

AVANOS*



BALLARD* MINI-BAL SAMPLING CATHETER



Instructions for Use



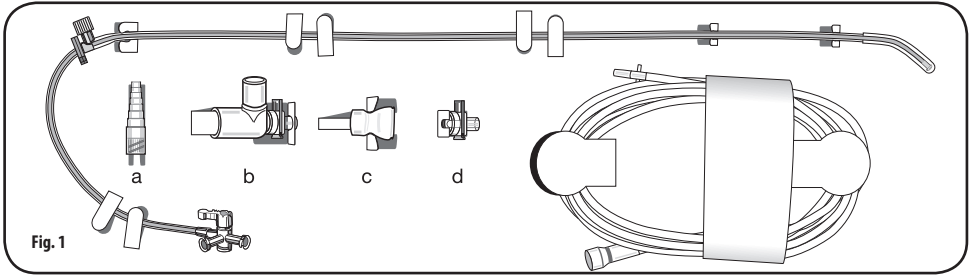


Fig. 1

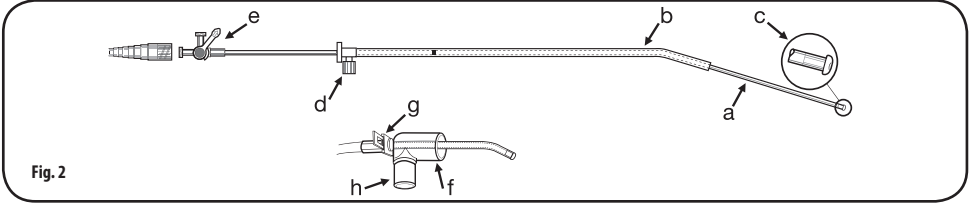


Fig. 2

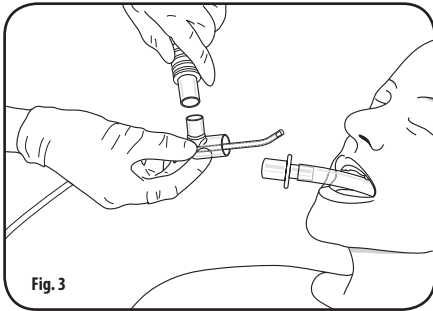


Fig. 3

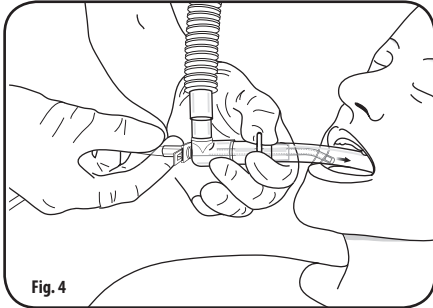


Fig. 4

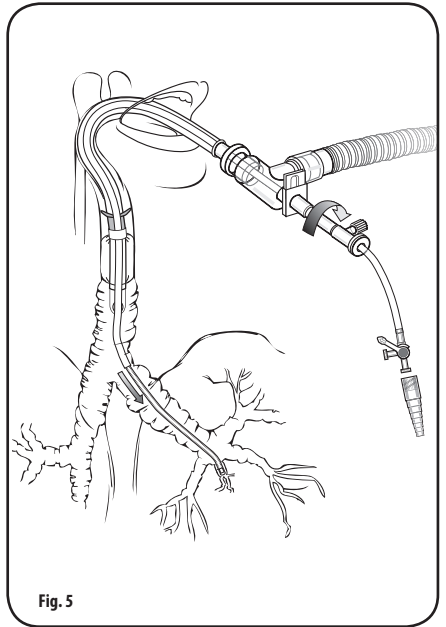


Fig. 5

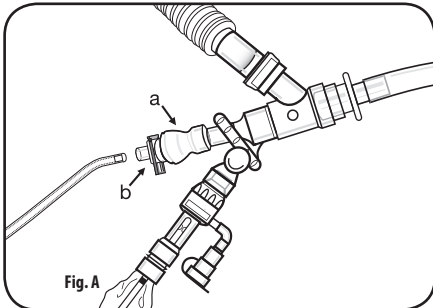


Fig. A

Instructions for Use

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

Description

Mini-BAL is a catheter within a catheter. The 12 Fr inner catheter (Fig. 2a) is contained within a 16 Fr outer sheath (Fig. 2b). The inner catheter has a rounded mushroom shaped tip (Fig. 2c) that seals and covers the end of the outer catheter. This design permits the advancement of the inner catheter into the distal bronchial segments reducing exposure to upper airway microorganisms. The mushroom tip is radiopaque for radiographic confirmation of catheter location. There is a port for the delivery of low flow oxygen (Fig. 2d) when using this device on a non-intubated patient. A large diameter stopcock allows connection to suction source and specimen trap (Fig. 2e).

Designed to be compatible with BALLARD* Multi-Access Port (MAP) Closed Suction System (CSS).

Indication

Mini-BAL is used in the diagnosis of lung disease by allowing collection of bronchoalveolar lavage (BAL) specimens from deep within the lung (Fig. 5). The use of a bronchoscope is not necessary. This catheter may be used in both intubated and non-intubated adult patients.

Contraindication

There are no absolute contraindications for BAL (Bronchoalveolar Lavage). Relative contraindications to this procedure include:

- Lack of patient cooperation
- FVC (forced vital capacity) of less than one liter
- Asthma with moderate airway obstruction
- Hypercapnia
- Hypoxemia that cannot be corrected to a saturation greater than 90%
- Serious cardiac arrhythmia
- Myocardial infarction within the previous 6 weeks
- Uncorrected bleeding susceptibility
- Hemodynamic instability
- Hemoptysis of unknown origin

⚠Warning

Non-bronchoscopic bronchial alveolar lavage (BAL) may be expected to have complications similar to those seen in bronchoscopic bal procedures, which may include: pneumothorax, pneumonitis, post procedure fever, bronchospasm and bleeding.

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.

⚠Caution

This medical device contains DEHP (Di(2-ethylhexyl) phthalate) that is presently classified in the European Union as a presumed human reproductive toxicant based on data from animal studies. There is no conclusive scientific evidence that exposure to DEHP contained in medical devices has caused harmful effects in humans. A risk assessment, which took into account DEHP exposure of all indicated patient populations, including those who are potentially at increased risk, was performed for this device and the conclusion is that the device is safe when used as directed.

Preparation

Prepare patient for procedure based on hospital protocol.

Suggested equipment:

- Mini-BAL (Ref 142)
- Sterile gloves
- Dressing pack
- Sterile saline
- 20/50 ml syringes
- Sputum trap
- Suction tubing

Adult Intubated Patients

1. Remove Mini-BAL from package.
2. Remove protective clip from tip of Mini-BAL catheter.
- 3A. Set-Up Protocol (For use directly with artificial airway)
 - a. Insert the Mini-BAL catheter into and through the access port elbow. (Fig. 2f)
 - b. Disconnect the ventilator circuit from the endotracheal or tracheostomy tube.
 - c. Attach access port elbow to the ventilator circuit. (Fig. 3)
 - d. Attach access port elbow to the endotracheal or tracheostomy tube while guiding the Mini-BAL catheter into the lumen (Fig. 4).
 - e. Position the curve of directional tip catheter for right or left lung (oxygen port (Fig. 2d) on same side).
 - f. Attach suction adapter (Fig. 1a) and 20/50 ml syringe with saline to 3-way stopcock. (Fig. 2e)
 - g. Attach sputum trap and suction apparatus to Mini-BAL and proceed with flushing and sampling protocols.
- 3B. Set-Up Protocol (For Use with BALLARD* MAP CSS)
 - a. Depress plunger button and rotate BALLARD* MAP Closed Suction Catheter (CSC) so the "Alternate Therapy Port" is in-line with the airway. (Fig. A)

⚠Caution: Do not rotate with instrument inserted through the "Alternate Therapy Port".
 - b. Open cap of Seal Cassette (Fig. Aa) on BALLARD* MAP CSC.
 - c. Remove Mini-BAL adapter (Fig. 1d) from package and attach onto Seal Cassette. (Fig. Aa)
 - d. Insert Mini-BAL through the Mini-BAL adapter into Seal Cassette. (Fig. A)
 - e. Follow steps 3e – g above.
4. Flushing Protocol
 - a. Advance Mini-BAL 5 cm beyond the end of the endotracheal or tracheostomy tube.
 - b. Clear tip by flushing with 2 ml saline.
5. Sampling Protocol
 - a. Hold outer sheath in place and advance the inner catheter until resistance is met. (Fig. 5)
(Inner catheter should now be in a wedge position.)

- b. Lock outer sheath in position by sliding blue slidelock (Fig. 2g) on Elbow to locked position.
- c. Perform BAL according to protocol.
6. After obtaining the final sample, pull the inner catheter back until the black strip is visible behind the control hub seal.
- 7A. Detachment Protocol (For use directly with artificial airway)
 - a. Remove Mini-BAL and elbow from the circuit and reconnect the ventilator.
- 7B. Detachment Protocol (For Use with BALLARD® MAP CSS)
 - a. Open the blue slidelock of Mini-BAL adapter and retract Mini-BAL completely.
 - b. Depress plunger button and rotate BALLARD® MAP Closed Suction Manifold to the "Off" or "Suction" position.
 - c. Remove the Seal Cassette and Mini-BAL Adapter by rotating counter clockwise.
 - d. Replace with new Seal Cassette (Fig. 1c) found in Mini-BAL package after each use or instrument insertion.
10. Low flow oxygen, up to 5 LPM, may be administered by oxygen line to the oxygen port (Fig. 2d). Oxygen should not be initiated until catheter placement within the trachea has been confirmed.
11. To reach the wedge position, hold the outer sheath in place and advance the inner catheter until resistance is met. (Fig. 5) (Achievement of a proper wedge position will ensure adequate lavage solution returns. If lavage return is inadequate, slight withdrawal of the inner catheter may be necessary. If the patient coughs fluid from the airway, the wedge is inadequate and the catheter needs to be advanced).
12. Perform BAL according to protocol.
13. After obtaining the final sample, pull the inner catheter back until the black strip is visible behind the control hub seal. Remove the Mini-BAL from the patient airway.

Adult Non-Intubated Patients











1. Prepare the upper airway according to standard anesthetic protocol for transnasal bronchoscopy.
2. Attach suction adapter (Fig. 1a) and 20/50 ml syringe with saline to 3-way stopcock. (Fig. 2e)
3. Attach sputum trap and suction apparatus to Mini-BAL.
4. Guide Mini-BAL through the nostril until the tip of the catheter can be seen in the midline of the pharynx. The directional tip should be on the midsagittal plane.
5. Place the head in a neutral position or with the chin tipped slightly toward the chest.
6. Instruct the patient to take a slow deep breath, advance the catheter during this inspiration.
7. Position the curve of directional tip catheter for right or left lung (oxygen port (Fig. 2d) on same side). To guide the directional tip, rotate the oxygen port right or left toward the desired lung.
8. Continue to advance the Mini-BAL until the catheter tip is approximately 15 cm beyond the vocal cords.
9. Flush the tip by instilling 2 ml saline. Check for up and down movement of fluid within the catheter with respiration to confirm airway placement.

⚠ Warning

Oxygen flow through the Mini-BAL device should not be initiated until catheter placement within the trachea or bronchi has been confirmed by evidence of expiratory vapor inside the catheter, to and fro movement of flush solution, or x-ray confirmation.

⚠ Caution

Low flow oxygen, up to 5 LPM, prior to, and during the procedure may be desirable. Oxygen should be administered by nasal cannula prior to the procedure and then delivered through the Mini-BAL oxygen port during the procedure. Pulse oximetry should be used to monitor oxygen saturation. Appropriate monitoring and emergency resuscitation equipment should be readily available.

 Diameter	 Length	 Single Use Only	 Sterilized using ethylene oxide
 Do not use if package is damaged	 Do not resterilize	 Not made with natural rubber latex	Contains  PHT DEHP
Rx Only	 Caution	 Consult instructions for use	

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.

Description

Le Mini-BAL est un cathéter à l'intérieur d'un cathéter. Le cathéter intérieur de 12 Fr (**Fig. 2a**) se trouve à l'intérieur d'une gaine extérieure de 16 Fr (**Fig. 2b**). Le cathéter intérieur possède un embout arrondi en forme de champignon (**Fig. 2c**) qui recouvre et ferme hermétiquement l'extrémité du cathéter extérieur. Ce modèle permet la progression du cathéter intérieur dans les segments bronchiques distaux, réduisant ainsi l'exposition aux microorganismes des voies aériennes supérieures. L'embout en forme de champignon est opaque aux rayons X pour confirmation radiographique de l'emplacement du cathéter. Il existe un orifice pour l'administration d'oxygène à bas débit (**Fig. 2d**) lors de l'utilisation de ce dispositif sur un patient non intubé. Un robinet d'arrêt de grand diamètre permet un raccordement à une source d'aspiration et à un piège à spécimens (**Fig. 2e**).

Conçu pour être compatible avec le système clos d'aspiration (CSS/ Closed Suction System) avec orifice d'accès multiple (MAP/Multi-Access Port) BALLARD*.

Indications

Le Mini-BAL est utilisé dans le diagnostic des maladies pulmonaires, en permettant le prélèvement de spécimens de lavage bronchoalvéolaires (BAL) en profondeur dans les poumons (**Fig. 5**). L'utilisation d'un bronchoscope est inutile. Le cathéter peut être utilisé à la fois chez les patients adultes intubés et non intubés.

Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications absolues pour le BAL (Bronchoalveolar Lavage/lavage bronchoalvéolaire). Parmi les contre-indications relatives à cette procédure on compte :

- Manque de coopération du patient
- FVC (forced vital capacity/capacité vitale forcée) de moins d'un litre
- Asthme avec obstruction modérée des voies aériennes
- Hypercapnie
- Hypoxémie ne pouvant pas être corrigée à une saturation supérieure à 90 %
- Arythmie cardiaque grave
- Infarctus du myocarde au cours des 6 semaines précédentes
- Prédisposition non corrigée aux saignements
- Instabilité hémodynamique
- Hémoptysie d'origine inconnue

⚠️ Avertissement

On peut s'attendre à ce qu'un lavage alvéolaire bronchique (BAL) non-bronchoscopique connaisse des complications similaires à celles rencontrées dans les interventions de lavage bronchoalvéolaire bronchoscopique, comme suit : pneumothorax, pneumonite, fièvre suivant l'intervention, bronchospasme et saignement.

Ne pas réutiliser, retirer 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.

⚠️ Attention

Ce dispositif médical contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)) qui est actuellement classé, dans l'Union européenne, comme un agent présumé toxique pour la reproduction humaine, selon des données provenant d'études sur des animaux. Il n'existe pas de preuve scientifique concluante selon laquelle une exposition au DEHP contenu dans des dispositifs médicaux aurait entraîné des effets nocifs chez les êtres humains. Une évaluation du risque, ayant pris en compte une exposition au DEHP de toutes les populations de patients indiquées, y compris de celles courant potentiellement un risque accru, a eu lieu pour ce dispositif et la conclusion est que ce dispositif est sûr, lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi.

Préparation

Préparer le patient pour l'intervention conformément au protocole hospitalier.

Matériel conseillé :

- Mini-BAL (Réf 142)
- Gants stériles
- Paquet de pansements
- Sérum physiologique stérile
- Seringues de 20/50 ml
- Piège à expectorations
- Tubulure d'aspiration

Patients adultes intubés

1. Retirer le Mini-BAL de son emballage
2. Retirer la pince de protection de l'extrémité du Mini-BAL.
- 3A. Protocole d'installation (Pour utilisation directement avec un conduit aérien artificiel)
 - a. Insérer le cathéter Mini-BAL dans et à travers le coude de l'orifice d'accès. (**Fig. 2f**)
 - b. Débrancher le circuit du respirateur de la sonde endotrachéale ou de trachéostomie.
 - c. Fixer le coude de l'orifice d'accès au circuit du respirateur. (**Fig. 3**)
 - d. Fixer le coude de l'orifice d'accès à la sonde endotrachéale ou de trachéostomie, tout en guidant le cathéter Mini-BAL dans la lumière (**Fig. 4**).
 - e. Positionner la courbe de l'embout directionnel du cathéter pour le poumon droit ou gauche (orifice d'oxygène (**Fig. 2d**) au même côté).
 - f. Fixer l'adaptateur d'aspiration (**Fig. 1a**) et une seringue de 20/50 ml de sérum physiologique au robinet à 3 voies. (**Fig. 2e**)
 - g. Fixer le piège à expectorations et l'appareil d'aspiration au Mini-BAL et procéder aux protocoles de rinçage et d'échantillonnage.
- 3B. Protocole d'installation (Pour utilisation avec un conduit aérien artificiel à MAP BALLARD*)
 - a. Enfoncer le bouton du piston et faire tourner le cathéter d'aspiration en système clos (CSC) avec MAP BALLARD*, de telle sorte que « l'orifice de traitement alternatif » soit en ligne avec le conduit aérien. (**Fig. A**)

⚠️ **Attention :** Ne pas le faire tourner avec un instrument inséré à travers « l'orifice de traitement alternatif ».

 - b. Ouvrir le capuchon de la cassette d'étanchéité (**Fig. Aa**) sur le CSC avec MAP BALLARD*.

- c. Retirer l'adaptateur Mini-BAL (Fig. 1d) de son emballage et le fixer à la cassette d'étanchéité. (Fig. Aa)
- d. Insérer le Mini-BAL à travers l'adaptateur Mini-BAL dans la cassette d'étanchéité. (Fig. A)
- e. Suivre les étapes 3e à g ci-dessus.
4. Protocole de rinçage
- Faire avancer le Mini-BAL de 5 cm au-delà de l'extrémité de la sonde endotrachéale ou de trachéostomie.
 - Dégager l'embout en le rinçant avec 2 ml de sérum physiologique.
5. Protocole d'échantillonnage
- Maintenir la gaine extérieure en place et faire avancer le cathéter intérieur jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. (Fig. 5) (Le cathéter intérieur doit désormais se trouver en position de calage.)
 - Verrouiller la gaine extérieure en place en faisant coulisser le verrou bleu (Fig. 2g) du coude en position de verrouillage.
 - Réaliser le lavage BAL conformément au protocole.
6. Après avoir obtenu le dernier échantillon, tirer en arrière sur le cathéter intérieur jusqu'à ce que la bande noire soit visible derrière le collet de contrôle.
- 7A. Protocole de séparation (Pour utilisation directement avec un conduit aérien artificiel)
- Retirer le Mini-BAL et le coude du circuit et rebrancher le respirateur.
- 7B. Protocole de séparation (Pour utilisation avec un conduit aérien artificiel à MAP BALLARD®)
- Ouvrir le verrou coulissant bleu de l'adaptateur Mini-BAL et rétracter complètement le Mini-BAL.
 - Enfoncer le bouton du piston et faire tourner le collecteur du système clos d'aspiration avec MAP BALLARD® en position d'arrêt ou d'aspiration.
 - Retirer la cassette d'étanchéité et l'adaptateur Mini-BAL en la faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
 - La remplacer par une nouvelle cassette d'étanchéité (Fig. 1c) qui se trouve dans l'emballage du Mini-BAL, après chaque usage ou insertion de l'instrument.

- Continuer à faire avancer le Mini-BAL jusqu'à ce que l'embout du cathéter soit à environ 15 cm au-delà des cordes vocales.
- Rincer l'embout en instillant 2 ml de sérum physiologique. Vérifier la présence d'un mouvement de liquide vers le haut et vers le bas à l'intérieur du cathéter avec la respiration afin de confirmer la mise en place dans les voies aériennes.

⚠ Avertissement

Le débit d'oxygène à travers le dispositif Mini-BAL ne doit pas être amorcé avant la confirmation de la mise en place du cathéter dans la trachée ou dans les bronches par preuve de vapeur expiratoire à l'intérieur du cathéter, un mouvement de va-et-vient de la solution de purge ou une confirmation par rayons X.










⚠ Attention

Un faible débit en oxygène, jusqu'à 5 l/min, avant et pendant l'intervention peut être souhaitable. L'oxygène doit être administré par canule nasale avant l'intervention puis à travers l'orifice d'oxygène du Mini-BAL pendant l'intervention. L'oxymétrie pulsée doit être utilisée pour surveiller la saturation en oxygène. Un équipement approprié de surveillance et de réanimation d'urgence doit être disponible et rapidement utilisable.

- Un faible débit en oxygène, jusqu'à 5 l/min peut être administré par conduite d'oxygène sur l'orifice d'oxygène (Fig. 2d). L'oxygène ne doit pas être amorcé avant confirmation de la mise en place du cathéter dans la trachée.
- Pour atteindre la position de calage (wedge), maintenir la gaine extérieure en place et faire avancer le cathéter intérieur jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. (Fig. 5) (La réalisation d'une position de calage appropriée assurera des retours adéquats de solution de lavage. Si le retour de lavage est inadéquat, un léger retrait du cathéter intérieur peut s'avérer nécessaire. Si le patient tousse du liquide en provenance des voies aériennes, la cale est inadéquate et le cathéter doit être avancé).
- Réaliser le lavage BAL conformément au protocole.
- Après avoir obtenu le dernier échantillon, tirer en arrière sur le cathéter intérieur jusqu'à ce que la bande noire soit visible derrière le collet de contrôle. Retirer le Mini-BAL des voies aériennes du patient.

Patients adultes non intubés

- Préparer les voies aériennes supérieures conformément au protocole d'anesthésie standard pour bronchoscopie transnasale.
- Fixer l'adaptateur d'aspiration (Fig. 1a) et une seringue de 20/50 ml de sérum physiologique au robinet à 3 voies. (Fig. 2e)
- Fixer le piège à expectorations et l'appareil d'aspiration au Mini-BAL.
- Guider le Mini-BAL à travers la narine jusqu'à ce que l'embout du cathéter soit visible au milieu du pharynx. L'embout directionnel doit se trouver dans le plan mi-sagittal.
- Placer la tête en position neutre ou avec le menton légèrement incliné vers la poitrine.
- Indiquer au patient de prendre une respiration profonde et lente, faire avancer le cathéter pendant cette inspiration.
- Positionner la courbe de l'embout directionnel du cathéter pour le poumon droit ou gauche (orifice d'oxygène (Fig. 2d) du même côté). Pour guider l'embout directionnel, faire pivoter l'orifice d'oxygène vers la droite ou vers la gauche en direction du poumon voulu.

 Diamètre	 Longueur	 Usage unique seulement	STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage est endommagé.	 Ne pas restériliser	 Sans latex de caoutchouc naturel	Contient  PHT DEHP
Sur prescription seulement	 Attention	 Consulter le mode d'emploi	

Gebrauchsanweisung

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

Beschreibung

Mini-BAL ist ein Katheter innerhalb eines Katheters. Der 12 Fr. Innenkatheter (**Abb. 2a**) wird von einer 16 Fr. Außenhülle umgeben (**Abb. 2b**). Der Innenkatheter besitzt eine pilzförmige Spitze (**Abb. 2c**), die das Ende des Außenkatheters versiegelt und bedeckt. Dieses Design ermöglicht das Vorschieben des Innenkatheters in die distalen bronchialen Regionen und reduziert das Risiko einer Kontamination durch Mikroorganismen des oberen Respirationstrakts. Die pilzförmige Spitze ist röntgendicht zur radiografischen Lokalisierung des Katheters. Für die Verwendung dieses Instrumentes bei nicht-intubierten Patienten gibt es einen Anschluss zur Abgabe eines geringen Sauerstoffflusses (**Abb. d**). Ein Absperrhahn mit großem Durchmesser ermöglicht den Anschluss an die Vakuumquelle und den Probenbehälter (**Abb. 2e**).

Kompatibel mit dem BALLARD* geschlossenen Absaugsystem (CSS) mit Mehrzweck-Anschluss (MAP).

Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Gerätes nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Indikationen

Mini-BAL dient zur Diagnose von Lungenerkrankungen, für die BAL-Proben (bronchoalveoläre Lavage) tief aus der Lunge entnommen werden (**siehe Abb. 5**). Dazu ist kein Bronchoskop erforderlich. Dieser Katheter kann sowohl bei intubierten als auch bei nicht-intubierten Erwachsenen verwendet werden.

Kontraindikationen

Es gibt keine absoluten Kontraindikationen für BAL (bronchoalveoläre Lavage). Zu den relativen Kontraindikationen dieses Verfahrens zählen:

- Mangelnde Kooperation des Patienten
- Forcierte Vitalkapazität (FVC) von weniger als einem Liter
- Asthma mit mäßiger Atemwegsobstruktion
- Hyperkapnie
- Hypoxämie, die nicht auf eine Sättigung von mehr als 90 % korrigiert werden kann
- Schwerwiegende Herzarrhythmie
- Myokardinfarkt in den letzten 6 Wochen
- Nicht korrigierte Blutungsneigung
- Hämodynamische Instabilität
- Hämoptyse unbekanntes Ursprungs

⚠️ Warnung

Bei bronchoalveolären Lavagen (BAL) ohne Bronchoskop bestehen ähnliche Komplikationsrisiken wie bei bronchoalveolären Lavagen mit Bronchoskop, wie z. B.: Pneumothorax, Pneumonitis, Fieber nach dem Eingriff, Bronchospasmen und Blutung.

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.

⚠️ Achtung

Dieses medizinische Produkt enthält DEHP (Diethylhexylphthalat), das derzeit auf der Basis von Tierstudien in der Europäischen Union als vermutlich fruchtbarkeitschädigend für den Menschen eingestuft ist. Es gibt keinen schlüssigen wissenschaftlichen Beweis, dass die Belastung durch DEHP in medizinischen Produkten schädliche Auswirkungen auf Menschen verursachen. Für dieses Produkt wurde eine Risikobeurteilung durchgeführt, die die DEHP-Belastung aller indizierten Patientenpopulationen einschließlich der Populationen mit potenziell erhöhtem Risiko in Betracht zog. Die Risikobeurteilung ergab, dass dieses Produkt sicher ist, wenn es weisungsgemäß verwendet wird.

Vorbereitung

Den Patienten gemäß Krankenhausprotokoll auf das Verfahren vorbereiten.

Empfohlenes Material:

- Mini-BAL (Ref 142)
- Sterile Handschuhe
- Verband
- Sterile Kochsalzlösung
- 20/50 ml Spritzen
- Sputum-Auffangbehälter
- Saugverbindingsschlauch

Erwachsene intubierte Patienten

1. Den Mini-BAL aus der Packung nehmen.
2. Die Schutzklemme von der Spitze des Mini-BAL Katheters abnehmen.
- 3A. Vorbereitungsprotokoll (Zur direkten Verwendung mit künstlichen Atemwegen)
 - a. Den Mini-BAL Katheter durch das Zugangswinkelstück einführen. (**Abb. 2f**)
 - b. Den Beatmungskreislauf vom Endotracheal- bzw. Tracheostomietubus trennen.
 - c. Das Zugangswinkelstück an den Beatmungskreislauf anschließen. (**Abb. 3**)
 - d. Das Zugangswinkelstück an den Endotracheal- bzw. Tracheostomietubus anschließen, während der Mini-BAL Katheter in das Lumen eingeführt wird (**Abb. 4**).
 - e. Die Biegung der richtungsweisenden Katheterspitze für die linke oder rechte Lunge ausrichten (Sauerstoffanschluss (**Abb. 2d**) auf derselben Seite).
 - f. Den Saugadapter (**Abb. 1a**) und die 20/50 ml-Spritze mit Kochsalzlösung an den 3-Wege-Absperrhahn anschließen. (**Abb. 2e**)
 - g. Den Sputum-Auffangbehälter und den Saugapparat an den Mini-BAL anschließen und mit den Protokollen für das Spülen und die Probenentnahme fortfahren.
- 3B. Vorbereitungsprotokoll (Zur Verwendung mit BALLARD* MAP geschlossenen Absaugsystemen, CSS)
 - a. Den Kolbenknopf niederdrücken und den Verteiler des BALLARD* MAP geschlossenen Absaugkatheters (CSC) drehen, damit der „Anschluss für andere Behandlungen“ in einer Linie mit dem Atemweg liegt. (**Abb. A**)

- ⚠ Achtung:** Nicht drehen, wenn ein Instrument in den „Anschluss für andere Behandlungen“ eingeführt ist.
- b. Die Kappe der Abdichtungskassette (**Abb. Aa**) am BALLARD* MAP CSC öffnen.
 - c. Den Mini-BAL Adapter (**Abb. 1d**) aus der Packung nehmen und auf der Abdichtungskassette anbringen. (**Abb. Aa**)
 - d. Den Mini-BAL durch den Mini-BAL Adapter in die Abdichtungskassette einführen. (**Abb. A**)
 - e. Die oben stehenden Schritte 3e – g ausführen.
4. Spülprotokoll
 - a. Den Mini-BAL ungefähr 5 cm über das Ende des Endotracheal- bzw. Tracheostomietubus hinaus schieben.
 - b. Die Spitze mit 2 ml Kochsalzlösung spülen.
 5. Probenentnahmeprotokoll
 - a. Die Außenhülle festhalten und den Innenkatheter vorschieben, bis Widerstand zu spüren ist. (**Abb. 5**) (Der Innenkatheter sollte sich nun in einer Keilposition befinden.)
 - b. Die Außenhülle in dieser Position befestigen, in dem die blaue Schiebeperrre (**Abb. 2g**) am Winkelstück in die Sperrposition geschoben wird.
 - c. Die BAL gemäß dem Protokoll durchführen.
 6. Nachdem die letzte Probe entnommen wurde, den Innenkatheter wieder zurückziehen, bis der schwarze Streifen hinter der Kontrollabendichtung zu sehen ist.
 - 7A. Abnahmeprotokoll (Zur direkten Verwendung mit künstlichen Atemwegen)
 - a. Den Mini-BAL und das Winkelstück aus dem Beatmungskreislauf entfernen und das Beatmungsgerät wieder anschließen.
 - 7B. Abnahmeprotokoll (Zur Verwendung mit BALLARD* MAP geschlossenen Absaugsystemen, CSS)
 - a. Die blaue Schiebeperrre am Mini-BAL Adapter öffnen und den Mini-BAL vollständig herausziehen.
 - b. Den Kolbenknopf niederdrücken und den Verteiler des BALLARD* MAP geschlossenen Absaugsystems in die Aus-Position oder Saug-Position drehen.
 - c. Die Abdichtungskassette und den Mini-BAL Adapter durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn abnehmen.
 - d. Nach jeder Verwendung oder Einführung eines Instruments eine neue Abdichtungskassette (**Abb. 1c**) aus der Mini-BAL Packung einsetzen.

Erwachsene nicht intubierte Patienten

1. Den oberen Atemweg gemäß dem standardmäßigen Narkoseprotokoll für die transnasale Bronchoskopie vorbereiten.
2. Den Saugadapter (**Abb. 1a**) und die 20/50 ml-Spritze mit Kochsalzlösung an den 3-Wege-Absperrhahn anschließen. (**Abb. 2e**)
3. Den Sputum-Auffangbehälter und den Saugapparat an den Mini-BAL anschließen.
4. Den Mini-BAL durch die Nase einführen, bis die Katheterspitze in der Mitte des Pharynx zu sehen ist. Die richtungsweisende Spitze sollte sich auf der mittleren Sagittalebene befinden.
5. Den Kopf in eine neutrale Position bringen oder das Kinn leicht zum Brustkorb hin neigen.
6. Den Patienten anweisen, langsam tief einzatmen. Während des Einatmens den Katheter vorschieben.

7. Die Biegung der richtungsweisenden Katheterspitze für die linke oder rechte Lunge ausrichten (Sauerstoffanschluss (**Abb. 2d**) auf derselben Seite). Die richtungsweisende Spitze durch Drehen des Sauerstoffanschlusses nach rechts oder links zur gewünschten Lunge hinführen.
8. Den Mini-BAL weiter vorschieben, bis die Katheterspitze ungefähr 15 cm hinter den Stimmbänder liegt.
9. Die Spitze mit 2 ml Kochsalzlösung spülen. Die Flüssigkeit innerhalb des Katheters auf mit der Atmung nach oben und unten gehende Bewegungen überprüfen, um die richtige Position im Atemweg zu bestätigen.

⚠ Warnung

Der Sauerstofffluss durch den Mini-BAL darf erst eingeleitet werden, wenn die richtige Position des Katheters in der Trachea oder den Bronchien durch expiratorische Gase im Katheter, Hin- und Herbewegung der Spülflüssigkeit oder Röntgenbilder bestätigt wurde.

⚠ Achtung

Ein niedriger Sauerstofffluss von bis zu 5 l/min. kann vor und während des Verfahrens wünschenswert sein. Sauerstoff sollte vor dem Verfahren über eine Nasenkanüle und während des Verfahrens über den Sauerstoffanschluss des Mini-BAL zugeführt werden. Die Sauerstoffsättigung sollte mittels Pulsoximetrie überwacht werden. Angemessene Geräte zur Überwachung und Wiederbelebung im Notfall sollten bereitstehen.

10. Über die Sauerstoffleitung kann ein niedriger Sauerstofffluss von bis zu 5 l/min. an den Sauerstoffanschluss abgegeben werden (**Abb. 2d**). Sauerstoff sollte erst zugeführt werden, wenn die richtige Position des Katheters in der Trachea überprüft wurde.
11. Die Keilposition wird erreicht, indem die Außenhülle festgehalten wird und der Innenkatheter bis zu einem spürbaren Widerstand vorgeschoben wird. (**Abb. 5**) (Eine gute Keilposition gewährleistet eine angemessene Menge an rückgewonnener Lavagelösung. Falls die Lavage-Rückgewinnung nicht angemessen ist, kann ein leichtes Zurückziehen des Innenkatheters erforderlich sein. Falls der Patient Flüssigkeit aus dem Atemweg hustet, ist die Keilposition nicht angemessen und der Katheter muss weiter vorgeschoben werden.)
12. Die BAL gemäß dem Protokoll durchführen.
13. Nachdem die letzte Probe entnommen wurde, den Innenkatheter wieder zurückziehen, bis der schwarze Streifen hinter der Kontrollabendichtung zu sehen ist. Den Mini-BAL aus dem Atemweg des Patienten entfernen.

Durchmesser	Länge	Nicht zur Wiederverwendung	STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Nicht restertilisieren	Ohne Naturkautschuklatex	Lieferumfang PHT DEHP
Verschreibungspflichtig	Achtung	Gebrauchsanweisung beachten	

Инструкции за употреба

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

Описание

Mini-BAL е катетър в катетър. Вътрешният катетър с диаметър 12 френча (Фиг. 2a) се намира във външна обвивка с диаметър 16 френча (Фиг. 2b). Вътрешният катетър има заоблен връх с формата на гъба (Фиг. 2c), която обхваща и покрива края на външния катетър. Този дизайн позволява избутването на вътрешния катетър в отдалечените части на бронхите, като същевременно намалява достъпа на микроорганизми от горните дихателни пътища. Подобният на гъба връх е рентгеноконтрастен за рентгенографско потвърждаване на мястото на катетъра. Има също така и отвор за доставяне на бавно протичащ кислород (Фиг. 2d), когато устройството се използва при неинтубирани пациенти. Спирателно кранче с голям диаметър позволява свързване с аспиратор и контейнер за вземане на проби (Фиг. 2e).

Предназначен е за ползване със затворената аспирационна система BALLARD* с порт за мултифункционален достъп.

Според федералното законодателство (САЩ), това устройство може да се продава само от лекари или по предписание на лекар.

Показания

Катетърът Mini-BAL се използва за диагностика на заболявания на белите дробове чрез вземане на проби от бронхоалвеоларен лаваж (BAL) от вътрешността на белия дроб (Фиг. 5). Не е необходимо да се ползва бронхоскоп. Този катетър може да се ползва както при интубирани, така и при неинтубирани възрастни пациенти.

Противопоказания

За правенето на BAL (Bronchoalveolar Lavage) няма абсолютни противопоказания. Относителните противопоказания, свързани с тази процедура, включват:

- Пациентът не изпълнява указанията на болничния персонал.
- ФВК (форсиран витален капацитет) под един литър
- Астма с умерена непроходимост на дихателните пътища.
- Хиперкапния
- Хипоксемия с насищане на кислород в кръвта под 90%
- Тежка сърдечна аритмия
- Инфаркт на миокарда през предходните 6 седмици
- Некоригирана склонност към кървене
- Хемодинамична неустойчивост
- Храчене на кръв с неизвестен произход

⚠️Предупреждение:

При небронхоскопски бронхоалвеоларен лаваж (BAL) може да се очакват усложнения, подобни на наблюдаваните при бронхоскопски БАЛ, включващи: пневмоторакс, пневмонит, следпроцедурно повишаване на температурата, бронхоспазм и кървене.

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 структурата 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.

⚠️Внимание:

Това медицинско устройство съдържа DEHP (diethylhexylphthalate), който въз основа на данни от изследвания върху животни понастоящем е класифициран в Европейския съюз като предполагаема отрова, действаща върху човешките полови органи. Няма убедителни научни доказателства, сочещи, че съдържанието на DEHP в медицински устройства е оказало отрицателно влияние върху хора. Заклучението от направената преценка на риска от излагане на влиянието на DEHP в това устройство, включваща всички посочени групи пациенти, включително и пациентите, при които опасността от излагането е потенциално по-висока е че устройството е безопасно, когато се използва според инструкциите.

Подготовка

Подгответе пациента за процедурата според болничния протокол. Препоръчва се следното оборудване:

- Катетър Mini-BAL (Ref 142)
- Стерилни ръкавици
- Пакет превръзочни материали
- Стерилен физиологичен разтвор
- Спринцовки 20/50 мл
- Контейнер за крачки
- Аспирационна тръба

Възрастни интубирани пациенти

1. Извадете катетъра Mini-BAL от опаковката.
2. Махнете предпазния връх на катетъра Mini-BAL.
- 3А. Протокол за монтиране (За директно свързване с интубационни тръби)
 - а. Вкарайте катетъра Mini-BAL през рамото на входящия отвор. (Фиг. 2f)
 - б. Разкачете кръга за обдишване от ендотрахеалната или трахеостомната тръба.
 - в. Скачете рамото на входящия отвор с кръга за обдишване. (Фиг. 3)
 - г. Скачете рамото на входящия отвор с ендотрахеалната или трахеостомната тръба, като вкарате катетъра Mini-BAL в лумена (Фиг. 4).
 - д. Насочете извивката на насочващия връх на катетъра към десния или левия дроб (портът за кислород (Фиг. 2d) е от същата страна).
 - е. Скачете аспирационния адаптер (Фиг. 1a) и напълнената с физиологичен разтвор спринцовката от 20/50 мл с трипосочното спирателно кранче. (Фиг. 2e)
 - ж. Прикачете контейнера за крачки и аспиратора към катетъра Mini-BAL и продължете с протоколите за промиване и вземане на проби.
- 3Б. Протокол за сглобяване (За употреба със затворената аспирационна система BALLARD* с порт за мултифункционален

достъп (BALLARD* MAP CSS)

- a. Натиснете буталото и завъртете катетъра на затворената аспирационна система BALLARD* MAP така, че портът за алтернативна терапия да се изравни с интубационната тръба. (Фиг. А)
⚠️ Внимание: Не завъртайте с инструменти, вкарани в порта за алтернативна терапия.
- b. Отворете капачката на уплътняващата касета (Фиг. Аа) на BALLARD* MAP CSC.
- v. Извадете адаптера на катетъра Mini-BAL (Фиг. 1d) от опаковката и го прикачете към уплътняващата касета. (Фиг. Аа)
- г. През адаптера, вкарайте катетър Mini-BAL в уплътняващата касета. (Фиг. А)
- д. Следвайте стъпките 3д – ж по-горе.
4. Протокол за промиване
 - a. Избутайте катетъра Mini-BAL на 5 см след края на ендотрахеалната или трахеостомна тръба.
 - b. Промийте върха с 2 мл физиологичен разтвор.
5. Протокол за вземане на проби
 - a. Дръжте защитната обвивка на катетъра неподвижна и придвижете напред вътрешния катетър докато почувствате съпротивление. (Фиг. 5) (Сега вътрешният катетър би трябвало да е вклинен.)
 - b. Фиксирайте положението на външната обвивка чрез заключване със синия плъзгач (Фиг. 2g).
 - v. Направете БАЛ според протокола.
6. След като се вземе последната проба, изтеглете обратно вътрешния катетър докато зад капачето на контролната втулка не се покаже черната лента.
- 7А. Протокол за разкачане (При директно свързване с интубационни тръби)
 - a. Махнете катетъра (Mini-BAL) и рамото от кръга за обдишване и отново свържете обдишвателя.
- 7Б. Протокол за разкачане (При употреба със затворената аспирационна система BALLARD* с порт за мултифункционален достъп (BALLARD* MAP CSS))
 - a. С приплъзване освободете синия плъзгач на адаптера на катетъра Mini-BAL и изтеглете напълно катетъра.
 - b. Натиснете буталото и завъртете мундщука на затворената аспирационна система BALLARD* MAP в положение "Off" ("изключено") или "Suction" ("аспирация").
 - v. Махнете уплътняващата касета и адаптера на катетъра Mini-BAL чрез завъртане обратно на часовниковата стрелка.
 - г. След всяка употреба или вкарване на инструменти сменяйте уплътняващата касета с нова (Фиг. 1c), която ще намерите в пакета с принадлежности на катетъра Mini-BAL.

Възрастни неинтубирани пациенти

1. Подгответе горните дихателни пътища според стандартния протокол за обезболяване при трансназална бронхоскопия.
2. Свържете аспирационния адаптер (Фиг. 1а) и напълнената с физиологичен разтвор спринцовка от 20/50 мл с трипосочното спирателно кранче. (Фиг. 2е)
3. Свържете контейнера за хранчи и аспиратора с Mini-BAL.



4. Придвижете катетъра Mini-BAL през ноздрата, докато върхът на катетъра се покаже медиално във фаринкса. Насочващият връх трябва да бъде в центъра на сагиталната равнина.
5. Поставете главата в неутрално положение или с брадата, леко наведена към гръдния кош.
6. Кажете на пациента бавно да поеме дълбоко дъх и вкарайте катетъра по време на това вдишване.
7. Насочете извивката на насочващия връх на катетъра към десния или левия дроб (портът за кислород (Фиг. 2d) е от същата страна). За насочване на върха завъртайте порта за кислород на дясно или ляво към съответния дроб.
8. Продължете да придвижвате катетъра Mini-BAL, докато върхът му се отдалечи на около 15 см след гласните струни.
9. Промийте върха чрез вливане на 2 мл физиологичен разтвор. Проверете дали при дишане няма движение на течност нагоре или надолу по катетъра, за да потвърдите поставянето му в дихателния път.

⚠️ Предупреждение:

Пускането на кислород през устройството Mini-BAL не трябва да започва, докато не се потвърди положението на катетъра в трахеята или бронхите чрез установяване на експираторни газове в катетъра, установяване на движение на промиващата течност в едната и другата посока или чрез рентгенографско потвърждение.

⚠️ Внимание:

- Преди и по време на процедурата може да се подаде малко кислород, до 5 л/мин. Преди процедурата кислородът трябва да се подава с тръбичка в носа, а след това да се доставя през порта за кислород на катетъра. За наблюдаване на насищането с кислород трябва да се използва пулсова оксиметрия. Трябва да има на разположение готово за ползване подходящо оборудване за наблюдение и спешна реанимация.
10. Може да се подаде малко кислород, до 5 л/мин, през кислородната тръба към кислородния порт (Фиг. 2d). Не трябва да се пуска кислород, докато не се потвърди положението на катетъра в трахеята.
 11. За достигане на правилна позиция на въвеждане, дръжте защитната обвивка на катетъра неподвижна и придвижете напред вътрешния катетър, докато почувствате съпротивление. (Фиг. 5) (Постигането на правилна позиция на въвеждане ще осигури адекватно изтегляне на лаважния разтвор. Ако има проблеми при изтеглянето на лаважен разтвор, може да е необходимо да се изтегли леко вътрешният катетър. Ако пациентът кашля течност през дихателните пътища, вклиняването не е пълно и катетърът трябва да бъде придвижен напред.)
 12. Направете БАЛ според протокола.
 13. След като се вземе последната проба, изтеглете обратно вътрешния катетър, докато зад капачето на контролната втулка не се покаже черната лента. Махнете катетъра Mini-BAL от интубационната тръба на пациента.

 Диаметър	 Дължина	 Само за еднократна употреба	 Стерилизирано с етиленов оксид
 Да не се използва, ако опаковката е повредена	 Да не се стерилизира повторно	 Не включва естествен латекс	Съдържа 
Само с рецепта (Rx Only)	 Внимание	 Консултирайте се с указанията за употреба	

Instrucciones para el 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.

Descripción

El Mini-BAL es un catéter telescópico. El catéter interno 12 Fr (**Fig. 2a**) viene dentro de una vaina externa 16 Fr (**Fig. 2b**). El catéter interno tiene una punta redondeada en forma de champiñón (**Fig. 2c**) que cubre y protege el extremo del catéter externo. Este diseño permite hacer avanzar el catéter interno dentro de los segmentos bronquiales distales y reduce la exposición a microorganismos de las vías respiratorias superiores. La punta en forma de champiñón es radiopaca para permitir la confirmación radiográfica de la posición del catéter. Hay un puerto para la administración de oxígeno a bajo flujo (**Fig. 2d**) cuando se usa este dispositivo en pacientes no intubados. Una llave de paso de diámetro grande permite la conexión a una fuente de aspiración y a un colector de muestras (**Fig. 2e**).

Diseñado para compatibilidad con el Sistema cerrado de aspiración de acceso múltiple (MAP, por sus siglas en inglés) BALLARD*.

Las leyes federales de los EE. UU. requieren que este dispositivo se venda solamente por orden facultativa.

Indicación

El catéter Mini-BAL se utiliza para el diagnóstico de enfermedades pulmonares porque permite la recolección de muestras provenientes del lavado broncoalveolar (BAL, por sus siglas en inglés) de espacios profundos del pulmón (**Fig. 5**). No es necesario usar un broncoscopio. El catéter se puede utilizar en pacientes adultos intubados o no intubados.

Contraindicación

No hay contraindicaciones absolutas para el lavado broncoalveolar. Entre las contraindicaciones relativas de este procedimiento se encuentran:

- Falta de cooperación del paciente
- Capacidad vital forzada inferior a un litro
- Asma con obstrucción moderada de las vías respiratorias
- Hipercapnia
- Hipoxemia que no se puede corregir para alcanzar una saturación de más del 90%
- Arritmia cardíaca grave
- Infarto del miocardio dentro de las 6 semanas precedentes
- Susceptibilidad no tratada a la hemorragia
- Inestabilidad hemodinámica
- Hemoptisis de origen desconocido

⚠️ Advertencia

El lavado broncoalveolar no broncoscópico puede tener complicaciones similares a las de los procedimientos de lavado alveolar broncoscópico, entre las cuales están: neumotórax, neumonitis, flebre posterior al procedimiento, broncoespasmo y hemorragia.

No intente reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar este dispositivo médico. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización podrían 1) afectar las propiedades conocidas de biocompatibilidad del dispositivo,

- 2) comprometer la integridad estructural del dispositivo,**
- 3) provocar un desempeño incorrecto del dispositivo, o**

4) crear peligro de contaminación y provocar la transmisión de enfermedades infecciosas que causen lesiones, patología o la muerte del paciente.

⚠️ Precaución

Este dispositivo médico contiene DEHP (di(2-etilhexil)ftalato), el cual la Unión Europea considera tóxico para la reproducción humana según datos provenientes de estudios con animales. No hay pruebas científicas concluyentes de que la exposición al DEHP contenido en dispositivos médicos haya causado efectos nocivos en seres humanos. Se ha realizado una evaluación de riesgo que tomó en cuenta la exposición a DEHP de todas las poblaciones de pacientes indicadas, incluidas las de mayor riesgo potencial; se concluyó que el dispositivo es seguro cuando se usa según las instrucciones.

Preparación

Prepare al paciente para el procedimiento según el protocolo hospitalario.

Equipo recomendado:

- Catéter Mini-BAL (Ref. 142)
- Guantes estériles
- Paquete de apósitos
- Solución salina estéril
- Jeringas de 20/50 mL
- Dispositivo para capturar esputo
- Tubo de aspiración

Pacientes adultos intubados

1. Saque el catéter Mini-BAL del paquete.
2. Quite el gancho protector de la punta del catéter Mini-BAL.
- 3A. Protocolo de instalación (para uso directamente con una vía respiratoria artificial)
 - a. Inserte el catéter Mini-BAL a través del codo del puerto de acceso. (**Fig. 2f**)
 - b. Desconecte el circuito del respirador del tubo endotraqueal o de traqueotomía.
 - c. Acople el codo del puerto de acceso al circuito del respirador. (**Fig. 3**)
 - d. Acople el codo del puerto de acceso al tubo endotraqueal o de traqueotomía mientras guía el catéter Mini-BAL adentro de la luz (**Fig. 4**).
 - e. Coloque en su posición la curva de la punta direccional del catéter para el pulmón derecho o izquierdo (puerto para oxígeno (**Fig. 2d**) al mismo lado).
 - f. Acople el adaptador de aspiración (**Fig. 1a**) y la jeringa de 20/50 mL con solución salina en la llave de paso de 3 vías. (**Fig. 2e**)
 - g. Acople el dispositivo de captura de esputo y el aparato de aspiración al catéter Mini-BAL y proceda con los protocolos de lavado y toma de muestras.
- 3B. Protocolo de instalación (para uso con el Sistema cerrado de aspiración MAP BALLARD*)
 - a. Presione el botón del émbolo y gire el Catéter cerrado de aspiración MAP BALLARD* de forma que el "Orificio para terapia alternativa" quede alineado con la vía respiratoria. (**Fig. A**)
 - ⚠️ **Precaución:** No gire el instrumento mientras esté insertado en el "Orificio para terapia alternativa".
 - b. Destape la Casete sellada (**Fig. Aa**) del Sistema cerrado de aspiración MAP BALLARD*.
 - c. Saque el adaptador Mini-BAL (**Fig. 1d**) del paquete y acóplelo a la casete sellada. (**Fig. Aa**)

- d. Inserte el catéter Mini-BAL a través del adaptador Mini-BAL dentro de la Casete sellada. (Fig. A)
- e. Siga los pasos 3e-g descritos arriba.
4. Protocolo de lavado
- Haga avanzar el catéter Mini-BAL 5 cm más allá del extremo del tubo endotraqueal o de traqueotomía.
 - Haga pasar a chorro 2 mL de solución salina para limpiar la punta.
5. Protocolo de muestreo
- Sostenga la vaina externa en su lugar y haga avanzar el catéter interno hasta sentir resistencia. (Fig. 5)
(El catéter interno ahora debe estar en una posición de enclavamiento.)
 - Bloquee la vaina externa en su posición moviendo el cierre deslizante azul (Fig. 2g) del codo hasta la posición cerrada.
 - Realice el lavado broncoalveolar según el protocolo.
6. Después de obtener la última muestra, tire del catéter interno hasta que la banda negra sea visible detrás del sello del cubo de control.
- 7A. Protocolo de desinstalación (para uso directamente con una vía respiratoria artificial)
- Retire del circuito el catéter Mini-BAL y el codo, y vuelva a conectar el respirador.
- 7B. Protocolo de desinstalación (para uso con el Sistema cerrado de aspiración MAP BALLARD®)
- Abra el cierre deslizante azul y retraiga totalmente el catéter Mini-BAL.
 - Pulse el botón del émbolo y ponga el Colector cerrado de aspiración MAP BALLARD® en la posición "Off" (apagado) o "Suction" (aspiración).
 - Retire la Casete sellada y el Adaptador Mini-BAL girándolos en el sentido contrario a las agujas del reloj.
 - Ponga la nueva Casete sellada (Fig. 1c) que se encuentra en el paquete del Mini-BAL después de cada uso o inserción del instrumento.

Pacientes adultos no intubados

- Prepare las vías respiratorias superiores según el protocolo anestésico corriente para broncoscopia transnasal.
- Acople el adaptador de aspiración (Fig. 1a) y la jeringa de 20/50 mL con solución salina en la llave de paso de 3 vías. (Fig. 2e)
- Acople el dispositivo de captura de esputo y el aparato de aspiración al catéter Mini-BAL.
- Guíe el Mini-BAL a través de la fosa nasal hasta que la punta del catéter aparezca en la línea media de la faringe. La punta dirigida debe estar en el plano mediosagital.
- Coloque la cabeza del paciente en posición neutra o con la barbilla ligeramente inclinada hacia el pecho.
- Dígale al paciente que inspire profunda y lentamente, y haga avanzar el catéter durante la inspiración.
- Coloque en su posición la curva de la punta direccional del catéter

para el pulmón derecho o izquierdo (puerto para oxígeno (Fig. 2d) al mismo lado). Para guiar la punta direccional, gire el puerto de oxígeno a la derecha o a la izquierda hacia el pulmón deseado.

- Siga haciendo avanzar el Mini-BAL hasta que la punta del catéter esté a aproximadamente 15 cm por debajo de las cuerdas vocales.
- Instile 2 mL de solución salina para lavar a chorro la punta. Confirme que el catéter esté en las vías respiratorias verificando que el líquido dentro del catéter se mueve hacia arriba y hacia abajo con la respiración.











⚠ Advertencia

No se debe administrar oxígeno a través del dispositivo Mini-BAL hasta haber confirmado la colocación del catéter en la tráquea o en los bronquios mediante evidencia de vaho espiratorio dentro del catéter, movimiento en vaivén de la solución de instilación, o medios radiográficos.

⚠ Precaución

Puede ser conveniente administrar oxígeno a bajo flujo (hasta 5 litros por minuto [LPM]) antes del procedimiento y durante el mismo. El oxígeno se debe administrar por cánula nasal antes del procedimiento, y a través del puerto para oxígeno del catéter Mini-BAL durante el procedimiento. Se debe usar pulsioximetría para monitorizar la saturación de oxígeno. Debe haber disponible inmediatamente equipo de monitorización y de reanimación de emergencia.

- Se puede administrar oxígeno a bajo flujo (hasta 5 LPM) mediante una línea de oxígeno en el puerto de oxígeno (Fig. 2d). No se debe iniciar la administración de oxígeno hasta confirmar la colocación del catéter dentro de la tráquea.
- Para alcanzar la posición de enclavamiento, sostenga la vaina externa en su lugar y haga avanzar el catéter interno hasta sentir resistencia. (Fig. 5)
(La posición de enclavamiento correcta asegura que se obtendrá suficiente solución de lavado. Si la cantidad de material de lavado obtenido es insuficiente, podrá ser necesario retirar un poco el catéter interno. Si el paciente tose líquido por las vías respiratorias, significa que el enclavamiento es inadecuado y habrá que hacer avanzar el catéter).
- Realice el lavado broncoalveolar según el protocolo.
- Después de obtener la última muestra, tire del catéter interno hasta que la banda negra sea visible detrás del sello del cubo de control. Retire el catéter Mini-BAL de las vías respiratorias del paciente.

 Diámetro	 Longitud	 Un solo uso	STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno
 No lo emplee si el paquete está dañado	 No reesterilizar	 No fabricado con látex de goma natural	Contiene  PHT  DEHP
Solo Rx	 Precaución	 Consulte las instrucciones de uso	

Návod na použití

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

Popis

Bronchoalveolární katétr Mini-BAL je katétr uvnitř katétru. Tento vnitřní katétr velikosti 12 Fr (**obr. 2a**) se nachází uvnitř vnějšího pláště velikosti 16 Fr (**obr. 2b**). Vnitřní katétr má zakulacenou špičku tvaru houby (**obr. 2c**), která utěsňuje a uzavírá konec vnějšího katétru. Tato konstrukce umožňuje zavádění vnitřního katétru do distálních bronchiálních úseků, čímž se snižuje vystavení mikroorganismům horních dýchacích cest. Tato špička tvaru houby je rentgenkontrastní pro potvrzení umístění katétru rentgenem. Když se tento nástroj používá u neintubovaného pacienta, je k dispozici port pro dodávání kyslíku nízkým proudem (**obr. 2d**). Uzavírací kohout o velkém průměru umožňuje napojení na zdroj odsávání a zachycování vzorku (**obr. 2e**).

Nástroj je zkonstruován tak, aby byl kompatibilní s uzavřeným odsávacím systémem (UOS) s mnohonásobným přístupovým portem (MPP) BALLARD*.

Federální zákony USA omezují prodej tohoto nástroje na lékaře nebo na jeho předpis.

Indikace

Bronchoalveolární katétr Mini-BAL se používá při diagnostikování plicních chorob tím, že umožňuje odběr vzorků bronchoalveolárního výplachu (BAL) z hloubky plic (**obr. 5**). Použití bronchoskopu není nutné. Tento katétr se může používat u intubovaných i neintubovaných dospělých pacientů.

Kontraindikace

Pro použití bronchoalveolárního výplachu (BAL) nejsou žádné absolutní kontraindikace. K relativním kontraindikacím u tohoto postupu patří:

- nedostatečná spolupráce pacienta
- nucená vitální kapacita (forced vital capacity, FVC) nižší než jeden litr
- astma s mírnou obstrukcí dýchacích cest
- hyperkapnie
- hypoxemie, kterou nelze zmírnit na saturaci větší než 90 %
- vážná srdeční arytmie
- infarkt myokardu během minulých 6 týdnů
- náchylnost ke krvácení bez úpravy
- hemodynamická nestabilita
- hemoptýza neznámého původu

⚠ Varování:

Lze očekávat, že nebronchoskopický bronchoalveolární výplach (BAL) může vést ke komplikacím podobným jako u jiných bronchoskopických výplachových zákroků, včetně následujících: pneumotorax, pneumonitida, horečka po zákroku, bronchospazmus a krvácení.

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 vést k používání nástroje nebo jeho částí 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.

⚠ Upozornění:

Toto lékařské zařízení obsahuje DEHP (dietylhexylftalát), který je v současnosti v Evropském společenství na základě údajů ze zvířecích studií klasifikován jako potenciálně toxický pro lidskou reprodukci. Nejsou k dispozici žádné definitivní vědecké důkazy o tom, že expozice vůči vlivu DEHP obsaženém v lékařském přístroji způsobila u lidí škodlivé následky. Bylo provedeno vyhodnocení rizika u tohoto přístroje, při kterém se vzala v úvahu veškerá expozice vůči DEHP u všech indikovaných populací pacientů, včetně těch, kteří jsou potenciálně vystaveni zvýšenému riziku, a došlo se k závěru, že tento přístroj je bezpečný, pokud se používá podle návodu.

Příprava

Připravte pacienta pro zákrok podle protokolu nemocnice.

Doporučené vybavení:

- katétr Mini-BAL (Ref 142)
- sterilní rukavice
- balíček obkladů
- sterilní fyziologický roztok
- 20/50 ml stříkačka
- filtr slin
- odsávací trubičky

Intubování dospělí pacienti

1. Vyjměte katétr Mini-BAL z balení.
2. Sejměte ochrannou sponku ze špičky katétru Mini-BAL.
- 3A. Protokol přípravy (pro použití přímo u umělé dýchací cesty)
 - a. Zaveďte katétr Mini-BAL do kolena přístupového portu a skrze ně (**obr. 2f**).
 - b. Odpojte obvod ventilátoru od endotracheální nebo tracheostomické trubice.
 - c. Připojte koleno přístupového portu k obvodu ventilátoru (**obr. 3**).
 - d. Připojte koleno přístupového portu k endotracheální nebo tracheostomické trubici a zaveďte katétr Mini-BAL do lumen (**obr. 4**).
 - e. Umístěte zakřivenou část směrovací špičky katétru do pravé nebo levé plic (kyslíkový port (**obr. 2d**) na stejné straně).
 - f. Připojte odsávací adaptér (**obr. 1a**) a 20/50 ml stříkačku s fyziologickým roztokem k trojcestnému uzavíracímu ventilu (**obr. 2e**).
 - g. Připojte filtr slin a odsávací aparát ke katétru Mini-BAL a postupujte dále podle protokolu proplachu a odběru vzorků.
- 3B. Protokol přípravy (pro použití u uzavřeného odsávacího systému UOS s mnohonásobným přístupovým portem MPP BALLARD*)
 - a. Stlačte píst a otočte katétr BALLARD* s uzavřeným odsáváním a mnohonásobným přístupovým portem MPP tak, aby byl „port alternativní léčby“ natočený k umělé dýchací cestě (**obr. A**).

⚠ **Upozornění:** S nástrojem vsunutým do portu alternativní léčby neotáčejte.

 - b. Otevřete krytku těsnící kazety (**obr. Aa**) na katétru BALLARD* s uzavřeným odsáváním a mnohonásobným přístupovým portem MPP.
 - c. Vytáhněte adaptér katétru Mini-BAL (**obr. 1d**) z balení a připojte jej k těsnící kazetě (**obr. Aa**).

- d. Zaveďte katétr Mini-BAL skrz adaptér Mini-BAL do těsnící kazety (**obr. A**).
- e. Následujte kroky 3e – g uvedené výše.
4. Protokol proplachu
- Zasuňte katétr Mini-BAL 5 cm za konec endotracheální nebo tracheostomické trubice,
 - Očistěte špičku propláchnutím 2 ml fyziologického roztoku.
5. Protokol odběru vzorků
- Podržte vnější plášť na místě a posuňte vnitřní katétr tak daleko, až pocítíte odpor (**obr. 5**). (Vnitřní katétr by nyní měl být v zakliněné poloze).
 - Zajistěte vnější plášť na místě zasunutím modrého posuvného zámku (**obr. 2g**) na kolenně do zajištěné polohy.
 - Proveďte bronchoalveolární výplach (BAL) podle protokolu.
6. Po získání posledního vzorku vytáhněte vnitřní katétr zpět, až uvidíte černý pásek za těsněním ovládací hlavičky.
- 7A. Protokol odpojení (pro použití přímo u umělé dýchací cesty)
- Odpojte katétr Mini-BAL a koleno od okruhu a připojte k němu znovu ventilátor.
- 7B. Protokol odpojení (pro použití u uzavřeného odsávacího systému UOS s mnohonásobným přístupovým portem MPP BALLARD®)
- Otevřete modrý posuvný zámek adaptéru katétru Mini-BAL a vytáhněte katétr Mini-BAL zcela ven.
 - Stlačte píst a otočte rozdělovač BALLARD® s uzavřeným odsáváním a mnohonásobným přístupovým portem MPP do polohy „vypnuto“ nebo „odsávání“.
 - Vytáhněte těsnící kazetu u adaptéru katétru Mini-BAL otáčením proti směru hodinových ručiček.
 - Po každém použití nástroje nebo jeho zavedení vyměňte těsnící kazetu (**obr. 1c**) za novou z balení katétru Mini-BAL.

Neintubovaní dospělí pacienti


- Připravte horní dýchací cesty podle standardního protokolu anestezizace u transnazální bronchoskopie.
- Připojte odsávací adaptér (**obr. 1a**) a 20/50 ml stříkačku s fyziologickým roztokem k trojcestnému závěracímu ventilu (**obr. 2e**).
- Připojte filtr slin a odsávací aparát ke katétru Mini-BAL.
- Protáhněte katétr Mini-BAL nosní dírkou tak daleko, až uvidíte špičku katétru uprostřed hltanu. Směrovací špička by měla být na střední sagitální rovině.
- Uvedte hlavičku do neutrální polohy nebo s bradou nakloněnou mírně k hrdníku.
- Řekněte pacientovi, aby se zhluboka nadechl a během tohoto nadechnutí posuňte katétr.
- Umístěte zakřivenou část směrovací špičky katétru do pravé nebo levé plic (kyslíkový port (**obr. 2d**) na stejné straně). Pro navádění směrovací špičky otáčejte kyslíkovým otvorem doprava nebo doleva k požadované plíci.
- Pokračujte v posouvání katétru Mini-BAL tak daleko, až bude špička katétru přibližně 15 cm za hlasivkami.
- Opláchněte špičku 2 ml fyziologického roztoku. Zkontrolujte, zda kapalina může protékat nahoru a dolů katétrelem při dýchání, aby se potvrdilo umístění dýchací cesty.

⚠ Varování:

Průtok kyslíku katétrelem Mini-BAL by se neměl zahájit, dokud nedojde k potvrzení umístění katétru v průdušnici nebo v průduškách přítomností výdechových par uvnitř katétru, průtokem proplachovacího roztoku tam a zpět nebo pomocí rentgenu.

⚠ Upozornění:

- Nízký průtok kyslíku, až do 5 l/min před zákrokem a během něho může být vhodný. Kyslík se musí podávat nazální kanylou před zákrokem a poté skrze kyslíkový port katétru Mini-BAL během zákroku. Pro sledování saturace kyslíku se musí použít pulzní oximetrie. Příslušné sledovací a nouzové resuscitační zařízení musí být přímo k dispozici.
- Nízký průtok kyslíku až do 5 l/min lze dodávat kyslíkovým vedením do kyslíkového portu (**obr. 2d**). Podávání kyslíku se nesmí začít dříve, než se potvrdí umístění katétru uvnitř průdušnice.
 - Pro dosažení zakliněné polohy držte vnější plášť na místě a posuňte vnitřní katétr tak daleko, až pocítíte odpor (**obr. 5**). (Dosažením správné zakliněné polohy se zajistí dostatečný návrat vyplachovacího roztoku. Pokud není návrat vyplachovacího roztoku dostatečný, může být nutné mírné stažení vnitřního katétru. Pokud pacient vykašlává tekutinu z dýchací cesty, je zaklinění nedostatečné a katétr se musí posunout dopředu.)
 - Proveďte bronchoalveolární výplach (BAL) podle protokolu.
 - Po získání posledního vzorku vytáhněte vnitřní katétr zpět, až uvidíte černý pásek za těsněním ovládací hlavičky. Vytáhněte katétr Mini-BAL z dýchací cesty pacienta.

 Průměr	 Délka	 Pouze pro jedno použití	STERILE Sterilizováno etylenoxidem
 Nepoužívejte, pokud je balení poškozené	 Nesterilizujte opakovaně	 Vyrobeno bez přírodního gumového latexu	Obsah  PHT DEHP
Pouze na lékařský předpis	 Pozor	 Nahlédněte do návodu k použití	

Brugsanvisning

Rx Only: Receptpligtig: Iht. gældende lov i USA må denne anordning kun sælges af eller på ordning af læger.

Beskrivelse

Mini-BAL er et kateter i et kateter. 12 Fr inderkateteret (**Fig. 2a**) er inden i et 16 Fr yderkateter (**Fig. 2b**). Spidsen på inderkateteret har paddehatteform (**Fig. 2c**), der således dækker og beskytter hele yderkateteret. Denne udformning gør, at inderkateteret ved indførelse i de distale bronkiale segmenter i mindre grad udsættes for mikroorganismer i de øvre luftveje. Paddehatsspidsen er røntgenfast til bekræftelse af kateterplacering ved røntgen. Der er en studs til tilførelse af ilt med lav flowhastighed (**Fig. 2d**), når denne anordning benyttes til en ikke-intuberet patient. Den har endvidere stophane med stor diameter, så der kan tilsluttes sugning og prøveglas (**Fig. 2e**).

Er konstrueret til at være kompatibel med BALLARD* lukkede sugesystemer (CSS) med flere adgangsporte (MAP).

I henhold til gældende lov (USA) må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordning.

Indikationer

Mini-BAL-kateteret anvendes til diagnosticering af lungesygdom, idet der kan indsamles bronkoalveolær lavage (BAL) langt inde i lungen (**Fig. 5**). Det er ikke nødvendigt at anvende bronkoskop. Dette kateter kan anvendes både til intuberede og ikke-intuberede patienter.

Kontraindikation

Der er ingen absolutte kontraindikationer for BAL (bronkoalveolær lavage). Relative kontraindikationer for denne procedure omfatter:

- Manglende patientsamarbejde
- FVC (forceret vital kapacitet) på under en liter
- Astma med moderat luftvejsobstruktion
- Hyperkapni
- Hypoksæmi, der ikke kan korrigeres til saturation over 90 %
- Alvorlig hjertearytmi
- Myokardieinfarkt inden for de foregående 6 uger
- Ukorrigeret disponering for blødning
- Hæmodynamisk instabilitet
- Hæmoptyse af ukendt oprindelse

⚠️ Advarsel

Ved bronkoalveolær lavage (BAL) uden bronkoskopi kan der forvoldes til opstå komplikationer i lighed med dem, der er konstateret ved bal-procedurer med bronkoskopi, såsom: Pneumothorax, pneumoni, feber efter procedure, bronkospasme og blødning.

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 funktion, 3) medføre at anordningen ikke virker som tilsigtet eller 4) forårsage risiko for kontaminering og medføre overførelse af smittefarlige sygdomme, der resulterer i skade på patienten, sygdom eller dødsfald.

⚠️ Forsigtig

Denne medicinske anordning indeholder DEHP (diethylhexylphthalat), der på nuværende tidspunkt er klassificeret i EU som et formodet giftstof for menneskelig forplantning på grundlag af data fra dyreforsøg. Der er ingen konklusiv evidens for, at eksponering for DEHP indeholdt i medicinske anordninger har forårsaget skadelig virkning på mennesker. En risikovurdering, som tog DEHP-eksponering af alle indicerede patientpopulationer i betragtning, inklusive de patienter, for hvem risikoen er potentielt større, blev udført for denne anordning, og konklusionen er, at anordningen er sikker, når den anvendes som anvist.

Klargøring

Klargør patienten til proceduren i henhold til hospitalsprotokollen.

Foreslået udstyr:

- Mini-BAL (katalognr. 142)
- Sterile handsker
- Forbindingspakke
- Sterilt fysiologisk saltvand
- 20/50 ml sprøjter
- Sputumbeholder
- Sugelang

Voksne intuberede patienter

1. Tag Mini-BAL-kateteret ud af emballagen.
2. Tag beskyttelsesklæmmen af spidsen af Mini-BAL-kateteret.
- 3A. Klargøringsprotokol (ved anvendelse direkte med kunstig luftvej)
 - a. Før Mini-BAL-kateteret ind i og igennem adgangsporthvinklen (**Fig. 2f**)
 - b. Tag ventilatorkredslobet af endotrakeal- eller trakeostomituben.
 - c. Sæt adgangsporthvinklen på ventilatorkredslobet. (**Fig. 3**)
 - d. Sæt adgangsporthvinklen på endotrakeal- eller trakeostomituben, mens Mini-BAL-kateteret føres ind i lumen. (**Fig. 4**)
 - e. Anbring kurven på kateteret med retningsspids til højre eller venstre lunge (iltport [**Fig. 2d**] på samme side).
 - f. Sæt sugeadapter (**Fig. 1a**) og 20/50 ml sprøjte med fysiologisk saltvand i 3-vejsstophanen. (**Fig. 2e**)
 - g. Forbind sputumbeholderen og sugeapparatet til Mini-BAL-kateteret, og fortsæt med skylle- og prøveudtagningsprotokollerne.
- 3B. Klargøringsprotokol (ved anvendelse med BALLARD* MAP CSS)
 - a. Tryk stempeklappen ind, og drej det lukkede BALLARD*-sugekateter med MAP, så den "alternative behandlingsport" er i forlængelse af luftvejen. (**Fig. A**)
 - ⚠️ **Forsigtig:** Må ikke drejes med instrumentet sat i den "alternative behandlingsport".
 - b. Åbn hætt'en på forseglingskassetten (**Fig. Aa**) på BALLARD* MAP CSS.
 - c. Tag Mini-BAL-adapteren (**Fig. 1d**) ud af emballagen, og sæt den på forseglingskassetten. (**Fig. Aa**)
 - d. Før Mini-BAL-kateteret gennem Mini-BAL-adapteren og ind i forseglingskassetten. (**Fig. A**)
 - e. Følg anvisningen i trin 3e-g ovenfor.
4. Skylleprotokol
 - a. Før Mini-BAL-kateteret 5 cm forbi enden af endotrakeal- eller trakeostomituben.
 - b. Rens spidsen ved at skylle med 2 ml fysiologisk saltvand.
5. Prøvetagningsprotokol
 - a. Hold ydersheath'en på plads, og før inderkateteret frem, til der mærkes modstand. (**Fig. 5**) (Inderkateteret skulle nu være indkilet).

- b. Lås ydersheath'en i stillingen ved at skyde den blå sidelås (**Fig. 2g**) på vinklen i låst stilling.
- c. Udfør BAL i henhold til protokollen.
6. Når alle prøver er indsamlet, trækkes inderkateteret bagud, så den sorte stribe kan ses uden for styremuffen.
- 7A. Aftagningsprotokol (ved anvendelse direkte med kunstig luftvej)
- Tag Mini-BAL-kateteret og vinklen af kredsløbet, og tilslut ventilatoren igen.
- 7B. Aftagningsprotokol (ved anvendelse med BALLARD® MAP CSS)
- Åbn den blå sidelås på Mini-BAL-adapteren, og træk Mini-BAL-kateteret helt bagud.
 - Tryk stempelknappen ind, og drej det lukkede BALLARD®-sugesystem med MAP i afbrudt (Off) stilling eller sugestilling (Suction).
 - Fjern forseglingskassetten og Mini-BAL-adapteren ved at dreje venstre om.
 - Udskift med en ny forseglingskassette (**Fig. 1c**), der findes i Mini-BAL-pakken, efter hver brug eller instrumentindføring.

10. Der kan indgives ilt med lavt flow (maks. 5 l pr. minut) via iltstudsens (**Fig. 2d**). Der bør ikke tilføres ilt, inden kateterplacering i trachea er bekræftet.
11. Kateteret indkiles ved at holde ydersheath'en på plads og føre inderkateteret frem, til der mærkes modstand. (**Fig. 5**) (Korrekt indkilet kateter sikrer indsamling af tilstrækkelig lavagemængde. Hvis lavagemængden er utilstrækkelig, kan det være nødvendigt at trække inderkateteret lidt bagud. Hvis patienten hoster væske op af luftvejene, er kateteret ikke korrekt indkilet og skal føres længere frem).
12. Udfør BAL i henhold til protokollen.
13. Når alle prøver er indsamlet, trækkes inderkateteret bagud, så den sorte stribe kan ses uden for styremuffen. Derpå tages Mini-BAL-kateteret ud af patientens luftvej.

Voksne ikke-intuberede patienter











- Gør de øvre luftveje klar i henhold til standardprotokol for anæstesi til transnasal bronkoskopi.
- Forbind sugedapter (**Fig. 1a**) og 20/50 ml sprøjte med fysiologisk saltvand til 3-vejsstoppanen. (**Fig. 2e**)
- Forbind sputumbeholderen og sugesystemet til Mini-BAL-kateteret.
- Før Mini-BAL-kateteret gennem næseboret, til kateterspidsen kan ses midt i svælget. Retningsspidsen skal være på midsagittalplanet.
- Anbring hovedet enten i neutral stilling eller med hagen tippet en smule mod brystet.
- Instruér patienten om at tage en langsom, dyb indånding, og før kateteret ind under denne indånding.
- Anbring kurven på kateteret med retningsspids til højre eller venstre lunge (iltport [**Fig. 2d**] på samme side). Retningsspidsen styres ved at dreje iltstudsens til højre eller venstre mod den relevante lunge.
- Fortsæt indføring af Mini-BAL-kateteret, til kateterspidsen er ca. 15 cm forbi stemmelæberne.
- Skyl spidsen ved at indgive 2 ml fysiologisk saltvand. Bekræft luftvejsplaceringen ved konstatering af, at væsken i kateteret bevæger sig op og ned med respiration.

⚠ Advarsel

Der må aldrig tilføres ilt via Mini-BAL-anordning, inden kateterplacering i trachea eller bronkierne er bekræftet ved enten eksspirationskondens i kateteret, op- og nedbevægelse i skyllevæske eller røntgen.

⚠ Forsigtig

Ilttilførsel med lavt flow (maks. 5 l pr. minut) forud for og under proceduren kan være hensigtsmæssig. Ilt skal indgives via næsekateter forud for proceduren og via iltstudsens på Mini-BAL-anordningen under proceduren. Ilt saturationen skal overvåges med pulsoximetri. Hensigtsmæssigt monitorerings- og genoplivningsudstyr skal være lige ved hånden.

 Diameter	 Længde	 Engangsbrug Only	 STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid
 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	 Må ikke gensteriliseres	 Ikke fremstillet af naturgummitæx	Indeholder  PHT DEHP
Kun til ordning	 Forsigtig	 Se brugsvejledningen	

Kasutusjuhend

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

Kirjeldus

Mini-BAL on kateetri sees olev kateeter. 12 Fr sisemine kateeter (**Joonis 2a**) paikneb 16 Fr välises korpuses (**Joonis 2b**). Sisemisel kateetril on ümmargune seenekujuline otsak (**Joonis 2c**), mis sulgeb tihedasti välise kateetri otsa. Tänu sellele konstruktsioonile on võimalik sisestada kateeter distaalsetesse bronhi segmentidesse ning vältida kokkupuudet ülemistes hingamisteedes olevate mikroorganismidega. Seenekujuline otsak on läbipaistmatu ja võimaldab määrata kateetri asukohta röntgeniga. Intubeerimata patsiendile saab anda hapnikku ava kaudu (**Joonis 2d**). Vaakumpung ja ava analüüside võtmiseks ühendatakse suure läbimõõduga ventiili kaudu (**Joonis 2e**).

Konstruktsioon sobib BALLARD* mitme pordiga (MAP) suletud aspiratsioonüsteemiga (CSS).

Föderaalseaduse alusel saab antud seadet tellida ja osta ainult arst.

Näidustus

Mini-BAL on mõeldud kasutamiseks kopsuhaiguste diagnoosimisel, mille käigus võetakse sügavalt kopsust analüüse bronhoalveolaarse lavaaži (BAL) (**Joonis 5**) rakendades. Bronhoskoobi kasutamine ei ole vajalik. Seda kateetrit võib kasutada nii intubeeritud kui ka intubeerimata patsientidel.

Vastunäidustused

Absoluutsed vastunäidustused bronhoalveolaarse lavaažile (BAL) puuduvad. Antud protseduuri suhtelised vastunäidustused on:

- Patsiendil puudub koostöövalmidus
- FVC (forseseeritud ekspiratoorne vitaalkapaciteet) on alla ühe liitri
- Mõõduka hingamistakistusega astma
- Hüperkapania
- Hüpkoseemia, mida ei õnnestu korrigeerida üle 90%
- Raske südame arütmia
- Müokardi infarkt viimase 6 nädala jooksul
- Korrigeerimatu kalduvus verejooksule
- Hemodünaamiline ebastabiilsus
- Tuvastamata põhjusega verikõha

⚠️ Hoiatus

Mittebronhoskoopilise bronhoalveolaarse lavaaži (BAL) korral esinevad komplikatsioonid on: pneumotooraks, pneumoniit, protseduurijärgne palavik, bronhospasm ja verejooks.

Käesolev meditsiiniseadis on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, seda ei töödelda ümber ega resteriliseerita. Korduvkasutamine, taastootmine või resteriliseerimine võib

- 1) avaldada seadise teadaolevatele bioühilduvusalastele omadustele kahjulikku mõju,
- 2) kahjustada seadise struktuurset ühtsust, 3) lõppeda seadise mitte-töötamisega või 4) põhjustada saastumisohtu ja nakkushaiguse edasikandumist, mis võib lõppeda patsiendi vigastuse, haiguse või surmaga.

⚠️ Ettevaatust

Käesolev meditsiiniseadis sisaldab dieteülheksüülfalaati (DEHP), mis on loomkatsetest lähtuvalt klassifitseeritud Euroopa Liidus kui inimese reproduktiivsüsteemile toksiline aine. Siiski puudub lõplik teaduslik kinnitus selle kohta, et kokkupuude dieteülheksüülfalaati

(DEHP) sisaldavate meditsiiniseadistega avaldab inimesele kahjulikku mõju. Riskianalüüs, mis hõlmas kõikide nimetatud patsiendirühmade kokkupuudet dieteülheksüülfalaadiga (DEHP), kaasa arvatud seadisega teostatud protseduurid suurema potentsiaaliga riskirühmades, ei tuvastanud ohtu seadme sihipärase kasutamisel.

Ettevalmistus

Patsient ettevalmistamine protseduuriks toimub vastavalt haigla protokollile.

Soovitavad instrumendid:

- Mini-BAL (Ref 142)
- Steriilsed kindad
- Sidemete komplekt
- Steriilne füsioloogiline lahus
- 20/50 ml süstlad
- Sekreediipiüüdur
- Vaakumsüsteem

Intubeeritud täiskasvanud patsiendid

1. Eemaldage Mini-BAL pakendist.
2. Eemaldage Mini-BAL kateetri kaitse
- 3A. Seadistamise protokoll (kasutada kunstliku hingamisaparaadi korral)
 - a. Paigaldage Mini-BAL kateeter ava kaudu voolikusse. (**Joonis 2f**)
 - b. Ühendage hingamisaparaat endotrahheaalse- või trahheostoomia vooliku küljest lahti.
 - c. Ühendage juurdepääsuava voolik hingamisaparaadiga. (**Joonis 3**)
 - d. Ühendage juurdepääsuava voolik endotrahheaalse- või trahheostoomia voolikuga ning juhi Mini-BAL kateeter luumenisse (**Joonis 4**).
 - e. Suunake kateetri juhtotsaku kaar paremasse või vasakusse kopsu (hapnikuava (**Joonis 2d**) on samal pool).
 - f. Ühendage vaakumadapter (**Joonis 1a**) ja 20/50 ml süstlat füsioloogilise lahusega 3-suunalise ventiiliga. (**Joonis 2e**)
 - g. Ühendage sekreediipiüüdur ja vaakumseade Mini-BAL kateetri külge ja jätka vastavalt loputamise- ja analüüsi võtmise protokollile.

- 3B. Seadistamise protokoll (kasutamiseks koos BALLARD* MAP CSS-ga)
 - a. Vajutage alla kolvi nupp ja pöörake BALLARD* MAP suletud vaakumkateetrit (CS) nii, et alternatiivteraapia ava oleks hingamisteedega ühel joonel. (**Joonis A**)

⚠️ **Ettevaatust:** mitte pöörata instrumenti, mis on sisestatud läbi „Alternatiivteraapia ava“.

- b. Avage BALLARD* MAP CSC kinnituskasset (**Joonis Aa**).
- c. Eemaldage pakendist Mini-BAL adapter (**Joonis 1d**) ja ühendage kinnituskassetiga (**Joonis Aa**).
- d. Sisestage Mini-BAL kateeter läbi Mini-BAL adapteri kinnituskasseti (**Joonis A**).
- e. Järgige eespool kirjeldatud samme 3e – g.

4. Loputamise protokoll

- a. Lükake Mini-BAL 5 cm ulatuses endotrahheaalsesse- või trahheostoomia voolikusse.
 - b. Puhastage otsak, loputades seda 2 ml füsioloogilise lahusega.
5. Analüüsi võtmise protokoll
 - a. Hoidke välimine korpus paigal ja suunake sisemist kateetrit edasi, kuni tekib vastupanu. (**Joonis 5**) (sisemine kateeter peab olema kiiluasendis.)
 - b. Lukustage välimine korpus asendisse, libistades toru sinist külglukku (**Joonis 2g**) lukustatud asendisse.

- c. Teostage BAL vastavalt protokollile.
6. Pärast viimase proovi võtmist tõmmake sisemine kateeter tagasi, kuni jaoturi kinnituse taga on näha must riba.
- 7A. Eemaldamise protokoll (kasutamiseks kunstliku hingamisaparaadi korral)
- a. Eemaldage süsteemist Mini-BAL kateeter ja toru ning ühendage hingamisaparaat.
- 7B. Eemaldamise protokoll (kasutamiseks ainult BALLARD® MAP CSS-ga)
- a. Avage sinine Mini-BAL adapteri liuglukk ja tõmmake Mini-BAL tervikuna välja.
- b. Vajutage kolvi nuppu ja pöörake BALLARD® MAP suletud vaakumjaoturi „Välja“ või „Vaakum“ asendisse.
- c. Eemaldage kinnituskassett ja Mini-BAL adapter vastupäeva pöörates.
- d. Paigaldage uus pakendis olev Mini-BAL kinnituskassett
- (Joonis 1c)** pärast iga kasutamist või instrumenti sisestamist.

Täiskasvanud intubeerimata patsiendid

1. Valmistage ülemised hingamisteed ette transnasaalseks bronhoskoopiaks vastavalt standardsele anesteesia protokollile
2. Ühendage vaakumadapter (**Joonis 1a**) ja 20/50 ml süstal füsioloogilise lahusega 3-suunalise ventiliga. (**Joonis 2e**)
3. Ühendage sekreedipüüdur ja vaakumseade Mini-BAL külge.
4. Juhtige Mini-BAL läbi nina, kuni kateetri otsak on neelu keskjoonel näha. Juhtotsak peab olema kesk-sagitaalsel tasandil.
5. Asetage pea neutraalsesse asendisse või lõug natuke allapoole.
6. Paluge patsiendil aeglaselt ning sügavalt sisse hingata ja lükake kateeter sellel ajal sisse.
7. Suunake kateetri juhtotsaku kaar paremasse või vasakusse kopsu (hapnikuava (**Joonis 2d**) on samal pool). Juhtotsaku suunamiseks pöörake hapnikuava vastavalt uuritavale kopsule paremale või vasakule.
8. Lükake Mini-BAL kateetrit edasi, kuni kateetri otsak on umbes 15 cm häälepaeltest kaugemal.
9. Loputage otsakut 2 ml füsioloogilise lahusega. Hingamisteede positsiooni kontrollimiseks jälgige, kas hingamisel liigub vedelik üles-alla.

⚠ Hoiatus










Hapnikuvoolu läbi Mini-BAL seadise ei tohi käivitada enne, kui kateetri paigaldus hingetorus või bronhides on kontrollitud (väljahingamisgaas on kateetris, loputuslahuse edasi-tagasi liikumine või röntgenuring).

⚠ Ettevaatust

Soovivat on nõrk hapnikuvool kuni 5 LPM enne ja pärast protseduuri. Hapnik manustatakse ninakanüüli kaudu enne protseduuri ja seejärel läbi Mini-BAL hapnikuava protseduuri ajal. Hapniku küllastumise jälgimiseks tuleb kasutada pulsoksümeetrit. Asjakohane jälgimis- ja elustamisseadmetik peab olema käepärast.

10. Hapnikuvoolikust võib suunata hapnikuavasse nõrga hapnikuvoolu kuni 5 LPM (**Joonis 2d**). Hapniku andmist ei tohi alustada enne, kui kateetri paigaldus hingetorus on kontrollitud.

11. Kiuluasendi saavutamiseks hoidke välimine korpus paigal ja liikuge sisemise kateetriga edasi, kuni tekib vastupanu (**Joonis 5**) (õige kiuluasend tagab piisavas koguses lavaaži vedeliku tagastuse. Kui tagastatud lavaaži kogus on ebapiisav, võib sisemist kateetrit natuke tagasi tõmmata. Kui patsient kõhib hingamisteedest vedelikku välja, siis on kiil ebapiisav ja kateetrit tuleb edasi lükata).
12. Teostage BAL vastavalt protokollile.
13. Pärast viimase proovi võtmist tõmmake sisemist kateetrit tagasi, kuni jaoturi kinnituse taga on näha must riba. Eemaldage Mini-BAL patsiendi hingamisteedest.

 Lämimoot	 Pikkus	 Ühekordseks kasutamiseks	STERILE EO Steriliseeritakse etüleenoksiidi abil
 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	 Ärge taassteriliseerige	 Pole valmistatud looduslikust kummilatekist	Sisaldab  PHT DEHP
Ainult retsepti alusel	 Ettevaatust	 Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit	

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.

Περιγραφή

Ο Mini-BAL είναι καθετήρας στο εσωτερικό ενός καθετήρα. Ο εσωτερικός καθετήρας 12 Fr (**Εικ. 2a**) περιέχεται στο εξωτερικό θηκάρι 16 Fr (**Εικ. 2b**). Ο εσωτερικός καθετήρας διαθέτει ένα στρωγγυλεμένο άκρο σχήματος μανταριού (**Εικ. 2c**) που σφραγίζει και καλύπτει το άκρο του εξωτερικού καθετήρα. Αυτό το σχέδιο επιτρέπει την προώθηση του εσωτερικού καθετήρα στα περιφερειακά βρογχικά τμήματα μειώνοντας την έκθεση σε μικροοργανισμούς της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Το άκρο σχήματος μανταριού είναι ακτινοσκιερό για ακτινογραφική επιβεβαίωση της θέσης του καθετήρα. Υπάρχει μια θύρα για την παροχή οξυγόνου χαμηλής ροής (**Εικ. 2d**) κατά τη χρήση της συσκευής σε μη διασωληνωμένο ασθενή. Μια στροφή για μεγάλο διάμετρο επιτρέπει τη σύνδεση με την πηγή αναρρόφησης και την παγίδα δειγμάτων (**Εικ. 2e**).

Σχεδιασμένο για συμβατότητα με το κλειστό σύστημα αναρρόφησης (CSS) με θύρα πολλαπλής πρόσβασης (MAP) BALLARD*.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρούς ή με συνταγή ιατρού.

Ενδείξεις

Το Mini-BAL χρησιμοποιείται για τη διάγνωση πνευμονικών νόσων επιτρέποντας τη συλλογή δειγμάτων βρογχοκυψελιδικής πλύσης (BAL) βαθιά από το εσωτερικό των πνευμόνων (**Εικ. 5**). Η χρήση βρογχοσκοπίου δεν είναι απαραίτητη. Ο καθετήρας χρησιμοποιείται τόσο σε διασωληνωμένους, όσο και σε μη διασωληνωμένους ασθενείς.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις για τη βρογχοκυψελιδική πλύση (BAL). Οι σχετικές αντενδείξεις για αυτήν τη διαδικασία περιλαμβάνουν τα εξής:

- Έλλειψη συνεργασίας από τον ασθενή
- FVC (βιαιώς εκπνεόμενη ζωτική χωρητικότητα) μικρότερη του ενός λίτρου
- Άσθμα με ήπια απόφραξη της αναπνευστικής οδού
- Υπερκανία
- Υποξαιμία η οποία δεν είναι δυνατό να διορθωθεί σε κορεσμό μεγαλύτερο του 90%
- Σοβαρή καρδιακή αρρυθμία
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου κατά το τελευταίο εξάμηνο
- Μη αντιμετωπισθείσα τάση προς αιμορραγία
- Αιμοδυναμική αστάθεια
- Αιμόπτυση άγνωστης αιτιολογίας

⚠️ Προειδοποίηση

Η μη βρογχοσκοπική βρογχοκυψελιδική πλύση (BAL)

ενδέχεται να έχει επιπλοκές παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται σε βρογχοσκοπικές διαδικασίες BAL, οι οποίες ενδέχεται να περιλαμβάνουν τα εξής: πνευμοθώρακας, πνευμονία, μετεγχειρητικός πυρετός, βρογχόσπασμος και αιμορραγία.

Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεξεργάσετε ή επαναποστειρώσετε την παρούσα ιατρική συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεξεργασία ή επαναποστείρωση

μπορεί 1) να επηρεάσουν δυσμενώς τα γνωστά χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας, 2) να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής, 3) να οδηγήσουν σε μη προβλεπόμενη απόδοση της συσκευής, ή 4) να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης και να προκαλέσουν τη μετάδοση μολυσματικών ασθενειών που με τη σειρά τους μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

⚠️ Προσοχή

Η παρούσα ιατρική συσκευή περιέχει DEHP (φθαλκός δι(2-αιθυλοξυλο)εστέρας) που επί του παρόντος έχει ταξινομηθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση ως πιθανολογούμενη τοξική ουσία για το ανθρώπινο αναπαραγωγικό σύστημα με βάση δεδομένα που προέρχονται από μελέτες σε ζώα. Δεν υπάρχουν τεκμηριωμένα επιστημονικά στοιχεία ότι η έκθεση σε DEHP που περιέχεται σε ιατρικές συσκευές έχει προκαλέσει επιβλαβείς επιπτώσεις σε ανθρώπους. Υποβλήθηκε μια εκτίμηση κινδύνου για την παρούσα ιατρική συσκευή, η οποία έλαβε υπόψη την έκθεση σε DEHP όλων των ενδεικνυόμενων ομάδων ασθενών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που ενδοεχομένως αντιμετωπίζουν αυξανόμενο κίνδυνο, και το συμπέρασμα είναι ότι η συσκευή είναι ασφαλής εάν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες.

Προετοιμασία

Προετοιμάστε τον ασθενή για τη διαδικασία βάσει του νοσοκομειακού πρωτοκόλλου.

Συνιστώμενος εξοπλισμός:

- Mini-BAL (Κωδ. αναφ. 142)
- Αποστειρωμένα γάντια
- Συσκευασία επιδέσμων
- Στείρο αλατούχο διάλυμα
- Σύριγγες 20/50 ml
- Παγίδα απόχρεμψης
- Σωλήνες αναρρόφησης

Ενήλικες διασωληνωμένοι ασθενείς

1. Αφαιρέστε το Mini-BAL από τη συσκευασία.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κλιπ από το άκρο του καθετήρα Mini-BAL.
- 3A. Πρωτόκολλο προετοιμασίας (για χρήση απευθείας με τεχνητή αεροφόρο οδό)
 - α. Τοποθετήστε τον καθετήρα Mini-BAL στον γωνιατό σύνδεσμο της θύρας πρόσβασης. (**Εικ. 2f**)
 - β. Αποσυνδέστε το κύκλωμα του αναπνευστήρα από τον ενδοτραχειακό σωλήνα ή τον σωλήνα τραχειοστομίας.
 - γ. Συνδέστε τον γωνιατό σύνδεσμο της θύρας πρόσβασης με το κύκλωμα του αναπνευστήρα. (**Εικ. 3**)
 - δ. Συνδέστε τον γωνιατό σύνδεσμο της θύρας πρόσβασης με τον ενδοτραχειακό σωλήνα ή τον σωλήνα τραχειοστομίας καθοδηγώντας τον καθετήρα Mini-BAL προς τον αυλό (**Εικ. 4**).
 - ε. Τοποθετήστε την κομπύλη του κατευθυντικού άκρου του καθετήρα στη τον δεξιό ή τον αριστερό πνεύμονα (θύρα οξυγόνου) (**Εικ. 2d**) στην ίδια πλευρά).
 - στ. Συνδέστε τον προσαρμογέα αναρρόφησης (**Εικ. 1a**) και τη σύριγγα 20/50 ml με αλατούχο διάλυμα με μια στροφή για 3 κατευθύνσεις. (**Εικ. 2e**)
 - ζ. Συνδέστε την παγίδα απόχρεμψης και τη συσκευή αναρρόφησης με το Mini-BAL και συνεχίστε με τα πρωτόκολλα έκπλυσης και δειγματοληψίας.
- 3B. Πρωτόκολλο προετοιμασίας (για χρήση με το BALLARD* MAP CSS)
 - α. Πιέστε το κουμπί εμβόλου και περιστρέψτε το κλειστό σύστημα

αναρρόφησης με MAP BALLARD* έτσι ώστε η «θύρα εναλλακτικής θεραπείας» να είναι ευθυγραμμισμένη με την αναπνευστική οδό.

(Εικ. Α)

⚠ Προσοχή: Μην περιστρέφετε με το όργανο που εισήχθη στη «θύρα εναλλακτικής θεραπείας».

- β. Ανοίξτε το πόμα της στεγανοποιητικής κασέτας **(Εικ. Αα)** του BALLARD* MAP CSC.
- γ. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα Mini-BAL **(Εικ. 1d)** από τη συσκευασία και συνδέστε το με τη στεγανοποιητική κασέτα. **(Εικ. Αα)**
- δ. Εισαγάγετε το Mini-BAL μέσω του προσαρμογέα Mini-BAL στη στεγανοποιητική κασέτα. **(Εικ. Α)**
 - ε. Ακολουθήστε τα βήματα 3ε – ζ παραπάνω.
4. Πρωτόκολλο έκπλυσης
 - α. Πρωθήστε το Mini-BAL 5 cm πέραν του άκρου του ενδοτραχειακού σωλήνα ή του σωλήνα τραχειοστομίας.
 - β. Καθαρίστε το άκρο με 2 ml αλατούχου διαλύματος.
5. Πρωτόκολλο δειγματοληψίας.
 - α. Κρατήστε το εξωτερικό θηκάρι στη θέση του και προθήστε τον εσωτερικό καθετήρα μέχρι να συναντήσετε αντίσταση. **(Εικ. 5)** (Ο εσωτερικός καθετήρας θα πρέπει τώρα να είναι σε θέση σφήνας).
 - β. Ασφαλίστε το εξωτερικό θηκάρι στη θέση του τοποθετώντας το μπλε πλευρικό ασφάλιστρο **(Εικ. 2g)** του γωνιατού συνδέσμου στη θέση ασφάλισης.
 - γ. Πραγματοποιήστε την BAL σύμφωνα με το πρωτόκολλο.
6. Μόλις λάβετε το τελικό δείγμα τραβήξτε τον εσωτερικό καθετήρα μέχρι να φανεί η μαύρη λωρίδα πίσω από τη φλάντζα της πλήμνης ελέγχου.
- 7Α. Πρωτόκολλο αφαίρεσης (για χρήση απευθείας με τεχνητή αεροφόρο οδό)
 - α. Αφαιρέστε το Mini-BAL και τον γωνιατό σύνδεσμο από το κύκλωμα και επανασυνδέστε τον αναπνευστήρα.
- 7Β. Πρωτόκολλο αφαίρεσης (για χρήση με το BALLARD* MAP CSS)
 - α. Ανοίξτε το μπλε πλευρικό ασφάλιστρο του προσαρμογέα Mini-BAL και αποσύρτε εντελώς το Mini-BAL.
 - β. Πιέστε το κουμπί εμβόλου και περιστρέψτε την πολλαπλή κλειστού συστήματος αναρρόφησης με MAP BALLARD* στη θέση απενεργοποίησης (Off) ή αναρρόφησης (Suction).
 - γ. Αφαιρέστε τη στεγανοποιητική κασέτα και τον προσαρμογέα Mini-BAL περιστρέφοντας αριστερόστροφα.
 - δ. Αντικαταστήστε με νέα στεγανοποιητική κασέτα **(Εικ. 1c)** που περιλαμβάνεται στη συσκευασία Mini-BAL μετά από κάθε χρήση ή εισαγωγή οργάνου.

Ενηλικές μη διασωληνωμένοι ασθενείς

1. Προτοιμάστε την ανώτερη αναπνευστική οδό σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο αναισθησίας για διαρρινική βρογχοσκόπηση.
2. Συνδέστε τον προσαρμογέα αναρρόφησης **(Εικ. 1a)** και τη σύριγγα 20/50 ml με αλατούχο διάλυμα με μια στρόφιγγα 3 κατευθύνσεων. **(Εικ. 2e)**
3. Συνδέστε την παγίδα απόχρεμψης και τη συσκευή αναρρόφησης με το Mini-BAL.

4. Προθήστε το Mini-BAL μέσω του ρουθουνιού μέχρι το άκρο του καθετήρα να φανεί στη μέση γραμμής του φάρυγγα. Το κατευθυντικό άκρο θα πρέπει να βρίσκεται στο μεσοβελιαίο επίπεδο.
5. Τοποθετήστε το άκρο σε ουδέτερη θέση ή με την κεφαλή ελαφρώς κεκλιμένη προς το στέρνο.
6. Πείτε στον ασθενή να πάρει μια αργή βαθιά ανάσα και προθήστε τον καθετήρα κατά τη διάρκεια της αναπνοής.
7. Τοποθετήστε την καμπύλη του κατευθυντικού άκρου του καθετήρα για τον δεξιό ή τον αριστερό πνεύμονα (θύρα οξυγόνου **(Εικ. 2d)** στην ίδια πλευρά). Για να οδηγήσετε το κατευθυντικό άκρο περιστρέψτε τη θύρα οξυγόνου δεξιά ή αριστερά προς τον επιθυμητό πνεύμονα.
8. Συνεχίστε να προωθείτε το Mini-BAL μέχρι το άκρο του καθετήρα να βρεθεί περίπου 15 cm κάτω από τις φωνητικές χορδές.
9. Πραγματοποιήστε έκπλυση του άκρου ενσταλάζοντας 2 ml αλατούχου διαλύματος. Ελέγξτε την κίνηση του υγρού στο εσωτερικό του καθετήρα κατά την αναπνοή ώστε να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση στην αναπνευστική οδό.

⚠ Προειδοποίηση

Η ροή οξυγόνου μέσω της συσκευής Mini-BAL δεν πρέπει να ξεκινάει μέχρι να επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση του καθετήρα στην τραχεία ή τους βρόγχους με την ύπαρξη ατμών λόγω της εκπομπής στο εσωτερικό του καθετήρα, την κίνηση του διαλύματος έκπλυσης ή ακτινογραφική επιβεβαίωση.

⚠ Προσοχή

Ενδέχεται να χρειάζεται οξυγόνο χαμηλής ροής έως 5 LPM πριν και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Το οξυγόνο πρέπει να χορηγείται μέσω ρινικής κάνουλας πριν από τη διαδικασία και στη συνέχεια μέσω της θύρας οξυγόνου του Mini-BAL κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται παλμική οξυμετρία για παρακολούθηση του κορεσμού οξυγόνου. Θα πρέπει να υπάρχει άμεσα διαθέσιμος κατάλληλος εξοπλισμός παρακολούθησης και αναζωογόνησης έκτακτης ανάγκης.

10. Μπορεί να χορηγηθεί οξυγόνο χαμηλής ροής έως 5 LPM μέσω σωλήνα οξυγόνου που είναι συνδεδεμένος με τη θύρα οξυγόνου **(Εικ. 2d)**. Η χορήγηση οξυγόνου δεν πρέπει να ξεκινήσει εάν δεν επιβεβαιωθεί πρώτα η τοποθέτηση του καθετήρα στο εσωτερικό της τραχείας.
11. Για να φτάσετε στη θέση σφήνας, κρατήστε το εξωτερικό θηκάρι στη θέση του και προθήστε τον εσωτερικό καθετήρα μέχρι να συναντήσετε αντίσταση. **(Εικ. 5)** (Η επίτευξη κατάλληλης θέσης σφήνας εξασφαλίζει επαρκή ποσότητα διαλύματος πλύσης. Εάν η ποσότητα πλύσης είναι ανεπαρκής ενδέχεται να απαιτείται μια ελαφριά απόσυρση του εσωτερικού καθετήρα. Εάν ο ασθενής βήξει υγρά από την αναπνευστική οδό, η σφήνα είναι ανεπαρκής και ο καθετήρας πρέπει να προωθηθεί).
12. Πραγματοποιήστε τη BAL σύμφωνα με το πρωτόκολλο.
13. Αφού λάβετε το τελικό δείγμα, τραβήξτε τον εσωτερικό καθετήρα μέχρι να φανεί η μαύρη λωρίδα πίσω από τη φλάντζα της πλήμνης ελέγχου. Αφαιρέστε το Mini-BAL από την αναπνευστική οδό του ασθενούς.

Διάμετρος	Μήκος	Για μία χρήση μόνο	STERILE EO Έχει αποστειρωθεί με χρήση αιθυλοοξειδίου
Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια φθορά	Μην επαναποστεριώνετε	Δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Περιέχει PHT DEMP
Μόνο με συνταγή ιατρού	Προσοχή	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	

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.

Descrizione

Il Mini-BAL è un catetere posto all'interno di un catetere. Il catetere interno di 12 Fr di diametro (**Figura 2a**) è contenuto all'interno di una guaina esterna del diametro di 16 Fr (**Figura 2b**). La punta fungiforme arrotondata del catetere interno (**Figura 2c**) sigilla e protegge l'estremità del catetere esterno. Questa configurazione consente di far avanzare il catetere interno nei segmenti bronchiali distali, riducendo l'esposizione a microrganismi delle vie respiratorie superiori. La punta fungiforme è radiopaca, così da permettere la conferma radiografica dell'ubicazione del catetere. Il sistema è dotato di una porta per l'erogazione di ossigeno a basso flusso (**Figura 2d**), per l'uso su pazienti non intubati. Una valvola a rubinetto di grande diametro consente il collegamento a una fonte di aspirazione e a un filtro per campioni (**Figura 2e**).

Progettato per la compatibilità con il sistema di aspirazione a circuito chiuso con porta multi-accesso BALLARD*.

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a medici o su presentazione di prescrizione medica.

Indicazioni

Il Mini-BAL trova applicazione nella diagnosi delle pneumopatie, in quanto consente di raccogliere campioni di lavaggio broncoalveolare (BronchoAlveolar Lavage) da aree profonde dei polmoni (**Figura 5**). Non è necessario servirsi di broncoscopio. Questo catetere può essere usato su soggetti adulti sia intubati che non.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni assolute al lavaggio broncoalveolare. Le controindicazioni relative a questa procedura comprendono:

- mancanza di cooperazione da parte del paziente;
- CVC (capacità vitale forzata) inferiore a un litro;
- asma con moderata ostruzione delle vie respiratorie;
- ipercapnia;
- ipossiemia non riportabile a una saturazione superiore al 90%;
- cardioaritmia grave;
- infarto miocardico avvenuto nelle ultime 6 settimane;
- tendenza al sanguinamento non corretta;
- instabilità emodinamica;
- emottisi di origine ignota.

⚠️ Avvertenza

Le complicazioni associate al lavaggio broncoalveolare non broncoscopico possono essere simili a quelle che si verificano nelle procedure di lavaggio broncoalveolare broncoscopico. Tali complicanze possono comprendere: pneumotorace, polmonite, febbre post-procedura, broncospasmo e sanguinamento.

Non riutilizzare, trattare, né sterilizzare questo dispositivo medico. Il riutilizzo, il trattamento o la sterilizzazione potrebbero 1) compromettere le caratteristiche note di biocompatibilità, 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.

⚠️ Attenzione

Questo dispositivo medico contiene dietilexil ftalato (DEHP), attualmente classificato nell'Unione Europea come presunta sostanza tossica per la riproduzione umana in base ai dati provenienti da studi condotti sugli animali. Non vi sono prove scientifiche definitive circa gli effetti nocivi sugli esseri umani causati dall'esposizione al DEHP contenuto nei dispositivi medici. Una valutazione del rischio effettuata per questo dispositivo, tenendo conto dell'esposizione al DEHP di tutte le popolazioni di pazienti indicate, comprese quelle potenzialmente a maggior rischio, ha portato alla conclusione che il dispositivo è sicuro se utilizzato in base alle istruzioni.

Preparazione

Preparare il paziente per la procedura secondo il protocollo ospedaliero.

Apparecchiature consigliate:

- Mini-BAL (codice prodotto 142)
- Guanti sterili
- Set per medicazione
- Soluzione fisiologica sterile
- Siringhe da 20/50 ml
- Filtro per campioni di espettorato
- Tubo di aspirazione

Pazienti adulti intubati

1. Estrarre il Mini-BAL dalla confezione.
2. Rimuovere il fermaglio protettivo dall'estremità del catetere Mini-BAL.
- 3A. Protocollo di allestimento (per l'uso direttamente con il tubo per la respirazione artificiale)
 - a. Inserire il catetere Mini-BAL nel gomito della porta di accesso. (**Figura 2f**)
 - b. Scollegare il circuito ventilatorio dal tubo endotracheale o per tracheotomia.
 - c. Collegare il gomito della porta di accesso al circuito ventilatorio. (**Figura 3**)
 - d. Collegare il gomito della porta di accesso al tubo endotracheale o per tracheotomia guidando il catetere Mini-BAL nel lume. (**Figura 4**)
 - e. Posizionare la curva del catetere con punta direzionale per il polmone destro o sinistro (porta per l'ossigeno (**Figura 2d**) sullo stesso lato).
 - f. Collegare l'adattatore per aspirazione (**Figura 1a**) e una siringa da 20/50 ml con soluzione fisiologica al rubinetto a 3 vie. (**Figura 2e**)
 - g. Collegare il filtro per campioni di espettorato e l'apparato per aspirazione al Mini-BAL e procedere con i protocolli di irrigazione e campionamento.
- 3B. Protocollo di allestimento (per l'uso con il sistema di aspirazione a circuito chiuso con porta multi-accesso BALLARD*)
 - a. Premere il pulsante dello stantuffo e ruotare il catetere di aspirazione a circuito chiuso con porta multi-accesso BALLARD* in modo che la "porta per terapia alternativa" sia allineata con il tubo per la respirazione artificiale. (**Figura A**)
 - ⚠️ **Attenzione** Non ruotare con lo strumento inserito nella "porta per terapia alternativa".
 - b. Aprire il cappuccio della cassetta a tenuta (**Figura Aa**) sul sistema di aspirazione a circuito chiuso con porta multi-accesso BALLARD*.

- c. Estrarre l'adattatore Mini-BAL (**Figura 1d**) dalla confezione e collegarlo alla cassetta a tenuta. (**Figura Aa**)
- d. Inserire il Mini-BAL attraverso l'adattatore nella cassetta a tenuta. (**Figura A**)
- e. Eseguire le operazioni 3e – g sopraindicate.
4. Protocollo di irrigazione
- Far avanzare il Mini-BAL circa 5 cm oltre l'estremità del tubo endotracheale o per tracheotomia.
 - Lavare la punta irrigando con 2 ml di soluzione salina.
5. Protocollo di campionamento
- Tenere ferma la guaina esterna e fare avanzare il catetere interno finché non si avverte resistenza. (**Figura 5**)
(Il catetere interno dovrebbe trovarsi ora in una posizione di incuneamento).
 - Bloccare la guaina esterna in posizione facendo scorrere il meccanismo di bloccaggio a slitta blu (**Figura 2g**) sul gomito in posizione bloccata.
 - Eseguire il lavaggio secondo il protocollo.
6. Dopo aver ottenuto il campione finale, far arretrare il catetere interno finché la striscia nera è visibile dietro la guarnizione dell'attacco di comando.
- 7A. Protocollo di distacco (per l'uso direttamente con il tubo per la respirazione artificiale)
- Rimuovere il Mini-BAL e il gomito dal circuito e ricollegare il ventilatore.
- 7B. Protocollo di distacco (per l'uso con il sistema di aspirazione a circuito chiuso con porta multi-accesso BALLARD®)
- Aprire il meccanismo di bloccaggio a slitta blu dell'adattatore Mini-BAL e ritirare completamente il Mini-BAL.
 - Premere il pulsante dello stantuffo e ruotare il collettore di aspirazione a circuito chiuso con porta multi-accesso BALLARD® in posizione di disattivazione (off) o di aspirazione.
 - Rimuovere la cassetta a tenuta e l'adattatore Mini-BAL mediante una rotazione in senso antiorario.
 - Sostituire con una nuova cassetta a tenuta (**Figura 1c**) contenuta nella confezione Mini-BAL dopo ogni uso o inserimento dello strumento.
8. Continuare a far avanzare il Mini-BAL finché la punta del catetere non viene a trovarsi circa 15 cm oltre le corde vocali.
9. Lavare la punta instillandovi 2 ml di soluzione salina. Controllare il movimento verso l'alto e verso il basso del fluido all'interno del catetere con la respirazione, per confermare il posizionamento nelle vie respiratorie.

⚠ Avvertenza

Non avviare il flusso di ossigeno attraverso il Mini-BAL finché la posizione del catetere nella trachea o nei bronchi non viene confermata dalla presenza di vapore acqueo espiratorio all'interno del catetere, dallo spostamento in su e in giù della soluzione di lavaggio o radiograficamente.











⚠ Attenzione

Durante la procedura, può essere consigliabile somministrare ossigeno a basso flusso, fino a una portata di 5 l/minuto. Somministrare l'ossigeno mediante nasocannula prima della procedura e poi tramite la porta per l'ossigeno del Mini-BAL durante la procedura. Monitorare la saturazione di ossigeno tramite pulsossimetria. È anche opportuno avere a portata di mano apparecchiature idonee di monitoraggio e rianimazione di emergenza.

10. Si può somministrare ossigeno a basso flusso, fino a una portata di 5 l/minuto, tramite l'apposita linea collegata alla porta per l'ossigeno (**Figura 2d**). Non avviare il flusso di ossigeno finché non si è confermata la posizione del catetere nella trachea.
11. Per raggiungere la posizione di incuneamento ("wedge"), tenere ferma la guaina esterna e fare avanzare il catetere interno finché non si avverte resistenza. (**Figura 5**)
(Il raggiungimento di una corretta posizione di incuneamento garantirà il ritorno adeguato della soluzione di lavaggio. Se il ritorno di lavaggio è inadeguato, può essere necessario retrarre leggermente il catetere interno. Se il paziente tossisce fluido dalle vie respiratorie, l'incuneamento è inadeguato e bisogna far avanzare ulteriormente il catetere).
12. Eseguire il lavaggio secondo il protocollo.
13. Dopo aver ottenuto il campione finale, far arretrare il catetere interno finché la striscia nera è visibile dietro la guarnizione dell'attacco di comando. Estrarre il Mini-BAL dalle vie respiratorie del paziente.

Pazienti adulti non intubati

- Preparare le vie respiratorie superiori secondo il protocollo di anestesia consueto per la broncoscopia per via transnasale.
- Collegare l'adattatore per aspirazione (**Figura 1a**) e una siringa da 20/50 ml con soluzione fisiologica al rubinetto a 3 vie. (**Figura 2e**)
- Collegare il filtro per campioni di espettorato e l'apparato per aspirazione al Mini-BAL.
- Guidare il Mini-BAL attraverso la narice finché si riesce a vedere la punta del catetere alla linea mediana della faringe. La punta direzionale deve trovarsi sul piano mediosagittale.
- Porre la testa in posizione neutra o con il mento inclinato lievemente verso il torace.
- Dire al paziente di inspirare profondamente e lentamente una volta, far avanzare il catetere durante questa inspirazione.
- Posizionare la curva del catetere con punta direzionale per il polmone destro o sinistro (porta per l'ossigeno (**Figura 2d**) sullo stesso lato). Per guidare la punta direzionale, ruotare la porta per l'ossigeno a destra o a sinistra, verso il polmone prescelto.

 Diametro	 Lunghezza	 Monouso Solo	STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata	 Non risterilizzare	 Non prodotto con lattice di gomma naturale	Contiene  PHT  DEHP
Solo su prescrizione medica		 Attenzione	 Consultare le istruzioni per l'uso

Lietošanas norādījumi

Rx Only: Tikai ar ārsta recepti: ASV federālais likums ir noteicis, ka šīs ierīces pārdošana pieļaujama tikai ārstam vai uz ārsta rīkojuma pamata.

Apraksts

Mini-BAL ir katetrs katetrā. 12 Fr iekšējais katetrs (**2a attēls**) ir ietverts 16 Fr ārējā apvalkā (**2b attēls**). Iekšējam katetram ir noapaļots sēnes veida gals (**2c attēls**), kas noslēdz un pāršēd ārējā katetra galu. Šāda izstrāde ļauj iekšējam katetram ievirzīties distālajos bronhu segmentos, samazinot augšējo elpceļu mikroorganismu iespējamu piekļūšanu ierīcei. Lai varētu pārliecināties par katetra atrašanās vietu ar rentgena palīdzību, sēnes veida gals ir apstarojumu necaurlaidīgs. Ja šī ierīce tiek lietota neintubētam pacientam, ir pieejams ports, ko var lietot lēnas plūsmas skābekļa padevei (**2d attēls**). Liela diametra noslēdzošais krāns ļauj pievienot atsūkšanas avotu un parauga trauciņu (**2e attēls**).

Izstrādāts, lai būtu savietojams ar BALLARD* daudzportu slēgto atsūkšanas sistēmu (Multi-Access Port (MAP) Closed Suction System (CSS)).

Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Indikācija

Mini-BAL tiek lietots plaušu saslimšanas diagnostikā, nodrošinot bronhoalveolārās lavāžas (BAL) paraugu savākšanu dziļi no plaušām (**5. attēls**). Bronhoskopa lietošana nav nepieciešama. Šo katetru var lietot gan intubētiem, gan neintubētiem pieaugušiem pacientiem.

Kontrindikācijas

Bronhoalveolārai lavāžai nav nevienas absolūtas kontrindikācijas. Procedūras relatīvās kontrindikācijas var būt šādas:

- Pacienta nesadarbošanās
- Forsētā vitālā kapacitāte, mazāka par vienu litru
- Astma ar minimālu elpceļu obstrukciju
- Hiperkapnija
- Hipoksēmija, ko nevar labot uz piesātinājumu, kas būtu augstāks par 90%
- Smaga sirds aritmija
- Miokarda infarkts iepriekšējo 6 nedēļu laikā
- Neatrisināta asiņošanas iespējamība
- Hemodinamiska nestabilitāte
- Nezināmas izcelsmes asiņošana plaušās

⚠️Bridinājums

Nebronhoskopiskai bronhoalveolārai lavāžai (BAL) iespējamas komplikācijas, kas ir līdzīgas bronhoskopiskām BAL procedūrām, kas var iekļaut: pneimotoraksu, pneimonitu, paaugstinātu temperatūru pēc procedūras, bronhospazmas un asiņošanu.

Šo medicīnisko ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var 1) nelabvēlīgi ietekmēt ierīces biosavietojamības īpašības, 2) kompromitēt ierīces 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.

⚠️Uzmanību

Šī medicīniskā ierīce satur DEHF (diētilheksilftalātu), kas šobrīd, balstoties uz pētījumu iegūtajiem datiem par dzīvniekiem, Eiropas Savienībā ir klasificēts kā iespējami toksiska viela attiecībā uz cilvēku reproduktivitāti. Nav pārliecināšu zinātnisku pierādījumu, ka medicīniskās ierīces, kas satur DEHF, būtu izraisījušas kaitīgu ietekmi uz cilvēkiem. Šai ierīcei tika veikts riska novērtējums, kas ņēma vērā DEHF iedarbību uz visām indicētajām pacientu grupām, ieskaitot palielināta riska iespējamības grupām, un tika pieņemts slēdziens, ka pareizi pielietojot šo ierīci tā ir droša.

Sagatavošana

Sagatavojiet pacientu procedūrai atbilstoši slimnīcas protokolam. Ieteicamais aprīkojums:

- Mini-BAL (Ref 142)
- Sterili cimdi
- Pārseju komplekts
- Sterils fizioloģiskais šķīdums
- 20/50 ml šļirces
- Krēpu trauciņš
- Atsūkšanas caurules

Intubēti pieaugušie pacienti

1. Izņemiet Mini-BAL no iepakojuma.
2. Noņemiet aizsargspraudni no Mini-BAL katetra.
- 3A. Uztādīšanas protokols (lietošanai ar mākslīgem elpošanas ceļiem)
 - a. Ievietojiet un izvadiet Mini-BAL katetru cauri piekļuves porta elkonim. (**2f attēls**)
 - b. Atvienojiet ventilācijas padevi no endotraheālās vai traheostomijas caurules.
 - c. Pievienojiet piekļuves porta elkonim pie ventilācijas padeves. (**3. attēls**)
 - d. Virzot Mini-BAL katetru lūmenā, pievienojiet piekļuves porta elkonim pie endotraheālās vai traheostomijas caurules (**4. attēls**).
 - e. Pozicionējiet katetra virzības uzgaļa izliekumu labajai vai kreisajai plaušai (skābekļa ports (**2d attēls**) tajā pašā pusē).
 - f. Pievienojiet atsūkšanas adapteri (**1a attēls**) un 20/50 ml šļirci ar fizioloģisko šķīdumu pie 3-virzienu noslēdzošā krāna. (**2e attēls**).
 - g. Pievienojiet krēpu trauciņu un atsūkšanas ierīci pie Mini-BAL un uzsāciet skalošanu un parauga noņemšanu atbilstoši protokolam.
- 3B. Uztādīšanas protokols (lietošanai ar BALLARD* daudzportu slēgtajam atsūkšanas sistēmām)
 - a. Nospiediet virzļa pogu un rotējiet BALLARD* daudzportu slēgtās atsūkšanas sistēmas katetru tā, lai "alternatīvās terapijas ports" atrastos vienā līnijā ar elpošanas ceļiem. (**A attēls**)
 - ⚠️**Uzmanību:** nerotējiet kopā ar instrumentu, kas ievadīts cauri "alternatīvās terapijas portam".
 - b. Atveriet hermetizācijas kasetes vāciņu (**Aa attēls**) virs BALLARD* daudzportu slēgtās atsūkšanas sistēmas.
 - c. Izņemiet Mini-BAL adapteri (**1d attēls**) no iepakojuma un pievienojiet to hermetizācijas kasetei. (**Aa attēls**)
 - d. Izvadiet Mini-BAL cauri Mini-BAL adapterim hermetizācijas kasetē. (**A attēls**)
 - e. Sekojiet iepriekš norādītajiem 3e – g soļiem.
4. Skalošanas protokols
 - a. Ievirziet Mini-BAL 5 cm aiz endotraheālās vai traheostomijas caurules gala.
 - b. Izīriet uzgali, skalojot ar 2 ml fizioloģiskā šķīduma.

5. Parauga noņemšanas protokols
 - a. Turiet ārējo apvalku uz vietas un virziet iekšējo katetru līdz sajūtama pretestība. **(5 attēls)** (Iekšējam katetram tagad jāatrodas ķīļa pozīcijā.)
 - b. Noslēdziet ārējo apvalku pozīcijā, ievirzot zilo slidslēdzi **(2g attēls)** elkoni slēgtā pozīcijā.
 - c. Veiciet bronholveolāro lavāžu atbilstoši protokolam.
6. Pēc pēdējā parauga iegūšanas, pavelciet iekšējo katetru atpakaļ līdz redzama melnā svītra aiz kontrolmezgla aizslēga.
- 7A. Atvienošanas protokols (lietošanai ar mākslīgiem elpošanas ceļiem)
 - a. Atvienojiet Mini-BAL un elkoni no padeves un pievienojiet atpakaļ ventilatoru.
- 7B. Atvienošanas protokols (lietošanai ar BALLARD* daudzportu slēgto atsūkšanas sistēmu)
 - a. Atveriet Mini-BAL adaptera zilo slidslēdzi un pilnībā atvirziet Mini-BAL.
 - b. Nospiediet virzuļa pogu un rotējiet BALLARD* daudzportu slēgtās atsūkšanas sistēmas kolektoru uz izslēgšanas ("Off") vai atsūkšanas ("Suction") pozīciju.
 - c. Izņemiet hermetizācijas kaseti un Mini-BAL adapteri, rotējot to pretēji pulksteņrādītāju virzienam.
 - d. Pēc katras lietošanas vai instrumenta ievietošanas, aizvietojiet to ar jaunu hermetizācijas kaseti **(1c attēls)**, kas atrodama Mini-BAL iepakojumā.

Neintubēti pieaugušie pacienti

1. Sagatavojiet augšējos elpceļus atbilstoši standarta anestēzijas protokolam transnazālajai bronhoskopijai.
2. Pievienojiet atsūkšanas adapteri **(1a attēls)** un 20/50 ml šļirci ar fizioloģisko šķīdumu pie 3-virzienu noslēdzošā krāna. **(2e attēls)**
3. Pievienojiet krēpu traucīņu un atsūkšanas ierīci pie Mini-BAL.
4. Virziet Mini-BAL caur nāsi, līdz katetra gals ir redzams rīkles viduslīnijā. Virzības uzgalim ir jāatrodas sagittalās plaknes vidū.
5. Novietojiet galvu neitrālā pozīcijā vai nedaudz nolieciet zodu krūšu virzienā.
6. Lieciet pacientam dziļi un lēni ievilk elpu un šīs ieelpas laikā virziet katetru uz priekšu.
7. Pozicionējiet katetra virzības uzgali izliekumu labajai vai kreisajai plaušai (skābekļa ports **(2d attēls)** tajā pašā pusē). Lai ievirzītu virzības uzgali, rotējiet skābekļa portu pa labi vai kreisi pretīm izvēlētajai plaušai.
8. Turpiniet virzīt Mini-BAL līdz katetra gals nonāk apmēram 15 cm aiz balsis saitēm.
9. Izskalojiet uzgali, ievadot 2 ml fizioloģiskā šķīduma. Lai pārliecinātos par pareizu izvietošanu elpceļos, pārbaudiet, vai pacientam elpojot šķidrums katetrā pārvietojas uz augšu un leju.

⚠Bridinājums

Neuzsākt skābekļa padevi caur Mini-BAL ierīci, pirms katetra izvietošanas trahejā vai bronhos nav apstiprināts, novērojot izelpas garaiņus katetrā, skalošanas šķiduma kustību uz priekšu un atpakaļ vai ar rentgena palīdzību.

⚠Uzmanību

- Pirms procedūras un tās laikā ieteicams ievadīt lēnas plūsmas skābekli, līdz 5 LPM. Skābekli ir jāpiegādā ar deguna kanīles palīdzību pirms procedūras, bet vēlāk, procedūras laikā, to jāpiegādā pa Mini-BAL skābekļa portu. Skābekļa daudzumu ir jāvēro ar pulsa oksimetrijas palīdzību. Atbilstoši monitorēšanas un ārkārtas atdzīvinašanas aparātūrai ir jābūt ātri pieejamai.
10. Pa skābekļa vadu uz skābekļa portu var tikt piegādāts lēnas plūsmas skābeklis, līdz 5 LPM **(2d attēls)**. Skābekļa padevi nedrīkst uzsākt, ja nav iepriekš apstiprināts katetra izvietojumus trahejā.
 11. Lai sasniegtu ķīļa pozīciju, turiet ārējo apvalku uz vietas un virziet iekšējo katetru, līdz sajūtama pretestība. **(5. attēls)** (Pareiza ķīļa pozīcija nodrošinās pietiekošu skalošanas šķiduma atgriešanos. Ja skalošanas šķiduma atgriešanās nav pietiekoša, varētu būt nepieciešams nedaudz pavilkt uz āru iekšējo katetru. Ja pacients no elpceļiem atklepo šķidrums, ķīlis ir nepietiekošs un katetrs ir jāievada dziļāk).
 12. Veiciet bronholveolāro lavāžu atbilstoši protokolam.
 13. Pēc pēdējā parauga iegūšanas, pavelciet iekšējo katetru atpakaļ, līdz redzama melnā svītra aiz kontrolmezgla aizslēga. Izņemiet Mini-BAL no pacienta elpceļiem.

Diametrs	Garums	Tikai vienreizējai lietošanai	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nesterilizēt atkārtoti	Nav izgatavots no dabiska gumijas lateksa	Iepakojuma saturs PHT DEHP
Tikai ar ārsta recepti	Uzmanību!	Izlasiet lietošanas pamācību	



BALLARD* Mini-BAL Kateteris ėminiams paimti

Naudojimo instrukcija

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

Aprašymas

Mini-BAL yra kateteris kito kateterio viduje. 12 Fr dydžio vidinis kateteris (**2a pav.**) glūdi 16 Fr dydžio išoriniame vamzdyje (**2b pav.**). Vidinis kateteris turi suapvalintą grybuko pavidalo antgalį (**2c pav.**), kuris užsandarindamas užkems išorinio kateterio galą. Toks dizainas leidžia vidinį kateterį įstumti į distalinius bronchų segmentus šitaip sumažinant viršutinių kvėpavimo takų mikroorganizmų poveikį. Grybuko pavidalo antgalis yra rentgenokontrastinis; jis padeda radiografiškai patvirtinti kateterio padėtį. Prietaise yra priegios anga, skirta mažo srauto deguoniui tiekti (**2d pav.**), kai tyrimas atliekamas neintubuotiems ligoniams. Didelio skersmens kranelis suteikia galimybę prijungti siurbimo šaltinį ir ėminių rinkiklį (**2e pav.**).

Konstrukcija suderinta naudoti su BALLARD* daugiaangės priegios (angl., multi-access port, MAP) uždarojo siurbimo sistema (CSS).

Pagal federalinius įstatymus (JAV), šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui užsakius arba paskyrus.

Indikacija

Mini-BAL kateteris naudojamas diagnozuojant plaučių ligą, jis suteikia galimybę paimti bronchoalveolinio lavažo (BAL) mėginius iš pačios plaučių gilumos (**5 pav.**). Naudoti bronchoskopą nebūtina. Šį kateterį galima naudoti tiek intubuotiems, tiek neintubuotiems suaugusiems ligoniams.

Kontraindikacijos

Absoliučių bronchoalveolinio lavažo (BAL) kontraindikacijų nėra. Tarp su šia procedūra susijusių santykinų kontraindikacijų gali būti:

- Ligonio geranoriško nusiteikimo stoka
- Forsuota gyvybinė plaučių talpa (FVC) mažesnė kaip vienas litras
- Astma su vidutinio sunkumo kvėpavimo takų obstrukcija
- Hiperkapnija
- Hipoksėmija, kuri negali būti pakoreguota iki didesnio nei 90 % kraujo įsotinimo deguonimi
- Sunki širdies aritmija
- Miokardo infarktas paskutiniū 6 savaitų laikotarpiu
- Neišgydytas polinkis kraujuoti
- Hemodinamikos nestabilumas
- Nežinomos kilmės hemoptoje

⚠️ Įspėjimas:

Nebronchoskopinis bronchoalveolinio lavažo (BAL) tyrimas gali sukelti komplikacijų, panašių į pasireiškiančias bronchoskopinių BAL procedūrų metu, tarp jų gali būti: pneumotoraksas, pneumonitas, poprocedūrinis karščiavimas, bronchospazmos ir kraujavimas.

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, galinčioms sukelti sunkias pasekmes – paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

⚠️ Dėmesio

Šio medicinos prietaiso sudėtyje yra DEHP (di-(2-etilheksil)ftalato), kuris, remiantis bandymų su gyvūnais duomenimis, šiuo metu Europos Sąjungoje yra laikomas žmogaus reprodukcijai toksiško poveikio chemine medžiaga. Nėra patikimų mokslinių duomenų, įrodančių, kad medicinos prietaisų sudėtyje esanti DEHP medžiaga sukelia kenksmingą poveikį žmogui. Atliekant šio prietaiso rizikos įvertinimą, atsižvelgta į DEHP poveikį visoms indikuotinoms pacientų populiacijoms, tarp jų – galimos didesnės rizikos grupei; padaryta išvada, kad šis prietaisas yra saugus naudojant pagal nurodymus.

Paruošimas

Pacientą procedūrai paruoškite ligoninėje nustatyta tvarka.

Rekomenduojamos priemonės:

- Mini-BAL (gam. nr. 142)
- Sterilios pirštinės
- Tvarsčių komplektas
- Sterilus fiziologinis tirpalas
- 20/50 ml švirkstai
- Sekretų rinkiklis
- Siurbiamasis vamzdelis

Suaugusieji intubuoti ligoniai

1. Iš pakuotės išimkite Mini-BAL kateterį.
 2. Nuo Mini-BAL kateterio galiuku nuimkite apsauginį spaustuką.
 - 3A. Pasirengimo procedūrai metodika (įvedant tiesiogiai per dirbtinio kvėpavimo vamzdelį)
 - a. Įkiškite Mini-BAL kateterį per alkūninį priegios prievadą. (**2f pav.**)
 - b. Nuo endotrachėjinio arba tracheostominio vamzdelio atjunkite dirbtinio plaučių ventiliavimo aparato kontūrą.
 - c. Alkūninį priegios prievadą prijunkite prie ventiliavimo aparato kontūro. (**3 pav.**)
 - d. Alkūninį priegios prievadą prijunkite prie endotrachėjinio arba tracheostominio vamzdelio, tuo pat metu į vamzdelio spindį veddami Mini-BAL kateterį (**4 pav.**).
 - e. Kreipiamąjį lenktą kateterio galiuką nukreipkite link dešiniojo arba kairiojo plaučio (deguonies tiekimo priegios anga (**2d pav.**) toje pačioje pusėje).
 - f. Prie 3 krypčių kranelio prijunkite siurbimo adapterį (**1a pav.**) ir 20/50 ml švirkštą, pripildytą fiziologinio tirpalo. (**2e pav.**).
 - g. Prie Mini-BAL kateterio prijunkite sekretų rinkiklį ir siurbimo aparatą ir tęskite procedūrą pagal plovimo ir ėminių ėmimo metodikos reikalavimus.
 - 3B. Pasirengimo procedūrai metodika (naudojant su BALLARD* MAP CSS sistema)
 - a. Nuspauskite stūmoklio mygtuką ir pasukite BALLARD* MAP uždarojo siurbimo kateterį (CSC), kad alternatyvios terapijos anga lygiuotųsi su kvėpavimo takais. (**A pav.**)
- ⚠️ Dėmesio: Negalima sukkti, jei per alternatyvios terapijos angą yra įvestas instrumentas.
- b. Atidarykite BALLARD* MAP CSC sistemos sandarinimo kasetės dangtelį (**Aa pav.**).
 - c. Iš pakuotės išimkite Mini-BAL adapterį (**1d pav.**) ir prijunkite prie sandarinimo kasetės. (**Aa pav.**).
 - d. Mini-BAL kateterį per Mini-BAL adapterį įkiškite į sandarinimo kasetę. (**A pav.**)
 - e. Atlikite anksčiau aprašytus 3e – g veiksmus.
4. Praplovimo metodika
 - a. Mini-BAL kateterį įveskite 5 cm už endotrachėjinio arba tracheostominio vamzdelio galo.

- b. Jo galiuką praplaukite 2 ml fiziologinio tirpalo kiekiu.
5. Mėginių ėmimo metodika
- a. Išorinį vamzdelį laikykite vietoje, o vidinį kateterį stumkite tol, kol pajusite pasipriešinimą. **(5 pav.)**
(Vidinis kateteris dabar turėtų būti pleištinėje padėtyje.)
- b. Išorinį vamzdelį užfiksukite vietoje užsklęsdami mėlyną alkūninio prievado sklendę **(2g pav.)**.
- c. Pagal nustatytą metodiką atlikite BAL procedūrą.
6. Paėmus paskutinį ėminį, vidinį kateterį patraukite atgal, kol už kontrolinio sandariklio taps matoma juoda juostelė.
- 7A. Atjungimo metodika (įvedus tiesiogiai per dirbtinio kvėpavimo vamzdelį)
- a. Atjunkite Mini-BAL kateterį ir alkūninį prievadą nuo kontūro ir vėl prijunkite plaučių ventiliavimo aparatą.
- 7B. Atjungimo metodika (naudojant su BALLARD* MAP CSS sistema)
- a. Atidarykite mėlyną Mini-BAL adapterio sklendę ir visiškai ištraukite Mini-BAL kateterį.
- b. Nuspaudę stūmoklio mygtuką, pasukite BALLARD* MAP uždarojo siurbimo sistemos skirstytuvą į išjungimo arba siurbimo padėtį.
- c. Sukdami prieš laikrodžio rodyklę, nuimkite sandarinimo kasetę ir Mini-BAL adapterį.
- d. Po kiekvieno naudojimo arba instrumento įvedimo sandarinimo kasetę pakeiskite nauja **(1c pav.)**, kurią rasite Mini-BAL pakuotėje.

Suaugusieji neintubuoti ligoniai

1. Pagal standartinę anestezijos taikymo tvarką paruoškite viršutinius kvėpavimo takus bronchoskopijai.
2. Prie 3 krypčių kranelio prijunkite siurbimo adapterį **(1a pav.)** ir 20/50 ml šviršką, pripildytą fiziologinio tirpalo. **(2e pav.)**
3. Prie Mini-BAL kateterio prijunkite sekreto rinkiklį.
4. Veskite Mini-BAL kateterį per nosies šnervę, kol jo galiukas taps matomas ties ryklės vidurio linija. Kreipiamasis galiukas turėtų būti sagitalinės plokštumos vidury.
5. Paguldykite galvą neutralioje padėtyje arba su smakru truputį palenktu link krūtinės.
6. Paprašykite ligonį lėtai, giliai įkvėpti ir šio įkvėpimo metu pastumkite kateterį.
7. Kreipiamąjį kateterio galiuką nukreipkite link dešiniojo arba kairiojo plaučio (deguonies tiekimo priegos anga **(Fig. 2d)** toje pačioje pusėje). Orientuodami kreipiamąjį galiuką, sukite deguonies prievadą į dešinę ar į kairę link pageidaujamo plaučio.
8. Tęskite Mini-BAL kateterio stūmimą, kol jo galiukas atsidurs maždaug 15 cm už balso stygų.
9. Galiuką praplaukite įleisdami 2 ml fiziologinio tirpalo. Patikrinkite, ar skystis kateteriu teka aukštyn ir žemyn, sitaip užtikrindami tinkamą padėtį kvėpavimo takuose.

⚠️ Įspėjimas:

Negalima pradėti tiekti deguonies per Mini-BAL prietaisą tol, kol kateterio įstatymas trachėjoje arba bronchuose nebus patvirtintas pagal iškvepiamų dujų kateterio viduje ir plavimo tirpalo judėjimą pirmyn ir atgal požymius arba patvirtinant padėtį rentgeno būdu.

⚠️ Dėmesio

- Prieš procedūrą ar jos metu gali būti pravartus mažo srauto (iki 5 l/min.) deguonies tiekimas. Prieš procedūrą deguonį reikia tiekti per nosinę kaniulę, o po to, procedūros metu, – per Mini-BAL kateterio deguonies tiekimo priegos angą. Deguonies įsotinimui kraujyje stebėti reikia taikyti pulsoksimetrijos metodą. Būtinai turėti pasirošius reikiamą monitoringo ir reanimacijos įrangą neatidėliotai pagalbai kritiniui atvejui.
10. Per deguonies tiekimo priegos angą lėta srove (iki 5 l/min.) gali būti tiekiamas deguonis **(2d pav.)**. Deguonies negalima pradėti tiekti tol, kol nėra nustatyta kateterio padėtis trachėjoje.
11. Pleištinė padėčiai pasiekti išorinį vamzdelį laikykite vietoje, o vidinį kateterį stumkite, kol pajusite pasipriešinimą. **(5 pav.)**
(Pasiekus tinkamą pleištinę padėtį, užtikrinamas adekvatus lavažo tirpalo grįžtamumas. Jei lavažo grįžtamumas nėra adekvatus, gali prireikti truputį patraukti vidinį kateterį. Jei ligoonis per kvėpavimo takus atsikosį skysčiu, pleištinė padėtis nėra tinkama ir kateterį reikia pastumti pirmyn).
12. Pagal nustatytą metodiką atlikite BAL procedūrą.
13. Paėmus paskutinį ėminį, vidinį kateterį patraukite atgal, kol už kontrolinio sandariklio taps matoma juoda juostelė. Ištraukite Mini-BAL kateterį iš ligoonio kvėpavimo takų.

Skersmuo	Ilgis	Tik vienkartiniam naudojimui	Sterilizuotas naudojant etileno oksidą
Nenaudokite, jei pakuotė apgadinta	Nesterilizuoti pakartotinai	Pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso	Sudėtyje yra PHT DEHP
Tik receptinis	Atsargiai	Žr. naudojimo instrukcijas	

Használati útmutató

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

Leírás

A Mini-BAL egy katéteren belüli katéter. A 12 Fr belső katéter (2a. ábra) egy 16 Fr külső köpenyben (2b. ábra) található. A belső katéter egy lekerekített gomba alakú csúcscsal (2c. ábra) rendelkezik, amely tömíti és elfedi a külső katéter végét. A kialakítása lehetővé teszi a belső katéter benyomását a disztális bronchiális szegmensekbe, és így csökkenti a felső légutak mikroorganizmusaival való érintkezést. A gomba alakú csúcs radiológiailag átlátszatlan a katéter helyének meghatározása érdekében. Van egy csatlakozója az alacsony áramlási sebességű oxigén adagolására (2d. ábra), ha az eszközt nem intubált páciensen használják. Egy nagy átmérőjű elzárócsap lehetővé teszi a szívási forráshoz és a mintavevő csapdához való kapcsolódást (2e. ábra).

Úgy tervezték, hogy kompatibilis legyen a BALLARD* többszatlakozós (MAP) zárt leszívó rendszerrel (CSS).

A szövetségi törvények orvosokra korlátozzák, vagy orvosi rendelvény meglétéhez kötik az eszköz értékesítését.

Javallat

A Mini-BAL eszközt a tüdő megbetegedésének diagnosztizálására használják; segítségével bronchoalveoláris lavaszt (BAL-t) lehet összegyűjteni a tüdő mélyéről (5. ábra). A bronchoszkópia használata nem szükséges. A katéter intubált és intubálatlan pácienseken egyaránt használható.

Ellenjavallatok

Nincs abszolút ellenjavallat a BAL (bronchoalveoláris lavász) esetében. Az eljárás relatív ellenjavallatai:

- A páciens nem kooperál
- Az FVC (forszírozott kilégzési vitálkapacitás) kisebb, mint 1 liter
- A légutak kismértékű elzáródásával járó asztma
- Hypercapnia
- Olyan hipoxémia, amely nem javítható 90%-nál nagyobb szaturációra
- Súlyos szivartmia
- Miokardiális infarktus az előző 6 hétben
- Korrigálatlan vérzékenység
- Instabil hemodinamika
- Ismeretlen eredetű hemoptizis

⚠Figyelmeztetés

Várható, hogy a nem bronchoszkópiás bronchoalveoláris lavász (BAL) olyan szövődményekkel jár, mint amelyek a bronchoszkópiás BAL eljárások esetében láthatók, többek között: légmell, tüdőgyulladás, eljárás utáni láz, hörgőgörcs és vérzés.

Ne használja fel többször, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja ezt az orvosi eszközt. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás (1) hátrányosan befolyásolhatja az eszköz ismert biokompatibilitási jellemzőit, 2) ronthatja az eszköz szerkezeti épségét, 3) az eszköz nem rendeltetésszerű működését eredményezheti, vagy 4) fertőzésveszélyt okoz és fertőző betegségek

átvitelét idézi elő, ami a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.

⚠Vigyázat!

Ez az orvosi eszköz DEHP-t (diethylhexil-ftalátot) tartalmaz, amelyet az állatkísérletekből nyert adatok alapján az Európai Unió jelenleg feltételezett humán szaporítószervi toxinnak tart. Nincs egyértelmű tudományos bizonyíték arra, hogy az orvosi eszközökben található DEHP-val való érintkezés káros hatással lenne az emberekre. Az eszköz esetében kockázatértékelést az összes javallott pácienspopuláció DEHP-val való érintkezésének figyelembe vételével, ideértve azokat is, akik potenciálisan fokozott kockázatiak. Az eredmény szerint az eszköz biztonságosan használható rendeltetésszerűen.

Előkészítés

Készítse elő a páciént az eljárás a kórházi protokoll szerint.

Javasolt berendezés:

- Mini-BAL (Cikksz.: 142)
- Steril kesztyű
- Öltöztető csomag
- Steril sóoldat
- 20-50 ml-es fecskendő
- Köpettálca
- Leszívó csővezés

Intubált felnőtt páciensek

1. Távolítsa el a Mini-BAL katétert a csomagból.
2. Távolítsa el a védőcsipeszt a Mini-BAL katéter csúcáról.
- 3A. Beállítási protokoll (közvetlenül mesterséges légúttal való használatra)
 - a. Helyezze be a Mini-BAL katétert a hozzáférési csatlakozó könyökébe és csúsztassa át rajta. (2f. ábra)
 - b. Válassza le a lélegeztető kört az endotracheális vagy tracheosztómias szondáról.
 - c. Csatlakoztassa a hozzáférési csatlakozó könyökét a lélegeztető körre. (3. ábra)
 - d. Csatlakoztassa a hozzáférési csatlakozó könyökét az endotracheális vagy tracheosztómias szondára, miközben a Mini-BAL katétert bevezeti a lumenbe (4. ábra).
 - e. Pozicionálja az irányított katétercsúcscs kanyarulatát a jobb vagy a bal tüdő felé (oxigéncsatlakozó (2d. ábra) ugyanazon az oldalon).
 - f. Csatlakoztassa a leszívó adaptert (1a. ábra) és a 20-50 ml-es sóoldattal teli fecskendőt a 3 utas elzáró csaphoz. (2e. ábra)
 - g. Csatlakoztassa a köpettálcát és a leszívó berendezést a Mini-BAL katéterhez és folytassa az öblítési és mintavevési protokollal.
- 3B. Beállítási protokoll (A BALLARD* MAP CSS-el való használatra)
 - a. Nyomja le a dugattyú nyomógombját és forgassa el a BALLARD* MAP zárt leszívó katétert (CSS-t), hogy az „alternatív terápiás csatlakozó” egy vonalban legyen a légúttal. (A. ábra)

⚠Vigyázat! Ne forgassa el úgy, hogy a műszer be van helyezve az „alternatív terápiás csatlakozón” keresztül.

 - b. Nyissa ki a BALLARD* MAP CSC-n lévő tömítő kazetta sapkáját (Aa. ábra).
 - c. Távolítsa el a Mini-BAL adaptert (1d. ábra) a csomagolásból és csatlakoztassa a tömítő kazettára. (Aa. ábra)
 - d. Helyezze be a Mini-BAL katétert a Mini-BAL adapteren keresztül a tömítő kazettába. (A. ábra)
 - e. Hajtsa végre a fenti 3e–g. lépést.

4. Öblítési protokoll
 - a. Csúsztassa be a Mini-BAL katétert 5 cm-rel beljebb, mint az endotracheális vagy tracheosztómiai szonda.
 - b. Tisztítsa meg a csúcsot úgy, hogy átöblíti 2 ml sóoldattal.
5. Mintavételi protokoll
 - a. Tartsa a helyén a külső köpenyt, és csúsztassa be a belső katétert, amíg ellenállást nem érez. **(5. ábra)**
(A belső katéternek ekkor ékpozícióban kell lennie.)
 - b. Rögzítse a helyén a külső köpenyt úgy, hogy zárt pozícióba csúsztatja a könyökön lévő kék csúszó reteszt **(2g. ábra)**.
 - c. Végezze ez a BAL-t a protokoll szerint.
6. A végleges minta begyűjtése után húzza vissza a belső katétert, amíg a fekete csik láthatóvá nem válik a vezérlőhüb tömitése mögött.
- 7A. Leválasztási protokoll (közvetlenül mesterséges légúttal való használatra)
 - a. Távolítsa el a Mini-BAL katétert és könyököt a körről és csatlakoztassa vissza a lélegeztetőt.
- 7B. Leválasztási protokoll (A BALLARD® MAP CSS-el való használatra)
 - a. Nyissa ki a Mini-BAL adapter kék csúszó retesét és húzza vissza teljesen a Mini-BAL katétert.
 - b. Nyomja le a dugattyú gombját és forgassa „Off” vagy „Suction” állásba a BALLARD® MAP zárt leszívó csővezetékét.
 - c. Távolítsa el a tömitő kazettát és a Mini-BAL adaptert az áramutatú járásával egyező irányba forgatva.
 - d. Minden egyes használat vagy a készülék behelyezése után cserélje ki a Mini-BAL csomagban található új tömitő kazettával **(1c. ábra)**.

Nem intubált felnött páciensek

1. Készítse elő a felső légutat orron keresztüli bronchoszkópiára a normál anesztéziás protokoll szerint.
2. Csatlakoztassa a leszívó adaptert **(1a. ábra)** és a 20-50 ml-es sóoldattal teli fecskendőt a 3 utas elzáró csaphoz. **(2e. ábra)**
3. Csatlakoztassa a köpetsapdát és a leszívó berendezést a Mini-BAL katéterhez.
4. Vezesse át a Mini-BAL katétert az orrlyukon, amíg a katéter csúcsa láthatóvá nem válik a garat középvonalában. Az irányított csúcsnak a szagittális sík közepén kell lennie.
5. Állítsa a fejet semleges pozícióba vagy úgy, hogy az áll egy kissé a mellkas felé hajoljon.
6. Utasítsa a páciens, hogy vegyen egy lassú, mély lélegzetet, és belégzés közben csúsztassa be a katétert.
7. Pozícionálja az irányított katétercsúcs kanyarulatát a jobb vagy a bal tüdő felé (oxigénnyílás **(2d. ábra)** ugyanazon az oldalon). Az irányított csúcs vezetéséhez forgassa el jobbra vagy balra az oxigéncsatlakozót a kívánt tüdő felé.
8. Csúsztassa tovább a Mini-BAL katétert, amíg a katétercsúcs körülbelül 15 cm-rel a hangszalagok mögé nem kerül.
9. Öblítse át a csúcsot 2 ml sóoldattal. A légúton belüli elhelyezés ellenőrzése érdekében léggzéssel ellenőrizze a folyadék fel-le irányú mozgását a katéteren belül.

⚠ Figyelmeztetés

Tilos oxigént áramoltatni a Mini-BAL katéteren keresztül, amíg a katéteren belüli kilégzési gőz jelenléte, az öblítő oldat ide-oda mozgása vagy röntgen segítségével meg nem történt a katéter elhelyezése a légsőben vagy a hörgőkben.

⚠ Vigyázat!

Az eljárás előtt és alatt kívánatos lehet az alacsony áramlási sebességű (< 5 l/min). Az oxigént orrkantul segítségével kell adagolni az eljárás előtt, majd a Mini-BAL oxigénnyíláson keresztül az eljárás alatt. Az oxigénszaturációt pulzusoximetria segítségével monitorozni kell. Megfelelő monitorozási és vészhelyzeti újraélesztő berendezésnek azonnal elérhetőnek kell lennie.

10. Alacsony (<5 l/min) áramlási sebességű oxigén adagolható az oxigénvezetéken keresztül az oxigénnyílásba **(2d. ábra)**. Tilos oxigént áramoltatni, amíg meg nem történt a katéter légsőben való elhelyezésének ellenőrzése.
11. Az ékpozíció eléréséhez tartsa a helyén a külső köpenyt, és csúsztassa be a belső katétert, amíg ellenállást nem érez. **(5. ábra)** (Az ék megfelelő pozíciójának elérése biztosítja a megfelelő lavázoldat visszaszívását. Ha a visszaszívott lavázs nem megfelelő, kissé vissza kell húzni a belső katétert. Ha a páciens folyadékot köhög fel a légútból, az ék nem megfelelő, és a katétert beljebb kell csúsztatni).
12. Végezze ez a BAL-t a protokoll szerint.
13. A végleges minta begyűjtése után húzza vissza a belső katétert, amíg a fekete csik láthatóvá nem válik a vezérlőhüb tömitése mögött. Távolítsa el a Mini-BAL katétert a páciens légútjából.

Átmérő	Hossz	Kizárólag egyszer használatos	Etilén-oxiddal sterilizálva
Ne használja, ha a csomagolás sérült	Ne sterilizálja újra	Nem tartalmaz természetes latexgumit	Tartalom PHT DEHP
Rx Only	Figyelem	Tekintse meg a használati útmutatót	

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.

Beschrijving

Mini-BAL is een katheter binnen een katheter. De 12-F binnenkatheter (**afb. 2a**) bevindt zich in een 16-F buitensheath (**afb. 2b**). De binnenkatheter heeft een afgeronde paddestoelvormige tip (**afb. 2c**) die het uiteinde van de buitenkatheter afdicht en afdekt. Dankzij dit ontwerp kan de binnenkatheter in de distale bronchiale segmenten worden opgevoerd, waardoor de blootstelling aan micro-organismen in de bovenste luchtwegen wordt verminderd. De paddestoelvormige tip is radiopaak opdat de plaats van de katheter radiografisch kan worden gecontroleerd. Er is een poort voor de toediening van zuurstof met lage stroomsnelheid (**afb. 2d**) voor gebruik van dit hulpmiddel bij een niet-geïntubeerde patiënt. Met een kraan met een grote diameter kan deze worden aangesloten op de zuigbron en de opvang van monsters (**afb. 2e**).

Ontworpen om geschikt voor gebruik met het BALLARD* gesloten afzuigstelsel met multi-toegangspoort (MAP, multi-access port) te zijn.

Krachtens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

Indicatie

De Mini-BAL wordt gebruikt bij de diagnose van longaandoeningen door de afname van bronchoalveolaire lavage (BAL)-monsters van diep in de long (**afb. 5**) mogelijk te maken. Gebruik van een bronchoscoop is niet nodig. Deze katheter kan zowel bij geïntubeerde als bij niet-geïntubeerde volwassen patiënten worden gebruikt.

Contra-indicatie

Er zijn geen absolute contra-indicaties voor BAL (bronchoalveolaire lavage). Relatieve contra-indicaties voor deze ingreep zijn onder meer:

- te weinig coöperatie van de patiënt
- FVC (geforceerde vitale capaciteit) van minder dan één liter
- astma met gematigde obstructie van de luchtwegen
- hypercapnie
- hypoxemie die niet kan worden gecorrigeerd tot een verzadiging van meer dan 90%
- ernstige hartritmestoornis
- myocardinfarct in de voorafgaande zes weken
- niet-gecorrigeerde vatbaarheid voor bloedingen
- hemodynamische instabiliteit
- hemoptyse van onbekende oorsprong

⚠ Waarschuwing

Bij niet-bronchoscopische alveolaire lavage (BAL) kunnen naar verwachting complicaties optreden die vergelijkbaar zijn met de complicaties die optreden bij bronchoscopische BAL-ingrepen; dit zijn onder meer: pneumothorax, pneumonitis, koorts na de ingreep, bronchospasme en bloeding.

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 ziekte-meebrengen en de overdracht van infectieziekten veroorzaken, wat letsel, ziekte of overlijden tot gevolg kan hebben.

⚠ Opgelet

Dit medische hulpmiddel bevat DEHP (diethylhexylftalaat) dat momenteel in de Europese Unie op grond van gegevens uit dieronderzoek als een vermoedelijk vergif voor de menselijke voortplanting is geclassificeerd. Er is geen doorslaggevend wetenschappelijk bewijs dat blootstelling aan het in medische hulpmiddelen verwerkte DEHP schadelijke effecten bij mensen heeft veroorzaakt. Voor dit hulpmiddel is een risicobeoordeling uitgevoerd, waarbij de blootstelling aan DEHP van alle aangewezen patiëntenpopulaties in aanmerking is genomen, met inbegrip van mensen die mogelijk een hoger risico hebben, en de conclusie is dat het hulpmiddel veilig is indien het volgens de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

Vorbereiding

Maak de patiënt gereed voor de ingreep volgens het ziekenhuisprotocol.

Aanbevolen apparatuur:

- Mini-BAL (Ref 142)
- Steriele handschoenen
- Verband
- Steriele fysiologische zoutoplossing
- 20/50-ml injectiespuiten
- Sputumopvang
- Afzuigslang

Volwassen geïntubeerde patiënten

1. Verwijder de Mini-BAL uit de verpakking.
2. Verwijder de beschermclip van de tip van de Mini-BAL-katheter.
- 3A. Opstellingsprotocol (voor gebruik rechtstreeks met kunstmatige luchtweg)
 - a. Breng de Mini-BAL-katheter in door het kniestuk van de toegangspoort (**afb. 2f**).
 - b. Koppel het beademingscircuit los van de endotracheale tube of tracheostomietube.
 - c. Bevestig het kniestuk van de toegangspoort op het beademingscircuit (**afb. 3**).
 - d. Bevestig het kniestuk van de toegangspoort op de endotracheale tube of tracheostomietube terwijl u de Mini-BAL-katheter in het lumen leidt (**afb. 4**).
 - e. Breng de kromming van de katheter met richtbare tip in positie voor de rechter- of linkerlong (zuurstofpoort (**afb. 2d**) op dezelfde zijde).
 - f. Bevestig de zuigadapter (**afb. 1a**) en 20/50-ml injectiespuit met fysiologische zoutoplossing op een 3-wegskraan (**afb. 2e**).
 - g. Bevestig de sputumopvang en de zuigapparatuur aan de Mini-BAL en ga verder met de spoel- en bemonsteringsprotocollen.
- 3B. Opstellingsprotocol (voor gebruik met BALLARD* MAP gesloten afzuigstelsel)
 - a. Druk de knop op de zuiger in en draai het verdeelstuk voor

het BALLARD* MAP gesloten afzuigsysteem zodanig dat de 'alternatieve therapiepoort' op één lijn ligt met de luchtweg (afb. A).

⚠️ Opgelet: Draai het niet indien het instrument is ingebracht via de 'alternatieve therapiepoort'.

- b. Open de dop van de afdichtingscassette (afb. Aa) op het BALLARD* MAP gesloten afzuigsysteem.
- c. Verwijder de Mini-BAL-adapter (afb. 1d) uit de verpakking en bevestig deze op de afdichtingscassette (afb. Aa).
- d. Breng de Mini-BAL via de Mini-BAL-adapter in de afdichtingscassette in (afb. A).
- e. Volg bovenstaande stap 3e–g.
4. Spoelprotocol
 - a. Voer de Mini-BAL 5 cm voorbij het uiteinde van de endotracheale tube of tracheostomietube op.
 - b. Verwijder obstructie uit de tip door deze met 2 ml fysiologische zoutoplossing door te spoelen.
5. Bemonsteringsprotocol
 - a. Houd de buitensheath op zijn plaats en voer de binnenkatheter op totdat er weerstand wordt ondervonden (afb. 5). (De binnenkatheter moet nu een wiggepositie hebben.)
 - b. Vergrendel de buitensheath in positie door de blauwe schuifvergrendeling (afb. 2g) op het kniestuk in de vergrendelde stand te schuiven.
 - c. Verricht de bronchoalveolaire lavage volgens het protocol.
6. Nadat u het uiteindelijke monster hebt verkregen, trekt u de binnenkatheter terug totdat de zwarte strook zichtbaar is achter de afdichting van het regelaanzetstuk.
- 7A. Afnemingsprotocol (voor gebruik rechtstreeks met kunstmatige luchtweg)
 - a. Verwijder de Mini-BAL en het kniestuk uit het circuit en sluit de beademingsapparatuur opnieuw aan.
- 7B. Afnemingsprotocol (voor gebruik met BALLARD* MAP gesloten afzuigsysteem)
 - a. Open de blauwe schuifvergrendeling van de Mini-BAL-adapter en trek de Mini-BAL helemaal terug.
 - b. Druk de knop op de zuiger in en draai het verdeelstuk voor het BALLARD* MAP gesloten afzuigsysteem naar de stand 'Uit' of 'Afzuiging'.
 - c. Verwijder de afdichtingscassette en de Mini-BAL-adapter door deze linksom te draaien.
 - d. Vervang deze telkens na gebruik of na inbrenging van een instrument door een nieuwe afdichtingscassette (afb. 1c), die zich in de Mini-BAL-verpakking bevindt.

Volwassen niet-geïntubeerde patiënten

1. Maak de bovenste luchtwegen gereed volgens het standaard anesthesieprotocol voor transnasale bronchoscopie.
2. Bevestig de zuigadapter (afb. 1a) en de 20/50-ml injectiespuit met fysiologische zoutoplossing op een 3-wegskraan (afb. 2e).
3. Bevestig de sputumopvang en de zuigapparatuur op de Mini-BAL.
4. Leid de Mini-BAL door het neusgat totdat de tip van de katheter te zien is in de middenlijn van de farynx. De richtbare tip moet zich in het midden van het sagittale vlak bevinden.
5. Plaats het hoofd in een neutrale positie of met de kin enigszins naar de borstkas gericht.

6. Instrueer de patiënt om langzaam diep in te ademen en voer de katheter gedurende deze inademing op.
7. Breng de kromming van de katheter met richtbare tip in positie voor de rechter- of linkerlong (zuurstofpoort (afb. 2d) op dezelfde zijde). Om de richtbare tip te leiden, draait u de zuurstofpoort rechts of links naar de gewenste long.
8. Blijf de Mini-BAL opvoeren totdat de kathetertip zich ongeveer 15 cm voorbij de stembanden bevindt.
9. Spoel de tip door door 2 ml fysiologische zoutoplossing in te druppelen. Let op een op-en-neer-beweging van de vloeistof binnen de katheter bij de ademhaling om de plaatsing in de luchtwegen te controleren.

⚠️ Waarschuwing

De zuurstofstroming door het Mini-BAL-hulpmiddel mag pas worden gestart nadat de katheterplaatsing binnen de trachea of de bronchi is bevestigd door bewijs van uitademingswasem binnen de katheter, de heen-en-weer-beweging van de doorspoeloplossing of door een röntgenopname.

⚠️ Opgelet

- Het kan wenselijk zijn zuurstof met lage stroomsnelheid, maximaal 5 liter per minuut, toe te dienen voorafgaande aan en gedurende de ingreep. Voorafgaande aan de ingreep moet er zuurstof worden toegeediend via een neuscanule en gedurende de ingreep via de Mini-BAL-zuurstofpoort. Er moet pulsoximetrie worden gebruikt om de zuurstofverzadiging te meten. Er moet gepaste bewakings- en reanimatieapparatuur voor spoedgevallen onmiddellijk voorhanden zijn.
10. Via een zuurstofleiding op de zuurstofpoort (afb. 2d) kan er zuurstof met lage stroomsnelheid, tot op 5 liter per minuut, worden toegeediend. Er mag pas zuurstof worden gestart wanneer is bevestigd dat de katheter zich binnen de trachea bevindt.
 11. Om de wiggepositie te bereiken, houdt u de buitensheath op zijn plaats en voert u de binnenkatheter op totdat u weerstand ondervindt (afb. 5). (Door de juiste wiggepositie te bewerkstelligen, zorgt u dat er voldoende lavageoplossing terugkeert. Indien de terugstroming van de lavage ontoereikend is, kan het nodig zijn de binnenkatheter enigszins terug te trekken. Indien de patiënt vocht uit de luchtwegen ophoest, is de wig ontoereikend en moet de katheter worden opgevoerd.)
 12. Verricht bronchoalveolaire lavage volgens het protocol.
 13. Nadat u het uiteindelijke monster hebt verkregen, trekt u de binnenkatheter terug totdat de zwarte strook zichtbaar is achter de afdichting van het regelaanzetstuk. Verwijder de Mini-BAL uit de luchtwegen van de patiënt.

Diameter	Lengte	Uitsluitend voor eenmalig gebruik	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Niet opnieuw steriliseren	Niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex	Bevat PHT DEHP
Uitsluitend op recept verkrijgbaar		Let op	Raadpleeg gebruiksaanwijzing

Bruksanvisning

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

Beskrivelse

Mini-BAL er et kateter som ligger inni et kateter. Det 12 Fr indre kateteret (Fig. 2a) er dekket av en 16 Fr ytre hylse (Fig. 2b). Det indre kateteret har en sopppormet tupp (Fig. 2c) som tetter og dekker enden av det ytre kateteret. Denne konstruksjonen gjør det mulig å skyve det indre kateteret inn i distale bronkiesegmenter, samtidig som eksponeringen mot mikroorganismer fra de øvre luftveier reduseres. Den sopppormede tuppen er røntgentett for radiografisk bekrefteelse av kateterplasseringen. Kateteret har en port for å gi litt oksygen (Fig. 2d) når denne enheten brukes på en ikke-intubert pasient. En stoppkran med stor diameter gir tilkobling til sugekilde og fanging av prøve (Fig. 2e).

Konstruert for å være kompatibel med BALLARD* multiaksesport (MAP) lukket sugesystem (Closed Suction System, CSS).

I USA begrenser føderal lov salg eller bruk av denne enheten på eller i følge ordre av en lege.

Indikasjoner

Mini-BAL brukes i diagnosen av lungesykdom gjennom å ta bronkoalveolær lavage (BAL) prøver fra dypt inne i lungen (Fig. 5). Det er ikke nødvendig å bruke bronkoskop. Dette kateteret kan brukes både i intuberte og ikke-intuberte voksne pasienter.

Kontraindikasjoner

Det er ingen absolutte kontraindikasjoner for BAL (Bronkoalveolær Lavage). Relative kontraindikasjoner til denne prosedyren inkluderer:

- Manglende samarbeid fra pasienten
- FVC (forced vital capacity) på mindre enn en liter
- Astma med moderat luftveisobstruksjon
- Hyperkapni
- Hypoksemi som ikke kan korrigeres til en metning større enn 90%
- Alvorlig hjertearytmi
- Myokardisk infarkt innenfor de forrige 6 ukene
- Ikke korrigert tilbøyelighet til blødning
- Hemodynamisk instabilitet
- Hemoptysis av ukjent opprinnelse

⚠️ Advarsel

Ikke-bronkoskopisk bronkial alveolær lavage (BAL) kan forventes å ha komplikasjoner som ligner de som oppstår i bronkoskopiske bal-prosedyrer, som kan inkludere: pneumothorax, pneumonitt, feber etter prosedyren, bronkospasmer og blødninger.

Denne 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.

⚠️ Forsiktig

Denne medisinske enheten inneholder DEHP (dietylheksylftalat)

som på nåværende tidspunkt er EU-klassifisert som antatt reproduksjonstoksisk for mennesker basert på data fra dyrestudier. Det finnes ikke avgjørende bevis for at eksponering for DEHP i medisinske enheter har forårsaket skadelige effekter i mennesker. En risikovurdering, som tok hensyn til DEHP-eksponering for alle indikerte pasientpopulasjoner, inklusive de som har en potensielt høyere risiko, ble gjennomført for denne enheten og konklusjoner er at enheten er trygg når den brukes som anvist.

Forberedelse

Forbered pasienten til prosedyren i samsvar med sykehusets prosedyre.

Forslag til utstyr:

- Mini-BAL (Ref 142)
- Sterile hylser
- Forbindingspakke
- Steril saltoppløsning
- 20/50 ml sprøyter
- Sputumfelle
- Sugelangler

Voksne intuberte pasienter

1. Ta Mini-BAL ut av pakken.
2. Ta av den beskyttende klipsen på tuppen av Mini-BAL kateteret.
- 3A. Oppsettprotokoll (for bruk direkte mot kunstig luftvei)
 - a. Sett Mini-BAL kateteret inn i og gjennom albuestykket i tilkomstporten. (Fig. 2f)
 - b. Koble ventilatorkretsen fra endotrakeal- eller trakeostomituben.
 - c. Fest albuestykket på tilkomstporten på ventilatorkretsen. (Fig. 3)
 - d. Fest albuestykket på tilkomstporten til endotrakeal- eller trakeostomituben mens du styrer Mini-BAL kateteret inn i hulrommet (Fig. 4).
 - e. Legg kurven på retningstuppkateteret for høyre eller venstre lunge (oksygenport (Fig. 2d) på samme side).
 - f. Fest sugeadapteret (Fig. 1a) og 20/50 ml sprøyte med saltvann til den 3-veis stoppekranen. (Fig. 2e)
 - g. Fest sputumfellen og sugemekanismen til Mini-BAL og fortsett med skylle- og prøveprotokollene.
- 3B. Oppsettprotokoll (for bruk med BALLARD* MAP CSS)
 - a. Trykk inn stempelknappen og roter BALLARD* MAP kateteret for lukket suging (CSC) slik at "alternativ terapiport" er på linje med luftveien. (Fig. A)
 - ⚠️ **Forsiktig:** Ikke roter mens det er instrumenter stukket inn gjennom "alternativ terapiport".
 - b. Åpne hetten på tettekassetten (Fig. Aa) på BALLARD* MAP CSS.
 - c. Ta Mini-BAL adapteren (Fig. 1d) ut av pakken og fest på tettekassetten. (Fig. Aa)
 - d. Stikk Mini-BAL gjennom Mini-BAL adapteren inn i tettekassetten. (Fig. A)
 - e. Følg trinnene 3e til g ovenfor.
4. Skyllprotokoll
 - a. Skyv Mini-BAL 5 cm forbi enden av endotrakeal- eller trakeostomituben.
 - b. Rens tuppen ved å skylle med 2 ml saltoppløsning.
5. Prøveprotokoll
 - a. Hold den ytre hylsen på plass og skyv fram det indre kateteret til det møter motstand. (Fig. 5)
(Indre kateter skal nå være i en innkilt posisjon.)
 - b. Lås ytre hylse i stilling ved å skyve den blå skyvelåsen (Fig. 2g) på albuestykket til låst stilling.

- c. Utfør BAL i henhold til protokoll.
6. Etter at den siste prøven er tatt, trekk det indre kateteret tilbake til den svarte stripen er synlig bak styrenavets pakning.
- 7A. Fjerningsprotokoll (for bruk direkte mot kunstig luftvei)
- Fjern Mini-BAL og albuestykket fra kretsen og koble til ventilatoren på nytt.
- 7B. Fjerningsprotokoll (for bruk med BALLARD® MAP CSS)
- Åpne den blå skyvelåsen på Mini-BAL adapteren og trekk Mini-BAL helt tilbake.
 - Trykk ned stempelknappen og roter BALLARD® MAP lukket sug manifold til av-stilling eller sug-stilling.
 - Fjern tettekassetten og Mini-BAL adapteren ved å rotere mot urviseren.
 - Bytt med den nye tettekassetten (**Fig. 1c**) som ligger i Mini-BAL pakken etter hver gangs bruk eller innstikk av instrument.

11. For å nå innkilt posisjon, hold den ytre hylsen på plass og skyv fram det indre kateteret til det møter motstand. (**Fig 5**) (Det å oppnå en riktig kileposisjon vil sikre tilstrekkelig retur av lavageoppløsning. Hvis lavageretur er utilstrekkelig, kan det være nødvendig å trekke det indre kateteret litt tilbake. Hvis pasienten hoster væske fra luftveien, er kilen utilstrekkelig og kateteret må skyves videre).
12. Utfør BAL i henhold til protokoll.
13. Etter at den siste prøven er tatt, trekk det indre kateteret tilbake til den svarte stripen er synlig bak styrenavets pakning. Fjern Mini-BAL fra pasientens luftveier.

Voksne ikke intuberte pasienter

- Forbered den øvre luftveien i henhold til standard anestesiprotokoll for transnasal bronkoskopi.
- Fest sugeadapteret (**Fig. 1a**) og 20/50 ml sprøyte med saltvann til den 3-veis stoppekranen. (**Fig. 2e**)
- Fest sputumfellen og sugemekanismen til Mini-BAL.
- Styr Mini-BAL gjennom neseboret til tuppen av kateteret kan ses i midtlinjen på svelget. Retningstuppen skal være på det midsagittale planet.
- Plasser hodet i nøytral stilling eller med haken bøyd litt ned mot brystet.
- Be pasienten om å ta en dyp, sakte pust, flytt kateteret framover under denne innpusten.
- Legg kurvaturen på retningstuppkateteret i riktig stilling for innføring i høyre eller venstre lunge (oksygenport (**Fig. 2d**) på samme side). For å styre retningstuppen, vri oksygenporten til høyre eller venstre mot ønsket lunge.
- Fortsett å skyve fram Mini-BAL til kateteretuppen er omtrent 15 cm forbi stemmeleppene.
- Skyll tuppen ved å dryppe inn 2 ml saltoppløsning. Se etter væskebevegelse opp og ned i kateteret i takt med pusten for å bekrefte plassering i luftveiene.











⚠ Advarsel

Oksygenstrøm gjennom Mini-BAL enheten bør ikke initieres før kateterets plassering inni luftrøret eller bronkier er bekreftet med tegn til utpustdamp inni kateteret, fram-og-tilbake bevegelse av skylleoppløsningen, eller bekreftelse fra røntgen.

⚠ Forsiktig

Lavstrøm oksygen, opp til 5 LPM, kan være ønskelig før, og under, prosedyren. Oksygen må gis gjennom nesekanyler for prosedyren og så gis gjennom Mini-BAL oksygenporten under prosedyren. Pulsoksimetri bør brukes for å overvåke oksygenmetning. Passende overvåkings- og nødopplivingsutstyr må være lett tilgjengelig.

- Lavstrøm oksygen, opp til 5 LPM, kan gis fra oksygenlange til oksygenporten (**Fig 2d**). Oksygen må ikke initieres før kateterets plassering inni luftrøret er bekreftet.

 Diameter	 Lengde	 Kun til engangsbruk	STERILE EO Sterilisert med etylenoksid
 Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	 Skal ikke resteriliseres	 Ikke laget med naturgummilateks	Inneholder  PHT  DEHP
Reseptpliktig	 Forsiktig	 Se bruksanvisningen	

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.

Opis

Mini-BAL to cewnik we wnętrzu innego cewnika. Wewnętrzny cewnik o średnicy 12 F (**Ryc. 2a**) znajduje się w cewniku zewnętrznym o średnicy 16 F (**Ryc. 2b**). Cewnik wewnętrzny ma zaokrągloną końcówkę w kształcie grzybka (**Ryc. 2c**), która uszczelnia i okrywa końcówkę cewnika zewnętrznego. Taka budowa pozwala na przesuwanie cewnika wewnętrznego do dalszych segmentów oskrzelowych przy zmniejszonej ekspozycji na mikroorganizmy górnych dróg oddechowych. Końcówka w kształcie grzybka jest nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich, co pozwala na radiologiczne potwierdzenie umiejscowienia cewnika. Urządzenie wyposażone jest w port do powolnego podawania tlenu (**Ryc. 2d**), wykorzystywany w przypadku stosowania u niezaintubowanego pacjenta. Kurek o dużej średnicy pozwala na podłączenie do źródła ssania i pojemnika na próbki (**Ryc. 2e**).

Zaprojektowany w celu zachowania zgodności z wielodostępowym portem (MAP) zamkniętego systemu ssącego (CSS) BALLARD*.

Zgodnie z prawem federalnym (w USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie dla lekarzy lub na ich zlecenie.

Wskazanie

Cewnik Mini-BAL jest stosowany w diagnostyce choroby płuc, umożliwiając pobranie popłuczyn oskrzelowo-pęcherzykowego (bronchoalveolar lavage – BAL) z odległych części płuca (**Ryc. 5**). Stosowanie bronchoskopu nie jest konieczne. Cewnik ten może być stosowany zarówno u pacjentów zaintubowanych, jak i u niezaintubowanych.

Przeciwwskazania

Nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do zastosowania BAL (płukania oskrzelowo-pęcherzykowego). Względne przeciwwskazania do zastosowania tej procedury obejmują:

- Brak współpracy ze strony pacjenta
- FVC (wymuszona pojemność życiowa) mniejsza niż jeden litr
- Astma ze zwężeniem dróg oddechowych średniego stopnia
- Hiperkapnia
- Hipoksemia, w której nie można uzyskać saturacji większej niż 90%
- Poważne zaburzenia rytmu serca
- Zawał mięśnia sercowego przebyty przed mniej niż 6 tygodniami
- Nieskorygowana skłonność do krwawień
- Niestabilność hemodynamiczna
- Krwiopłucie o niestabilnej przyczynie

⚠️Ostrzeżenie

Płukanie oskrzelowo-pęcherzykowe bez wykorzystania bronchoskopii (BAL) może powodować powikłania podobne do występujących w bronchoskopowych procedurach bal, obejmując: odmę opłucnową, zapalenie płuc, gorączkę pozabiegową, skurcz oskrzeli oraz krwawienie.

Nie należy ponownie używać, przetwarzać lub ponownie sterylizować tego urządzenia medycznego. Ponowne użycie, przetworzenie lub ponowna sterylizacja może

1) mieć niekorzystny wpływ na znane właściwości zgodności biologicznej urządzenia, 2) upośledzić integralność strukturalną urządzenia, 3) spowodować, że urządzenie nie będzie pracowało zgodnie z przeznaczeniem, lub 4) stworzyć ryzyko skażenia i spowodować przeniesienie choroby zakaźnej prowadzącej do urazu, schorzenia lub śmierci.

⚠️Przeostrożenie

To urządzenie medyczne zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksyloxy)], który Unii Europejskiej jest obecnie zaklasyfikowany jako przypuszczalny środek toksyczny dla układu rozrodczego w oparciu o dane z badań na zwierzętach. Brak rozstrzygającego naukowego dowodu, że narażenie na kontakt z zawartym w urządzeniach medycznych DEHP spowodowało szkodliwe efekty u ludzi. Przeprowadzono ocenę tego urządzenia, która wzięła pod uwagę kontakt z DEHP u wszystkich pacjentów, włącznie z tymi, którzy są potencjalnie bardziej narażeni na ryzyko i wynioskowano, że urządzenie to jest bezpieczne kiedy jest używane zgodnie z zaleceniami.

Przygotowanie

Przygotować pacjenta do procedury zgodnie z protokołem szpitala.

Sugerowanie wyposażenia:

- Cewnik Mini-BAL (Ref 142)
- Sterylne rękawice
- Pakiet opatrunkowy
- Sterylna solanka
- Strzykawki 20/50 ml
- Pojemnik na płwocinę
- Rurki ssące

Dorośli pacjenci zaintubowani

1. Wyjąć z opakowania cewnik Mini-BAL.
 2. Zdjąć zabezpieczający zacisk z końcówki cewnika Mini-BAL.
 - 3A. Instrukcja montażu (do bezpośredniego użycia ze sztuczną drogą oddechową)
 - a. Wsunąć cewnik Mini-BAL do i poprzez kolanko portu dostępu. (**Ryc. 2f**)
 - b. Odłączyć obwód wentylujący od rurki wewnątrzchawiczej lub tracheostomijnej.
 - c. Podłączyć kolanko portu dostępu do obwodu respiratora. (**Ryc. 3**)
 - d. Podłączyć kolanko portu dostępu do rurki wewnątrzchawiczej lub tracheostomijnej podczas przesuwania cewnika Mini-BAL do wnętrza (**Ryc. 4**).
 - e. Ustawić wygięcie kierunkowej końcówki cewnika na wprowadzenie do prawego lub lewego płuca (port tlenowy (**Ryc. 2d**) jest po tej samej stronie).
 - f. Dołączyć złącze ssące (**Ryc. 1a**) oraz strzykawkę 20/50 ml z solanką do 3-kierunkowego zaworu odcinającego. (**Ryc. 2e**)
 - g. Dołączyć pojemnik na płwocinę oraz aparat ssący do cewnika Mini-BAL i rozpocząć protokół płukania i opróbowania.
 - 3B. Instrukcja montażu (do użytku z wielodostępowym portem (MAP) zamkniętego systemu ssącego (CSS) BALLARD*)
 - a. Naciśnąć przycisk tłoczka i obrócić port MAP BALLARD* zamkniętego cewnika ssącego (CSC) tak, aby port do alternatywnej terapii znalazł się w jednej linii z drogą oddechową. (**Ryc. A**)
- ⚠️Przeostrożenie: Nie należy obracać kiedy instrument jest włożony do portu do alternatywnej terapii.

- b. Otworzyć zatyczkę kasetki uszczelniającej (**Rys. Aa**) na BALLARD* MAP CSC.
- c. Wyjąć z opakowania złącze Mini-BAL (**Ryc. 1d**) i dołączyć go do kasetki uszczelniającej. (**Ryc. Aa**)
- d. Włożyć cewnik Mini-BAL przez złącze Mini-BAL do kasetki uszczelniającej. (**Ryc. A**)
- e. Postępować zgodnie z instrukcjami w punktach 3e - g powyżej.
4. Protokół płukania
- a. Przesunąć cewnik Mini-BAL 5 cm poza końcówkę rurki wewnętrzztchawiczej lub tracheostomijnej.
- b. Oczyszczyć końcówkę, przepłukując ją przy użyciu 2 ml solanki.
5. Protokół próbowania
- a. Przytrzymać zewnętrzną osłonkę w miejscu i przesunąć cewnik wewnętrzny do momentu wycucia oporu. (**Ryc. 5**) (Wewnętrzny cewnik powinien znajdować się teraz w zaklinowanej pozycji.)
- b. Zablokować zewnętrzną osłonę w miejscu przez przesunięcie niebieskiego suwaka blokującego (**Ryc. 2g**) na kolanku w pozycję zablokowaną.
- c. Przeprowadzić zasyssanie próbek z oskrzeli (BAL) zgodnie z protokołem.
6. Po uzyskaniu końcowej próbki należy wyciągać cewnik wewnętrzny do momentu, w którym czarny pasek będzie widoczny poza uszczelką kielicha kontrolnego.
- 7A. Instrukcja demontażu (do bezpośredniego użytku ze sztuczną drogą oddechową)
- a. Usunąć cewnik Mini-BAL i kolanko z obwodu i podłączyć ponownie respirator.
- 7B. Instrukcja demontażu (do użytku z MAP CSS BALLARD*)
- a. Otworzyć niebieski suwak blokujący złączki Mini-BAL i wyciągnąć całkowicie cewnik Mini-BAL.
- b. Naciśnąć przycisk tłoczek i obrócić BALLARD* MAP zamkniętego rozgałęźnika ssącego do pozycji „Wył” lub „Ssanie”.
- c. Zdjąć kasetkę uszczelniającą i złączkę Mini-BAL przez obrócenie w lewo.
- d. Po każdym użyciu lub włożeniu instrumentu należy założyć nową kasetkę uszczelniającą (**Ryc. 1c**) znajdującą się w opakowaniu Mini-BAL.
7. Ustawić wygięcie kierunkowej końcówki cewnika na wprowadzenie do prawego lub lewego płuca (port tlenowy (**Ryc. 2d**) jest po tej samej stronie). Kończówkę kierunkową należy prowadzić obracając port do podawania tlenu w prawo lub w lewo, w kierunku odpowiedniego płuca.
8. Przesuwanie cewnika Mini-BAL należy kontynuować do chwili, gdy jego końcówka znajdzie się około 15 cm za strunami głosowymi.
9. Przepłukać końcówkę wstrzykując 2 ml soli fizjologicznej. Sprawdzić, czy płyn w cewniku porusza się w górę i w dół zgodnie z czynnością oddechową, by potwierdzić umiejscowienie w drogach oddechowych.

Ostrzeżenie

Nie powinno się rozpoczynać podawania tlenu przez cewnik Mini-BAL do momentu potwierdzenia umiejscowienia cewnika w tchawicy lub oskrzeli, poprzez stwierdzenie obecności pary wydechu wewnątrz cewnika, ruchu płynu do przepłukiwania w obie strony lub potwierdzenie radiologiczne.











Przeestroga

Przed i w trakcie przeprowadzania procedury, może być wskazane powolne podawanie tlenu (do 5 l/min). Przed procedurą tlen powinien być podawany przez kaniulę donosową, a w jej trakcie przez port tlenowy cewnika Mini-BAL. Do monitorowania utlenowania powinno się stosować pulsoksymetrię. Dostępny powinien być odpowiedni sprzęt do monitorowania i ratunkowej reanimacji.

10. Przez rurkę tlenową podłączoną do portu tlenowego (**Ryc. 2d**), można powoli podawać tlen do 5 l/min. Nie powinno się rozpoczynać podawania tlenu do momentu potwierdzenia umiejscowienia cewnika w tchawicy.
11. W celu uzyskania pozycji zaklinowania, należy przytrzymać zewnętrzną osłonkę w miejscu i przesunąć cewnik wewnętrzny do momentu wycucia oporu. (**Ryc. 5**) (Uzyskanie prawidłowej pozycji zaklinowania zapewni odpowiedni powrót popłuczyn. Jeżeli powrót popłuczyn jest nieodpowiedni, konieczne może być niewielkie wysunięcie wewnętrznego cewnika. Jeżeli pacjent wykasuje płyn z dróg oddechowych, zaklinowanie jest niewłaściwe i należy przesunąć cewnik do przodu).
12. Przeprowadzić BAL zgodnie z protokołem.
13. Po uzyskaniu końcowej próbki należy wyciągać cewnik wewnętrzny do momentu, w którym czarny pasek będzie widoczny poza uszczelką kielicha kontrolnego. Wyjąć cewnik Mini-BAL z dróg oddechowych pacjenta.

Dorośli pacjenci niezaintubowani

1. Przygotować górne drogi oddechowe zgodnie ze standardowym protokołem anestezyjologicznym do bronchoskopii przeznosowej.
2. Dołączyć złącze ssące (**Ryc. 1a**) oraz strzykawkę 20/50 ml z solanką do 3-kierunkowego zaworu odcinającego. (**Ryc. 2e**)
3. Dołączyć pojemnik na płwocinę i aparat ssący do cewnika Mini-BAL.
4. Przeprowadzić cewnik Mini-BAL przez nozdrze do momentu, gdy końcówka cewnika pojawi się w linii pośrodkowej gardła. Kończówka kierunkowa powinna znajdować się w płaszczyźnie pośrodkowej.
5. Ułożyć głowę w pozycji neutralnej lub z podbródkiem ustawionym nieco w kierunku klatki piersiowej.
6. Polecić pacjentowi wykonanie powolnego, głębokiego wdechu i w tym czasie przesunąć cewnik.

 Średnica	 Długość	 Tylko do jednorazowego użytku	STERILE EO Produkt sterylizowany tenkieniem etylenu
 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	 Nie sterylizować ponownie	 Nie zawiera lateksu naturalnego	Zawiera  PHT  DEHP
Wyłącznie na receptę (Rx only)		 Przeestroga	 Zapoznać się z instrukcjami użycia

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.

Descrição

O Mini-BAL é um cateter no interior de um cateter. O cateter interior de 12 Fr (**Fig. 2a**) está coberto por um invólucro exterior de 16 Fr (**Fig. 2b**). O cateter interior está munido de uma extremidade em forma de cogumelo (**Fig. 2c**) que veda e cobre a extremidade do cateter exterior. Este modelo permite o avanço do cateter interior nos segmentos brônquicos distais, reduzindo assim a exposição das vias respiratórias superiores aos microrganismos. A extremidade em forma de cogumelo é radiopaca para confirmação radiográfica da localização do cateter. Existe um orifício para a administração de um fluxo baixo de oxigénio (**Fig. 2d**), quando este dispositivo for utilizado num paciente não entubado. Uma torneira de paragem de diâmetro grande permite a conexão à fonte de aspiração e a um compartimento para amostras (**Fig. 2e**).

Concebido para ser compatível com o Sistema de aspiração fechado de acesso múltiplo (MAP/Multi-Access Port) BALLARD*.

Nos Estados Unidos, a legislação federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste.

Indicação

O cateter Mini-BAL é utilizado para o diagnóstico de doenças pulmonares, permitindo a colheita de amostras de uma lavagem alveolar brônquica (BAL) a fundo dos pulmões (**Fig. 5**). Não é necessária a utilização de um broncoscópio. Este cateter pode ser utilizado em pacientes adultos entubados ou não entubados.

Contra-indicações

Não existem contra-indicações absolutas para a BAL (lavagem alveolar brônquica). Entre as contra-indicações relativas a este procedimento incluem-se as seguintes:

- Falta de cooperação do paciente
- FVC [forced vital capacity/capacidade vital forçada] de menos de um litro
- Asma com obstrução moderada das vias respiratórias
- Hipercapnia
- Hipoxemia que não pode ser corrigida para uma saturação superior a 90%
- Arritmia cardíaca grave
- Enfarte do miocárdio dentro das 6 semanas precedentes
- Susceptibilidade não corrigida a hemorragias
- Instabilidade hemodinâmica
- Hemoptise de origem desconhecida

⚠️ Advertência

Pode esperar-se que uma lavagem alveolar brônquica (BAL) não-broncoscópica tenha complicações semelhantes às que se observam em procedimentos de lavagem alveolar brônquica, que podem incluir: pneumotórax, pneumonite, febre após o procedimento, broncoespasmo e hemorragia.

Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar este dispositivo médico. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização 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.

⚠️ Atenção

Este dispositivo médico contém DEHP (dietilexilftalato), que está actualmente classificado na União Europeia como um suposto produto tóxico para o sistema reprodutor humano, com base em dados provenientes de estudos em animais. Não existem provas científicas conclusivas de que a exposição ao DEHP contido em dispositivos médicos tenha causado efeitos nocivos em seres humanos. Uma avaliação do risco, que teve em consideração a exposição ao DEHP de todos os grupos de pacientes indicados, incluindo aqueles que correm, potencialmente, um risco aumentado, foi realizada para este dispositivo e a conclusão é que o dispositivo é seguro, quando utilizado tal como indicado.

Preparação

Preparar o paciente para o procedimento em conformidade com o protocolo hospitalar.

Equipamento recomendado:

- Cateter Mini-BAL (Ref 142)
- Luvas estéreis
- Conjunto de pensos e curativos
- Solução salina estéril
- Seringas de 20/50 ml
- Colector de expectoração
- Tubagem de aspiração

Pacientes adultos entubados

1. Retirar o cateter Mini-BAL da sua embalagem.
2. Retirar o clipe de protecção da extremidade do cateter Mini-BAL
- 3A. Protocolo de instalação (Para utilização directamente com uma via respiratória artificial).
 - a. Inserir o cateter Mini-BAL em e através do cotovelo do orifício de acesso. (**Fig. 2f**)
 - b. Desconectar o circuito do ventilador do tubo endotraqueal ou de traqueostomia.
 - c. Prender o cotovelo do orifício de acesso ao circuito do ventilador. (**Fig. 3**)
 - d. Prender o cotovelo do orifício de acesso ao tubo endotraqueal ou de traqueostomia, guiando o cateter Mini-BAL para o interior do lúmen (**Fig. 4**).
 - e. Posicionar a curva da ponta direccional do cateter para o pulmão direito ou esquerdo (orifício do oxigénio (**Fig. 2d**) do mesmo lado).
 - f. Prender o adaptador de aspiração (**Fig. 1a**) e uma seringa de 20/50 ml com solução salina ou soro fisiológico à torneira de 3 vias. (**Fig. 2e**)
 - g. Prender o colector de expectoração e o aparelho de aspiração ao cateter Mini-BAL e prosseguir com os protocolos de irrigação e de amostragem.
- 3B. Protocolo de instalação (Para utilização com o sistema de aspiração fechado (CSS) com orifício de acesso múltiplo (MAP) BALLARD*)
 - a. Pressionar o botão do êmbolo e fazer rodar o cateter de aspiração fechado (CSC) com MAP BALLARD*, para que o "orifício para terapia alternativa" esteja alinhado com a via respiratória. (**Fig. A**)

⚠️ **Atenção:** Não o fazer rodar com um instrumento inserido através do "orifício para terapia alternativa".

- b. Abrir a tampa da cassette selada (**Fig. Aa**) no CSC com MAP BALLARD*.
- c. Retirar o adaptador Mini-BAL (**Fig. 1d**) da sua embalagem e prendê-lo à cassette selada. (**Fig. Aa**)
- d. Inserir o cateter Mini-BAL através do adaptador Mini-BAL na cassette selada. (**Fig. A**)
- e. Seguir os passos de 3e a 3g acima.
4. Protocolo de irrigação
- a. Fazer avançar o cateter Mini-BAL 5 cm para além da extremidade do tubo endotraqueal ou de traqueostomia.
- b. Limpar a ponta irrigando-a com 2 ml de solução salina ou soro fisiológico.
5. Protocolo de amostragem
- a. Manter a bainha exterior em posição e fazer avançar o cateter interior até que se faça sentir uma certa resistência. (**Fig. 5**) (A partir de agora, o cateter interior deve estar na posição de cunha).
- b. Bloquear a bainha exterior em posição fazendo correr o fecho azul (**Fig. 2g**) do cotovelo para a posição de bloqueado.
- c. Realizar a lavagem alveolar brônquica (BAL) em conformidade com o protocolo.
6. Depois de se ter obtido a última amostra, puxar o cateter interior para trás até que a riscas preta esteja visível por trás do selo de controlo.
- 7A. Protocolo de separação (Para utilização directamente com uma via respiratória artificial)
- a. Retirar o cateter Mini-BAL e o cotovelo do circuito e voltar a conectar o ventilador.
- 7B. Protocolo de separação (Para utilização com o sistema de aspiração fechado (CSS) com orifício de acesso múltiplo (MAP) BALLARD*)
- a. Abrir o fecho de correr azul do adaptador Mini-BAL e retrain completamente o cateter Mini-BAL.
- b. Pressionar o botão do êmbolo e fazer rodar o colector do sistema de aspiração fechado com MAP BALLARD* para a posição de desligado ou de aspiração.
- c. Retirar a cassette selada e o adaptador Mini-BAL fazendo rodar no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio.
- d. Substituir por uma nova cassette selada (**Fig. 1c**) que se encontra na embalagem do cateter Mini-BAL, depois de cada utilização ou inserção do instrumento.
7. Posicionar a curva do cateter de extremidade direccional para o pulmão direito ou esquerdo (orifício do oxigénio (**fig. 2d**) do mesmo lado). Para guiar a extremidade direccional, fazer rodar o orifício do oxigénio para a direita ou para a esquerda em direcção ao pulmão desejado.
8. Continuar a fazer avançar o cateter Mini-BAL até que a extremidade do cateter esteja cerca de 15 cm para além das cordas vocais.
9. Irrigar a extremidade instilando 2 ml de soro fisiológico. Verificar a presença de um movimento de líquido para cima e para baixo no interior do cateter com a respiração, a fim de confirmar a colocação das vias respiratórias.

⚠ Advertência


O fluxo de oxigénio através do dispositivo Mini-BAL não deve ser iniciado antes da colocação do cateter na traqueia ou nos brônquios ter sido confirmada pela comprovação de vapor expiratório no interior do cateter, por um movimento de vaivém da solução de irrigação ou por uma confirmação por raios X.

⚠ Precaução

- Um baixo fluxo de oxigénio, até 5 litros por minuto (l/min), pode ser desejável antes e durante o procedimento. O oxigénio deve ser administrado por cânula nasal antes do procedimento e depois através do orifício de oxigénio do cateter Mini-BAL durante o procedimento. A oximetria pulsada deve ser utilizada para acompanhar a saturação de oxigénio. Um equipamento adequado de seguimento e de reanimação de urgência deve estar disponível e rapidamente utilizável.
10. Um baixo fluxo de oxigénio, até 5 litros por minuto (l/min), pode ser administrado pelo tubo de oxigénio ao orifício de oxigénio (**Fig. 2d**). O oxigénio não deve ser iniciado até que a colocação do cateter dentro da traqueia tenha sido confirmada.
11. Para alcançar a posição de cunha, segurar na bainha exterior na posição devida e fazer avançar o cateter interior até que se faça sentir uma certa resistência. (**Fig 5**) (A obtenção de uma posição de cunha adequada assegurará retornos adequados da solução de lavagem. Se o retorno da lavagem for inadequado, uma retirada ligeira do cateter interior pode considerar-se necessária. Se o paciente tossir líquido proveniente das vias respiratórias, a cunha é inadequada e o cateter precisa de ser avançado).
12. Realizar a lavagem alveolar brônquica em conformidade com o protocolo.
13. Depois de ter obtido a amostra final, puxar o cateter interior até que a faixa preta esteja visível por trás da marca de controlo. Retirar o dispositivo Mini-BAL das vias respiratórias do paciente.

Pacientes adultos não entubados

- Preparar as vias respiratórias superiores em conformidade com o protocolo de anestesia normal para broncoscopia transnasal.
- Prender o adaptador de aspiração (**Fig. 1a**) e uma seringa de 20/50 ml com solução salina ou soro fisiológico à torneira de 3 vias. (**Fig. 2e**)
- Prender o colector de expectoração e o aparelho de aspiração ao Mini-BAL.
- Guiar o Mini-BAL através da narina até que a extremidade do cateter esteja visível no meio da faringe. A extremidade direccional deve estar no plano semi-sagital.
- Colocar a cabeça numa posição neutra ou com o queixo ligeiramente inclinado em direcção ao peito.
- Pedir ao paciente para respirar lentamente e a fundo e fazer avançar o cateter durante esta inspiração.

 Diâmetro	 Comprimento	 Apenas para uma única utilização	STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Não reesterilizar	 Não fabricado com borracha de látex natural	Contém PHT DEHP
Apenas sob receita médica		 Atenção	 Consultar as instruções de utilização

Instrucțiuni de utilizare

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

Descriere

Mini-BAL este un cateter în interiorul unui alt cateter. Cateterul interior de 12 Fr (**Fig. 2a**) se află în interiorul unui manșon exterior de 16 Fr (**Fig. 2b**). Cateterul interior are un vârf rotunjit în formă de ciupercă (**Fig. 2c**), care sigilează și acoperă capătul cateterului exterior. Acest model permite înaintarea cateterului interior în segmentele bronhiale distale, reducând expunerea la microorganismele din tractul respirator superior. Vârful în formă de ciupercă este radioopac pentru confirmări radiografice ale localizării cateterului. Există un orificiu pentru livrarea oxigenului cu flux redus (**Fig. 2d**) atunci când acest dispozitiv se folosește pe un pacient neintubat. Un robinet cu diametru mare permite conectarea la sursa de aspirare și la colectorul de specimen (**Fig. 2e**).

Desemnat a fi compatibil cu sistemul de aspirare cu circuit închis (CSS) și acces multiplu (MAP) BALLARD*.

Conform legilor federale, acest dispozitiv nu poate fi vândut decât conform sau în urma ordinului unui doctor.

Indicații

Mini-BAL este folosit pentru diagnosticarea bolilor de plămâni, permițând colectarea mostrelor de lavaj bronhoalveolar din adâncul plămânilor (**Fig. 5**). Nu este necesară folosirea unui bronhoscop. Acest cateter poate fi folosit atât în cazul pacienților adulți intubați, cât și neintubați.

Contraindicații

Nu există contraindicații categorice pentru BAL (Lavaj bronhoalveolar). Contraindicațiile relative la această procedură includ:

- Lipsa cooperării pacientului
- FVC (capacitate vitală impusă) mai mică de un litru
- Astm cu obstrucție moderată a căii respiratorii
- Hipercapnie
- Hipoxemie ce nu poate fi corectată la o saturație mai ridicată de 90%
- Aritmie cardiacă gravă
- Infarct miocardic în ultimele 6 săptămâni
- Susceptibilitate la sângerare necorectată
- Instabilitate hemodinamică
- Hemoptizie de origine necunoscută

⚠️ Avertisment

Lavajul alveolar bronhial nonbronhoscopic (BAL) poate avea complicații similare celor întâlnite în procedurile BAL bronhoscopice, care pot include: pneumotorax, pneumonită, febră post procedurală, bronhospasm și sângerare.

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

În baza cercetărilor asupra animalelor, acest dispozitiv medical conține DEHP (ftalat de etil) care, în Comunitatea Europeană, este clasificat în prezent drept un produs toxic pentru sistemul de reproducere uman. Nu există dovezi științifice concludente că expunerea la DEHP conținut în dispozitive medicale a cauzat efecte dăunătoare omului. S-a efectuat o evaluare a riscurilor acestui dispozitiv, care a luat în considerare expunerea la DEHP a tuturor pacienților indicați, inclusiv a celor care sunt mult mai sensibili, și s-a ajuns la concluzia că, atunci când este folosit conform instrucțiunilor, acest dispozitiv nu prezintă riscuri.

Pregătire

A se pregăti pacientul pentru procedură, conform protocolului spitalului.

Echipament recomandat:

- Mini-BAL (Ref 142)
- Mănuși sterile
- Trusă de pansament
- Soluție salină sterilă
- Seringi de 20/50 ml
- Colector de spută
- Tub de aspirare

Pacienți adulți intubați

1. A se scoate Mini-BAL din pachet.
2. A se îndepărta brida protectoare de la vârful cateterului Mini-BAL.
- 3A. A se stabili protocolul (pentru folosirea directă a căii respiratorii artificiale)
 - a. A se introduce cateterul Mini-BAL în, și prin, cotul orificiului de acces. (**Fig. 2f**)
 - b. A se deconecta circuitul ventilatorului de la tubul endotraheal sau de traheostomie.
 - c. A se atașa cotul orificiului de acces la circuitul ventilatorului. (**Fig. 3**)
 - d. A se atașa cotul orificiului de acces la tubul endotraheal sau de traheostomie în timp ce cateterul Mini-BAL este ghidat în lumen. (**Fig. 4**)
 - e. A se poziționa curbura cateterului cu vârf direcțional pentru plămânilor drept sau stâng (orificiul de oxigen (**Fig. 2d**) pe aceeași parte).
 - f. A se atașa adaptorul de aspirare (**Fig. 1a**) și siringa de 20/50 ml scu soluție salină, la robinetul cu 3 direcții. (**Fig. 2e**)
 - g. A se atașa colectorul de spută și aparatul de aspirare la Mini-BAL și a se continua cu protocolul de lavaj și de colectare de specimen.
- 3B. A se stabili protocolul (a se folosi cu MAP CSS BALLARD*)
 - a. A se apăsa pistonul și a se roti cateterul de aspirare cu circuit închis (CSC) MAP BALLARD* în așa fel încât "Orificiul pentru terapie alternativă" să fie aliniat la tubul respirator. (**Fig. A**)

⚠️ **Atenție:** A nu se roti cu instrumental introdus prin "Orificiul pentru terapie alternativă".

 - b. A se deschide capacul casetei sigiliului (**Fig. Aa**) la BALLARD* MAP CSC.
 - c. A se scoate adaptorul Mini-BAL (**Fig. 1d**) din pachet și a se atașa la caseta sigiliului. (**Fig. Aa**)
 - d. A se introduce Mini-BAL prin adaptorul Mini-BAL, până în caseta sigiliului. (**Fig. A**)
 - e. A se urma etapele 3e – g de mai sus.
4. Protocolul de lavaj

- a. A se avansa Mini-BAL cu 5 cm dincolo de capătul tubului endotraheal sau de traheostomie.
 - b. A se curăța vârful, spălând cu 2 ml soluție salină.
5. Protocolul de eșantionare
- a. A se ține în loc manșonul exterior și a se împinge cateterul interior, până când se opune o rezistență. (Fig. 5) (Caterul interior ar trebui să fie acum în poziție limită.)
 - b. A se fixa manșonul exterior pe poziție alunecând închizătoarea albatră (Fig. 2g) pe cot, în poziția închis.
 - c. A se efectua BAL conform protocolului.
6. După obținerea specimenului final, a se retracta cateterul interior, până când dunga neagră este vizibilă în spatele sigiliului bușei de control.
- 7A. Protocolul de detașare (Pentru folosirea directă cu calea respiratorie artificială)
- a. A se scoate Mini-BAL și cotul, din circuit și a se reconecta ventilatorul.
- 7B. Protocolul de detașare (Pentru folosirea cu BALLARD® MAP CSS)
- a. A se deschide închizătoarea glisantă albastră a adaptorului Mini-BAL și a se retracta Mini-BAL complet.
 - b. A se apăsa butonul pistonului și a se roti sistemul de aspirare cu circuit închis BALLARD® MAP în poziția "Inchis" ("Off") sau "Aspirare" ("Suction").
 - c. A se scoate caseta sigiliului și adaptorul Mini-BAL, rotind în sensul invers acelor de ceasornic.
 - d. A se înlocui cu o nouă casetă de sigiliu (Fig. 1c), care se găsește în pachetul cu Mini-BAL, după fiecare folosire sau introducerea instrumentului.

Pacienți adulți neintubați

1. A se pregăti calea respiratorie superioară conform protocolului standard de anestezie pentru bronhoscopie nazală.
2. A se atașa adaptorul de aspirare (Fig. 1a) și seringă de 20/50 ml cu soluție salină, la robinetul cu 3 direcții. (Fig. 2e)
3. A se atașa colectorul de spută și aparatul de aspirare la Mini-BAL.
4. A se ghida Mini-BAL prin nară, până când vârful cateterului poate fi văzut în centrul faringelui. Vârful direcțional trebuie să fie pe planul sagital central.
5. A se poziționa capul într-o poziție neutră sau cu bărbia ușor înclinată spre piept.
6. A se instrui pacientul să respire adânc și încet, avansând cateterul în timpul acestei inspirații.
7. A se poziționa curba vârfului direcțional al cateterului pentru plămânil drept sau stâng (orificiul pentru oxigen (Fig. 2d) să fie pe aceeași parte). Pentru a ghida vârful direcțional, a se roti orificiul pentru oxigen spre dreapta sau spre stânga, către plămânil dorit.
8. A se continua avansarea Mini-BAL până când vârful cateterului este aproximativ la 15 cm dincolo de coardele vocale.
9. A se curăța vârful, spălând cu 2 ml soluție salină. A se verifica circulația în sus și în jos a lichidului în cateter, odată cu respirația, pentru a confirma plasarea căii respiratorii.










⚠️ Avertisment

Fluxul de oxigen prin dispozitivul de lavaj Mini-BAL nu trebuie inițiat până când plasarea cateterului în interiorul traheei sau a bronhiilor nu a fost confirmată prin evidența vaporilor expirați în interiorul cateterului, prin circulația lichidului de lavaj în sus și în jos, sau prin radiografii.

⚠️ Atenție

Este de dorit ca fluxul de oxigen, înainte și în timpul procedurii, să nu fie mai ridicat de 5 LPM. Oxigenul trebuie administrat prin canulă nazală, anterior procedurii și apoi distribuit prin orificiul de oxigen Mini-BAL în timpul procedurii. A se folosi oximetria în impulsuri, pentru a monitoriza saturația de oxigen. A se avea la îndemână echipament de monitorizare și resuscitare de urgență.

10. Oxigenul cu flux redus, de până la 5 LPM, poate fi administrat prin tubul de oxigen de la orificiul de oxigen (Fig. 2d). A nu se iniția fluxul de oxigen până când nu s-a confirmat plasarea cateterului în interiorul traheei.
11. Pentru a ajunge la poziția limită, a se ține în loc manșonul exterior și a se împinge cateterul interior, până când se opune o rezistență. (Fig. 5) (Realizarea unei poziții limită corespunzătoare va asigura returnarea adecvată a soluției de lavaj. Dacă returnarea lavajului este inadecvată, este posibil a fi necesară retractarea ușoară a cateterului interior. Dacă pacientul expectorează lichid din tubul respirator, nu s-a ajuns la poziția limită adecvată și cateterul mai trebuie avansat).
12. A se efectua BAL conform protocolului.
13. După obținerea specimenului final, a se retracta cateterul interior, până când dunga neagră este vizibilă în spatele sigiliului bușei de control. A se scoate Mini-BAL din tubul respirator al pacientului.

 Diametru	 Lungime	 De unică folosință	STERILE EO Sterilizat cu oxid de etilenă
 A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	 A nu se reesteriliza	 Nu conține latex din caucuc natural	Conținut  PHT DEHP
Numai pe bază de prescripție medicală		 Atenție	 Consultați instrucțiunile de utilizare

Инструкции по применению

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

Описание

Mini-BAL – это катетер в катетере. Внутренний катетер размером 12 Fr (рис. 2a) находится в наружной оболочке размером 16 Fr (рис. 2b). Внутренний катетер имеет закругленный грибовидный наконечник (рис. 2c), герметизирующий и закрывающий конец наружного катетера. Эта конструкция обеспечивает продвижение внутреннего катетера в дистальные бронхиальные сегменты, снижая воздействие микроорганизмов в верхних дыхательных путях. Грибовидный наконечник рентгеноконтрастен для радиографического подтверждения положения катетера. Имеется порт для низкопоточной подачи кислорода (рис. 2d) в случаях, когда данное устройство используется у неинтубированных пациентов. Кран большого диаметра обеспечивает подсоединение к вакуум-аспиратору и к ловушке для сбора проб (рис. 2e). Совместим с закрытой аспирационной системой (ЗАС) BALLARD* с портом множественного доступа (ПМД).

Показания

Mini-BAL применяется для диагностики болезней легких путем сбора проб бронхоальвеолярного лаважа (БАЛ) из глубоких отделов легкого (рис. 5). Нет необходимости применять бронхоскоп. Катетер можно использовать как у интубированных, так и у неинтубированных взрослых пациентов.

Противопоказания

Нет абсолютных противопоказаний к применению БАЛ (бронхоальвеолярного лаважа). Относительные противопоказания к применению этой процедуры включают следующие:

- Отсутствие содействия со стороны пациента
- ФЖЕ (форсированная жизненная емкость) меньше 1 литра
- Астма с умеренной обструкцией дыхательных путей
- Гиперкапния
- Гипоксемия, которую нельзя скорректировать до сатурации выше 90%
- Серьезная сердечная аритмия
- Инфаркт миокарда в течение предшествующих 6 недель
- Нескорректированная предрасположенность к кровотечениям
- Гемодинамическая нестабильность
- Кровохарканье неизвестного происхождения

⚠ Предупреждение

Можно ожидать, что небронхоскопический бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ) может вызывать осложнения, подобные осложнениям, встречающимся при бронхоскопических процедурах БАЛ. Осложнения могут включать: пневмоторакс, пневмонит, лихорадку после проведения процедуры, бронхоспазм и кровотечение.

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 загрязнения и привести к передаче инфекционных

заболеваний, могущих привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

⚠ Меры предосторожности

Это медицинское устройство содержит ДЭФГ (диэтилгексилфталат), который в настоящее время классифицируется Европейским Союзом на основании данных, полученных в исследованиях на животных, как предполагаемое токсическое вещество, воздействующее на репродукцию человека. Отсутствуют неопровержимые научные доказательства того, что ДЭФГ, содержащийся в медицинских устройствах, оказывает вредное воздействие на людей. Для данного устройства была проведена оценка риска, учитывающая воздействие ДЭФГ на все группы пациентов, которым показано применение этого устройства, включая пациентов, которые потенциально подвержены повышенному риску, и был сделан вывод, что при использовании его по назначению это устройство безопасно.

Подготовка

Подготовьте пациента к процедуре, основываясь на больничном протоколе.

Рекомендуемое оборудование:

- Mini-BAL (Ref 142)
- Стерильные перчатки
- Комплект операционного белья
- Стерильный физиологический раствор
- Шприцы объемом 20/50 мл
- Ловушка для сбора мокроты
- Аспирационная трубка

Интубированные взрослые пациенты

1. Извлеките Mini-BAL из упаковки.
2. Снимите защитный колпачок с кончика катетера Mini-BAL.
- 3А. Протокол установки (для использования непосредственно с искусственными дыхательными путями)
 - a. Вставьте и проведите катетер Mini-BAL через колеччатый коннектор (рис. 2f).
 - b. Отсоедините дыхательный контур от эндотрахеальной или трахеостомической трубки.
 - c. Подсоедините колеччатый коннектор к дыхательному контуру (рис. 3).
 - d. Направьте катетер Mini-BAL в просвет, подсоедините колеччатый коннектор к эндотрахеальной или трахеостомической трубке (рис. 4).
 - e. Ориентируйте изгиб направляющего кончика катетера в правое или левое легкое (кислородный порт (рис. 2d) должен быть с той же стороны).
 - f. Подсоедините аспирационный адаптер (рис. 1a) и шприц объемом 20/50 мл с физиологическим раствором к трехходовому крану (рис. 2e).
 - g. Подсоедините ловушку для сбора мокроты и вакуум-аспиратор к Mini-BAL и следуйте протоколу промывания и отбора проб.
- 3В. Протокол установки (для использования с ЗАС BALLARD* с ПМД)
 - a. Нажмите на поршень и поверните катетер закрытой аспирационной системы (ЗАС) BALLARD* с портом множественного доступа (ПМД) так, чтобы «Порт для альтернативной терапии» совместился с воздуховодом (рис. А).

⚠ **Предупреждение.** Не поворачивайте с инструментом, вставленным через «Порт для альтернативной терапии».

- b. Откройте крышку уплотнительной cassette (рис. Аa) на ЗАС BALLARD* с ПМД.
- c. Извлеките адаптер Mini-BAL (рис. 1d) из упаковки и подсоедините его к уплотнительной cassette (рис. Аa).
- d. Введите Mini-BAL в уплотнительную cassette через адаптер для Mini-BAL (рис. А).
- e. Выполните указанные выше шаги 3e – g.
4. Протокол промывания
 - a. Продвиньте Mini-BAL на 5 см дальше конца эндотрахеальной или трахеостомической трубки.
 - b. Очистите кончик путем промывания 2 мл физиологического раствора.
5. Протокол отбора проб
 - a. Удерживая наружную оболочку на месте, продвигайте внутренний катетер до тех пор, пока не почувствуется сопротивление (рис. 5). (Внутренний катетер теперь должен быть в положении заклинивания).
 - b. Зафиксируйте положение наружной оболочки: сдвиньте голубой замковый механизм (рис. 2g) на колеччатом соединителе в положение «Закрыто».
 - c. Выполните БАЛ согласно протоколу.
6. После получения последней пробы тяните внутренний катетер до тех пор, пока черная полоска не покажется за пломбой контрольной втулки.
- 7A. Протокол отсоединения (для использования непосредственно с искусственными дыхательными путями)
 - a. Отсоедините Mini-BAL и колеччатый коннектор от контура и снова подключите вентилятор.
- 7B. Протокол отсоединения (для использования с ЗАС BALLARD* с ПМД)
 - a. Откройте голубой замковый механизм адаптера Mini-BAL и полностью извлеките Mini-BAL.
 - b. Нажмите на поршень и поверните коллектор закрытой аспирационной системы с ПМД в положение «Закрыто» или «Аспирация».
 - c. Поворотом против часовой стрелки снимите уплотнительную cassette и адаптер Mini-BAL.
 - d. Замените новой уплотнительной cassette (рис. 1c) из упаковки Mini-BAL после каждого использования или введения инструмента.
5. Поместите голову в нейтральное положение или так, чтобы подбородок был слегка наклонен к груди.
6. Попросите пациента медленно сделать глубокий вдох и продвигайте катетер во время этого вдоха.
7. Ориентируйте изгиб направляющего кончика катетера в правое или левое легкое (кислородный порт (рис. 2d) должен быть с той же стороны). Для изменения направления кончика поверните кислородный порт вправо или влево к нужному легкому.
8. Продолжайте вводить Mini-BAL до тех пор, пока кончик катетера не окажется примерно на 15 см дальше голосовых связок.
9. Промойте кончик, введя 2 мл физиологического раствора. Чтобы подтвердить положение катетера в дыхательных путях, проверьте, возможно ли перемещение жидкости в катетере вверх и вниз при дыхании.

⚠ Предупреждение

Не следует начинать подачу кислорода через устройство Mini-BAL до тех пор, пока положение катетера в трахее не будет подтверждено присутствием дыхательного пара внутри катетера, движениями промывающего раствора вверх и вниз или рентгеноскопией.

⚠ Меры предосторожности

- До и во время процедуры может быть желательно подавать кислород с низкой скоростью: до 5 л/мин. Кислород нужно подавать через назальную канюлю перед процедурой, а затем через кислородный порт Mini-BAL во время процедуры. Для мониторинга сатурации кислородом следует использовать пульсовую оксиметрию. Соответствующее оборудование для мониторинга и экстренной реанимации должно быть легко доступно.
10. Из кислородной линии кислород можно подавать в кислородный порт с низкой скоростью (до 5 л/мин) (рис. 2d). Подачу кислорода не следует начинать до тех пор, пока не подтверждено положение катетера в трахее.
 11. Для достижения положения заклинивания, удерживайте наружную оболочку на месте и продвигайте внутренний катетер до тех пор, пока не почувствуется сопротивление (рис. 5). (Достижение правильного положения заклинивания обеспечит адекватный возврат промывающего раствора. Если возврат промывающего раствора неадекватен, может понадобиться немного потянуть внутренний катетер наружу. Если пациент откашливает жидкость из дыхательных путей, то заклинивание недостаточное, и катетер нужно продвинуть глубже).
 12. Выполните БАЛ согласно протоколу.
 13. После получения последней пробы тяните внутренний катетер до тех пор, пока черная полоска не покажется за пломбой контрольной втулки. Удалите Mini-BAL из дыхательных путей пациента.

Неинтубированные взрослые пациенты

1. Подготовьте верхние дыхательные пути согласно стандартному протоколу анестезии для трансназальной бронхоскопии.
2. Подсоедините аспирационный адаптер (рис. 1a) и шприц объемом 20/50 мл с физиологическим раствором к трехходовому крану (рис. 2e).
3. Подсоедините ловушку для сбора мокроты и вакуум-аспиратор к Mini-BAL.
4. Вводите Mini-BAL через ноздрю до тех пор, пока кончик катетера не будет виден по средней линии глотки. Направляющий кончик должен находиться в срединной сагиттальной плоскости.

Диаметр	Длина	Только для одноразового использования	Стерилизовано этиленоксидом
При повреждении упаковки не использовать	Не стерилизовать повторно	Изготовлено без применения натурального каучукового латекса	Содержит PHT DENP
Отпускается только по рецепту		Внимание!	Обратитесь к инструкции по применению

Návod na použitie

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

Popis

Bronchoalveolárny katéter Mini-BAL je katéter vnútri katétra. Tento vnútorný katéter veľkosti 12 Fr (**obr. 2a**) sa nachádza vnútri vonkajšieho plášťa veľkosti 16 Fr (**obr. 2b**). Vnútorný katéter má zagulenú špičku tvaru huby (**obr. 2c**), ktorá utešňuje a uzatvára koniec vonkajšieho katétra. Táto konštrukcia umožňuje zavádzanie vnútorného katétra do distálnych bronchiálnych úsekov, čím sa znižuje vystavenie mikroorganizmom horných dýchacích ciest. Tato špička tvaru huby je röntgenkontrastná pre potvrdenie umiestnenia katétra röntgenom. Keď sa tento nástroj používa pre neintubovaného pacienta, je k dispozícii port na dodávanie kyslíka nízkym prietokom (**obr. 2d**). Uzatvárací kohút s veľkým priemerom umožňuje napojenie na zdroj odsávania a zachycovanie vzorky (**obr. 2e**).

Nástroj je skonštruovaný tak, aby bol kompatibilný s uzavretým odsávacím systémom (UOS) s mnohonásobným prístupovým portom (MPP) BALLARD*.

Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto nástroja na lekára alebo na jeho predpis.

Indikácie

Bronchoalveolárny katéter Mini-BAL sa používa pri diagnostikovaní pľúcnych chorôb tým, že umožňuje odber vzoriek bronchoalveolárneho výplachu (BAL) z hĺbky pľúc (**obr. 5**). Použitie bronchoskopu nie je nutné. Tento katéter sa môže používať pre intubovaných i neintubovaných dospelých pacientov.

Kontraindikácie

Pre použitie bronchoalveolárneho výplachu (BAL) nie sú žiadne absolútne kontraindikácie. K relatívnym kontraindikáciám u tohto zákroku patrí:

- nedostatočná spolupráca pacienta
- nútená vitálna kapacita (forced vital capacity, FVC) nižšia než jeden liter
- astma s miernou obštrukciou dýchacích ciest
- hyperkapnia
- hypoxémia, ktorá sa nemôže zmierniť na saturáciu väčšiu než 90 %
- vážna srdcová arytmia
- infarkt myokardu počas minulých 6 týždňov
- náchylnosť na krvácanie bez úpravy
- hemodynamická nestabilita
- hemoptýza neznámeho pôvodu

⚠Varovanie:

Dá sa očakávať, že nebronchoskopický bronchoalveolárny výplach (BAL) môže viesť ku komplikáciám podobným ako u iných bronchoskopických výplachových zákrokov, vrátane nasledujúcich: pneumotorax, pneumonitída, horúčka po zákroku, bronchospazmus a krvácanie.

Tento lekársky nástroj znovu nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opakované používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže 1) negatívne ovplyvniť známe charakteristiky biokompatibility, 2) narušiť štruktúrálbu celistvosť nástroja alebo viesť k používaniu nástroja alebo jeho častí 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.

⚠Upozornenie:

Tento lekársky nástroj obsahuje DEHP (dietylhexylftalát), ktorý je v súčasnosti v Európskom spoločenstve na základe údajov zo zveriacich štúdií klasifikovaný ako potenciálne toxický pre ľudskú reprodukciu. Nie sú k dispozícii žiadne definitívne vedecké dôkazy o tom, že expozícia voči vplyvu DEHP nachádzajúcim sa v lekárskom prístroji spôsobila u ľudí škodlivé následky. Bolo vykonané vyhodnotenie rizika u tohto prístroja, pri ktorom sa zoberali do úvahy všetky expozície voči DEHP u všetkých indikovaných populácií pacientov, vrátane tých, ktorí sú potenciálne vystavení zvýšenému riziku, a došlo sa k záveru, že tento prístroj je bezpečný, ak sa používa podľa návodu.

Príprava

Prípravte pacienta na zákrok podľa protokolu nemocnice.

Odporúčané vybavenie:

- katéter Mini-BAL (Ref 142)
- sterilné rukavice
- balíček obkladov
- sterilný fyziologický roztok
- 20/50 ml striekačky
- filter slín
- odsávacie trubičky

Intubovaní dospelí pacienti

1. Vytiahnite katéter Mini-BAL z balenia.
2. Zložte ochrannú sponku zo špičky katétra Mini-BAL.
- 3A. Protokol prípravy (na použitie priamo pre umelú dýchaciu cestu)
 - a. Zaveďte katéter Mini-BAL do kolena prístupového portu a cez neho. (**obr. 2f**)
 - b. Odpojte obvod ventilátora od endotracheálnej alebo tracheostomickéj trubice.
 - c. Pripojte koleno prístupového portu k obvodu ventilátora. (**obr. 3**)
 - d. Pripojte koleno prístupového portu k endotracheálnej alebo tracheostomickéj trubici a zaveďte katéter Mini-BAL do lúmen. (**obr. 4**)
 - e. Umiestnite zakrivenú časť smerovacej špičky katétra do pravých alebo ľavých pľúc (kyslíkový port (**obr. 2d**) na rovnej strane).
 - f. Pripojte odsávací adaptér (**obr. 1a**) a 20/50 ml striekačku s fyziologickým roztokom k trojcestnému zatváraciemu ventilu (**obr. 2e**).
 - g. Pripojte filter slín a odsávací aparát ku katétru Mini-BAL a postupujte ďalej podľa protokolu preplachu a odberu vzoriek.
- 3B. Protokol prípravy (na použitie u uzavretého odsávacieho systému UOS s mnohonásobným prístupovým portom MPP BALLARD*)
 - a. Stlačte piest a otočte katéter BALLARD* s uzavretým odsávaním a mnohonásobným prístupovým portom MPP tak, aby bol „port alternatívnej liečby“ natočený k umelej dýchacej ceste (**obr. A**).

⚠Upozornenie: S nástrojom vsunutým do portu alternatívnej liečby neotáčajte.

 - b. Otvorte kryt tesniacej kazety (**obr. Aa**) na katétru BALLARD* s uzavretým odsávaním a mnohonásobným prístupovým portom MPP.
 - c. Vytiahnite adaptér katétra Mini-BAL (**obr. 1d**) z balenia a pripojte ho k tesniacej kazete (**obr. Aa**).

- d. Zaveďte katéter Mini-BAL cez adaptér Mini-BAL do tesniacej kazety (**obr. A**).
- e. Nasledujte kroky 3e – g uvedené vyššie.
4. Protokol preplachů
- Zasuňte katéter Mini-BAL 5 cm za koniec endotracheálnej alebo tracheostomickej trubice.
 - Očistite špičku prepláchnutím 2 ml fyziologického roztoku.
5. Protokol odberu vzoriek
- Podržte vonkajší plášť na mieste a posuňte vnútorný katéter tak ďaleko, kým neucítite odpor (**obr. 5**). (Vnútorný katéter by teraz mal byť v zaklinenej polohe).
 - Zaistíte vonkajší plášť na mieste zasunutím modrého posuvného zámkú (**obr. 2g**) na koleno do zaistenej polohy.
 - Vykonajte bronchoalveolárny preplach (BAL) podľa protokolu.
6. Po získaní poslednej vzorky vytiahnite vnútorný katéter späť, kým neuvidíte čierny pások za tesnením ovládacej hlavice.
- 7A. Protokol odpojenia (na použitie priamo pre umelú dýchaciu cestu) a. Odpojte katéter Mini-BAL a koleno od okruhu a pripojte k nemu znovu ventilátor.
- 7B. Protokol odpojenia (na použitie u uzavretého odsávacieho systému UOS s mnohonásobným prístupovým portom MPP BALLARD*)
- Otvorte modrý posuvný zámok adaptéra katétra Mini-BAL a vytiahnite katéter Mini-BAL celý von.
 - Stlačte piest a otočte rozdeľovač BALLARD* s uzavretým odsávaním a mnohonásobným prístupovým portom MPP do polohy „vypnuté“ alebo „odsávanie“.
 - Vytiahnite tesniacu kazetu a adaptér katétra Mini-BAL otáčaním proti smeru hodinových ručičiek.
 - Po každom použití nástroja alebo jeho zavedení vymieňte tesniacu kazetu (**obr. 1c**) za novú z balenia katétra Mini-BAL.

Neintubovaní dospelí pacienti

- Prpravte horné dýchacie cesty podľa štandardného protokolu anestezizácie u transnazálnej bronchoskopie.
- Pripojte odsávací adaptér (**obr. 1a**) a 20/50 ml striekačku s fyziologickým roztokom k trojcestnému zatváraciemu ventilu (**obr. 2e**).
- Pripojte filter slín a odsávací aparát ku katétru Mini-BAL.
- Pretiahnite katéter Mini-BAL nosnou dierkou tak ďaleko, kým neuvidíte špičku katétra uprostred hltanu. Smerovacia špička by mala byť na strednej sagitálnej rovine.
- Uvedte hlavicu do neutrálnej polohy alebo s bradou naklonenou mierne k hrudníku.
- Povedzte pacientovi, aby sa hlboko nadýchol a počas tohto nadýchnutia posuňte katéter.
- Umiestnite zakrivenú časť smerovacej špičky katétra do pravých alebo ľavých pľúc (kyslíkový port (**obr. 2d**) na rovnakej strane). Na navádzanie smerovacej špičky otáčajte kyslíkovým otvorom doprava alebo doľava k požadovaným pľúcám.
- Pokračujte v posuvovaní katétra Mini-BAL tak ďaleko, až bude špička katétra približne 15 cm za hlasivkami.
- Opláchnite špičku 2 ml fyziologického roztoku. Skontrolujte, či kvapalina môže pretekať hore a dole katétrom pri dýchaní, aby sa potvrdilo umiestnenie dýchacej cesty.

⚠️Varovanie:

Prietok kyslíka katétrom Mini-BAL by sa nemal začať, kým sa nepotvrdí umiestnenie katétra v priedušnici alebo v prieduškách prítomnosťou výdychových par vnútri katétra, prietokom preplachovacieho roztoku tam a späť alebo pomocou röntgenu.

⚠️Upozornenie:

Nízky prietok kyslíka až do 5 l/min pred zákrokom a počas neho môže byť vhodný. Kyslík sa musí podávať nazálnou kanylou pred zákrokom a potom cez kyslíkový port katétra Mini-BAL počas zákroku. Na sledovanie saturácie kyslíka sa musí použiť pulzná oximetria. Príslušené sledovacie a núdzové resuscitačné zariadenie musí byť priamo k dispozícii.

- Nízky prietok kyslíka až do 5 l/min sa môže dodávať kyslíkovým vedením do kyslíkového portu (**obr. 2d**). Podávanie kyslíka sa nesmie začať pred tým, kým sa nepotvrdí umiestnenie katétra vnútri priedušnice.
- Pre dosiahnutie zaklinenej polohy podržte vonkajší plášť na mieste a posuňte vnútorný katéter tak ďaleko, kým nepocítite odpor (**obr. 5**). (Dosiachnutím správnej zaklinenej polohy sa zaistí dostatočný návrat preplachovacieho roztoku. Ak nie je návrat preplachovacieho roztoku dostatočný, môže byť nutné mierne stiahnutie vnútorného katétra. Ak pacient vykašľava tekutinu z dýchacej cesty, je zaklinenie nedostatočné a katéter sa musí posunúť dopredu.)
- Vykonajte bronchoalveolárny výplach (BAL) podľa protokolu.
- Po získaní poslednej vzorky vytiahnite vnútorný katéter späť, kým neuvidíte čierny pások za tesnením ovládacej hlavice. Vytiahnite katéter Mini-BAL z dýchacej cesty pacienta.

Prieemer	Dĺžka	Len na jednorazové použitie	Sterilizované etylénoxidom
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Nesterilizujte opakovane	Neobsahuje prírodný kaučuk (latex)	Obsahuje PHT DEHP
Len na lekársky predpis	Upozornenie	Pozrite si návod na používanie	

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.

Opis

Mini-BAL je kateter v katetru. Notranji kateter velikosti 12 fr (**slika 2a**) je zaščiten z zunanjim tulcem velikosti 16 fr (**slika 2b**). Notranji kateter ima konico v obliki gobe (**slika 2c**), ki zatesni in pokriva konec zunanjega katetra. Ta zasnova dopušča napredovanje notranjega katetra v oddaljene bronhialne predele ob zmanjšani izpostavljenosti mikroorganizmom v zgornjem delu dihalne poti. Konica v obliki gobe ne prepušča sevanja, da se jo lahko uporabi za radiografsko potrditve položaja katetra. Na voljo je priključek za nizkopretočno dovajanje kisika (**slika 2d**), kadar napravo uporabljate na neintubiranih bolnikih. Ročni ventil velikega premera dopušča priključitev sesalnega vira in pasti za vzorce (**slika 2e**). Zasnovan je za skladnost s BALLARD* zaprtim sistemom za izsesavanje z več priključki.

Zvezni (ZDA) zakon predpisuje, da se sme ta pripomoček prodati samo po naročilu ali z naročilom zdravnika.

Indikacije

Mini-BAL se uporablja pri diagnosticiranju pljučne bolezni, ker dopušča zbiranje vzorcev z bronhoalveolarnim izpiranjem (BAL = bronhoalveolar lavage) globoko iz pljuč (**slika 5**). Uporaba bronhoskopa ni potrebna. Ta kateter se lahko uporablja pri intubiranih in neintubiranih odraslih bolnikih.

Kontraindikacije

Absolutne kontraindikacije za BAL (bronhoalveolarno izpiranje) ni. Med relativne kontraindikacije za ta postopek sodijo:

- Pomanjkanje sodelovanja bolnika
- FVC (forsirana vitalna kapaciteta) je manj kot en liter
- Astma z blago ovirano dihalno potjo
- Hiperkapnija
- Hipoksemija, ki se je ne da popraviti na nasičenost preko 90%
- Huda srčna aritmija
- Miokardna infarkcija v preteklih 6-ih tednih
- Neodpravljena nagnjenost h krvavitvam
- Hemodinamska nestabilnost
- Hemoptiza neznanega izvora

⚠ Opozorilo

Pri nebronhoskopskem bronhoalveolarnem izpiranju se pričakuje podobne komplikacije, kot so prisotne pri bronhoskopskih postopkih bronhoalveolarnega izpiranja, in sicer: pnevmotoraks, pnevmonitis, vročina po postopku, bronhospazem in krvavitve.

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) kompromitira strukturno integriteto pripomočka, 3) vodi v nepravilno delovanje, v nasprotju z namenom ali 4) ustvari tveganje kontaminacije in povzroči prenašanje nalezljivih bolezni, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

⚠ Svarilo

Ta medicinski pripomoček vsebuje DEHP (diethylhexylftalat), ki je v Evropski Uniji, na osnovi podatkov iz raziskav na živalih, trenutno klasificiran kot domneven strup za reprodukcijo pri ljudeh. Na voljo ni nobenih nedvoumnih znanstvenih dokazov, da izpostavljenost DEHP-ju, ki je vsebovan v medicinskih pripomočkih, škoduje ljudem. Ocena tveganja, ki je upoštevala izpostavljenost DEHP-ju pri vseh priporočenih populacijah bolnikov, vključno s tistimi, pri katerih je tveganje povečano, je bila izvedena za ta pripomoček in ugotovljeno je bilo, da je naprava varna, če se jo uporablja v skladu z navodili.

Priprava

Bolnika pripravite za postopek v skladu z bolnišničnim protokolom.

Predlagana oprema:

- Mini-BAL (Ref 142)
- Sterilne rokavice
- Obveze
- Sterilna solna raztopina
- 20 / 50 ml brizgalke
- Past za sputum
- Sesalne cevke

Odrasli intubirani bolniki

1. Odstranite krivino Mini-BAL iz zavitka.
2. S konice Mini-BAL katetra odstranite zaščitni pokrovček.
- 3A. Protokol za namestitve (za uporabo neposredno z umetno dihalno potjo)
 - a. Vstavite kateter Mini-BAL v kotni element s priključkom za dostop. (**slika 2f**)
 - b. Z endotrahealne ali traheostomske cevke odstranite respirator.
 - c. Priključite kotni element s priključkom na respirator. (**slika 3**)
 - d. Priključite kotni element s priključkom na endotrahealno ali traheostomsko cevko, medtem ko vodite Mini-BAL kateter v lumen (**slika 4**).
 - e. Namestite krivino usmerjevalne konice katetra za desno ali levo krilo pljuč (priključek za kisik (**slika 2d**) na isti strani).
 - f. Priključite vmesnik za sesanje (**slika 1a**) in 20 / 50 ml brizgalko s solno raztopino v 3-smerni ročni ventil. (**slika 2e**)
 - g. Priključite past za sputum in sesalni aparat na Mini-BAL in nadaljujte s protokoli za spiranje in odvzem vzorcev.
- 3B. Protokol za namestitve (za uporabo s BALLARD* zaprtim sistemom za izsesavanje z več priključki)
 - a. Pritisnite gumb bata in zasukajte BALLARD* zaprti kateter za izsesavanje z več priključki, tako da bo „priključek za alternativno zdravljenje“ poravnal s potjo za dihanje. (**slika A**)
 - ⚠ **Opozorilo:** Ne sukajte, če je v „priključek za alternativno zdravljenje“ vstavljen instrument.
 - b. Odprite pokrovček tesnilne kasete (**slika Aa**) na BALLARD* zaprtem katetru za izsesavanje z več priključki.
 - c. Odstranite Mini-BAL vmesnik (**slika 1d**) iz zavitka in ga priključite na tesnilno kaseto. (**slika Aa**)
 - d. Vstavite Mini-BAL skozi vmesnik Mini-BAL v tesnilno kaseto. (**slika A**)
 - e. Sledite korakom 3e – g zgoraj.
4. Protokol za spiranje
 - a. Kateter Mini-BAL potisnite približno 5 cm čez konec endotrahealne ali traheostomske cevke.
 - b. Konico očistite s spiranjem z 2 ml solne raztopine.

5. Protokol za odvzem vzorcev
 - a. Držite zunanji tulec na njegovem mestu in potiskajte naprej notranji kateter, dokler ne začutite odpora. **(slika 5)** (Notranji kateter bi sedaj moral biti zagoden.)
 - b. Zaklenite zunanji tulec v položaj, kar storite tako, da zdrsnete modro drsno sponko **(slika 2g)** na kotnem elementu v zaprt položaj.
 - c. Izvedite bronhoalveolarno izpiranje v skladu s protokolom.
6. Ko ste dobili zadnji vzorec, potegnite notranji kateter nazaj, dokler ne bo za tesnilom nadzornega elementa postala vidna črna črta.
- 7A. Protokol za odstranitev (za uporabo neposredno z umetno dihalno potjo)
 - a. Odstranite Mini-BAL in kotni element z respiratorja ter ponovno priključite respirator.
- 7B. Protokol za odstranitev (za uporabo s BALLARD* zaprtim sistemom za izsesavanje z več priključki)
 - a. Odprite modro drsno sponko vmesnika Mini-BAL in popolnoma potegnite nazaj Mini-BAL.
 - b. Pritisnite gumb bata in zasukajte BALLARD* člen z več priključki v zaprtem sistemu za izsesavanje z več priključki v zaprt položaj ali položaj za izsesavanje.
 - c. Odstranite tesnilno kaseto in vmesnik Mini-BAL, kar storite tako, da ju sukate proti smeri vrtenja urnih kazalcev.
 - d. Po vsaki uporabi ali vstavitvi instrumenta namestite novo tesnilno kaseto **(slika 1c)**, ki je v Mini-BAL zavitku.

Odralsi neintubirani bolniki

1. Pripravite zgornje dihalne poti v skladu s standardnim protokolom za transnazalno bronhoskopijo.
2. Priključite vmesnik za sesanje **(slika 1a)** in 20 / 50 ml brizgalko s solno raztopino v 3-smerni ročni ventil. **(slika 2e)**
3. Priključite past za sputum in sesalni aparat na Mini-BAL.
4. Vodite Mini-BAL skozi nosnico, dokler ne bo konica katetra vidna na sredini žrela. Usmerjevalna konica mora biti v sredinski ravnini.
5. Postavite glavo v nevtralen položaj ali tako, da bo brada rahlo nagnjena proti prsim.
6. Bolniku naročite, da naj globoko in počasi vdihne, kateter med vdihom potiskajte naprej.
7. Namestite krivino usmerjevalne konice katetra za desno ali levo krilo pljuč (priključek za kisik **(slika 2d)** na isti strani). Za vodenje usmerjevalne konice sukajte priključek za kisik desno ali levo proti želeni strani pljuč.
8. Mini-BAL še naprej potiskajte naprej, dokler ne bo konica katetra približno 15 cm pod glasilkami.
9. Konicu izperite tako, da vbrizgate 2 ml solne raztopine. Preverite, če se tekočina v katetru premika gor in dol z dihanjem, da potrdite namestitev v dihalni poti.


Opozorilo

Z dovajanjem kisika skozi pripomoček Mini-BAL ne smete začeti, dokler položaja katetra v sapniku ali bronhijih ne potrdite s prisotnostjo izdihanih hlapov v katetru, premikanjem raztopine za izpiranje naprej in nazaj ali z rentgenom.

Svarilo

Nizek dotok kisika, do 5 L/min, pred in med postopkom je lahko zaželen. Kisik je potrebno pred postopkom dovajati z nosno kanilo, med postopkom pa skozi priključek za kisik na katetru Mini-BAL. Za nadzor nad nasičenostjo s kisikom je potrebno uporabljati pulzno oksimetrijo. Na voljo mora biti primerna oprema za nadzor in oživljanje v sili.

10. Skozi priključek za kisik **(slika 2d)** lahko preko cevke za kisik dovajate nizek dotok kisika, do 5 L/min. Z dovajanjem kisika ne smete začeti, dokler ne potrdite položaja katetra v sapniku.
11. Da boste prišli do položaja, kjer bo konica zagoden, držite zunanji tulec na njegovem mestu in potiskajte notranji kateter naprej, dokler ne začutite odpora. **(Slika 5)** (Izvedba pravilne zagoditve bo zagotovila zajem primerne količine raztopine za izpiranje. Če je količina zajete količine izpirka nezadostna, je možno, da bo potrebno notranji kateter malo potegniti nazaj. Če bolnik izkašljeje tekočino iz poti za dihanje, je zagoditev neprimerna in je potrebno kateter potisniti naprej.)
12. Izvedite bronhoalveolarno izpiranje v skladu s protokolom.
13. Ko ste dobili zadnji vzorec, potegnite notranji kateter nazaj, dokler ne bo za tesnilom nadzornega elementa postala vidna črna črta. Odstranite kateter Mini-BAL iz bolnikove poti za dihanje.

 Premer	 Dolžina	 Samo za enkratno uporabo.	 Sterilizirano z etilen oksidom
 Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.	 Ne sterilizirajte ponovno	 Ni izdelano iz naravnega kavrčuka	Vsebuje  PHT  DEHP
Samo na recept	 Pozor	 Preberite navodila za uporabo.	

Käyttöohjeet

Rx Only: Vain lääkärin määräyksellä. Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi lääkärin toimesta tai määräyksestä.

Kuvaus

Mini-BAL -katetri on katetrin sisällä oleva katetri. 12 F:n katetri (**Kuva 2a**) sijaitsee 16 F:n ulkoholkon (katetrin) sisällä (**Kuva 2b**). Sisäkatetrin kärki on sienen muotoinen (**Kuva 2c**), ja peittää ja sulkee tiivistä ulomman katetrin. Tämä rakenne mahdollistaa sisäkatetrin kuljettamisen bronkusten distaalisin osiin vähentäen siten altistusta ylempien hengitysteiden mikro-organismeille. Sienimäinen kärki on röntgenpositiivinen, minkä ansiosta kärjen sijainti voidaan paikantaa röntgenkuvauksella. Katetrissa on portti, jonka kautta voidaan antaa hitaasti virtaavaa happea (**Kuva 2d**), kun tätä tuotetta käytetään intuboimattomalla potilaalla. Suuriläpimittainen hana mahdollistaa liittännän imulähteeseen ja näyteloukkuun (**Kuva 2e**).

Tuote on yhteensopiva Nämä ohjeet koskevat seuraavia BALLARD* Multi-Access Port (MAP) -monikäyttöportilla varustetun suljetun imu järjestelmän kanssa.

Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Käyttöaihe

Mini-BAL -katetria käytetään keuhkosairauksien diagnostiikassa. Sen avulla voidaan kerätä bronkoalveolaarisen huuhtelun aikana kerättyjä näytteitä syvältä keuhkoista (**Kuva 5**). Bronkoskoopin käyttö ei ole tarpeen. Tätä katetria voidaan käyttää sekä intuboiduilla että intuboimattomilla aikuispotilailla.

Vasta-aihe

Bronkoalveolaariselle huuhtelulle ei ole ehdottomia vasta-aiheita. Suhteellisia vasta-aiheita tälle toimenpiteelle ovat mm.:

- Potilas ei ole yhteistyökykyinen.
- Nopea vitaalikapasiteetti (FVC) on alle yhden litran.
- astma, jossa ilmatiet ovat kohtalaisesti ahtautuneet
- hyperkapnia
- Hypoksemiaa ei voida korjata yli 90 %:n happisaturaatioon.
- vakava sydämen rytmihäiriö
- sydäninfarkti 6 edeltävän viikon aikana
- hoitamaton verenvuototaipumus
- hemodynaaminen instabiiliiteetti
- tuntemattomasta syystä johtuva hemoptyyssi.

⚠️ Varoitus

Ilman bronkoskooppia suoritettavan bronkoalveolaarisen huuhtelun yhteydessä voi ilmetä samanlaisia komplikaatioita kuin bronkoskoopin kautta suoritetuissa bronkoalveolaarisissa huuhtelutoimenpiteissä. Näitä voivat olla mm.: ilmarinta, pneumoniitti, kuume toimenpiteen jälkeen, bronkospasmi ja verenvuoto.

Tätä lääkintälaitetta ei saa käyttää uudelleen, puhdistaa tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, puhdistus ja uudelleensterilointi saattavat 1) heikentää tuotteen biosopeutuvuutta; 2) aiheuttaa tuotteen rikkoutumiseen; 3) johtaa siihen, ettei tuote toimi asianmukaisesti; 4) suurentaa kontaminaationriskiä ja siten aiheuttaa infektioita, mikä voi aiheuttaa potilasvamman, sairauden tai kuoleman.

⚠️ Varoitus

Tämä lääkintälaitte sisältää DEHP:tä (dietyyliheksyyliftalaattia), jonka Euroopan unioni tällä hetkellä luokittelee oletettavasti ihmisen lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi perustuen eläinkokeisiin. Ei ole olemassa vakuuttavaa tieteellistä näyttöä siitä, että altistuminen DEHP:tä sisältäville lääkintälaitteille olisi aiheuttanut haitallisia vaikutuksia ihmiselle. Tämän laitteen aiheuttaman riskin määrittäminen on tehty. Siinä otettiin huomioon DEHP-altistus kaikissa todennäköisissä potilasryhmissä, myös niissä, joilla riski on mahdollisesti suurentunut. Johtopäätöksenä oli, että tämän laitteen käyttö on turvallista, kun sitä käytetään ohjeiden mukaisesti.

Valmistelu

Valmistele potilas toimenpidettä varten sairaalan käytännön mukaisesti.

Suositeltava välineistö:

- Mini-BAL -katetri (Ref 142)
- steriilit käsineet
- sidospakkaus
- steriiliä keittosuolaliuosta
- 20/50 ml ruiskuja
- yksökloskku
- imuletku.

Intuboidut aikuispotilaat

1. Ota Mini-BAL -katetri pakkauksesta.
2. Poista Mini-BAL -katetrin kärjen suojanipistin.
- 3A. Asennusohjeet (keinoilmatien kautta suoraan käytettynä)
 - a. Vie Mini-BAL -katetri sisäänvientikulmaliittiimeen ja sen läpi. (**Kuva 2f**)
 - b. Irrota ventilaattoriin intubaatio tai trakeostoomaputkesta.
 - c. Liitä sisäänvientiportin kulmaliitin ventilaattoriin. (**Kuva 3**)
 - d. Liitä sisäänvientiportin kulmaliitin intubaatio- tai trakeostoomaputkeen samalla kun ohjaat Mini-BAL -katetrin intubaatio- tai trakeostoomaputken luumeniin (**Kuva 4**).
 - e. Suuntaa suuntakärjen kaareva osa oikean tai vasemman keuhkon suuntaan (happiportti (**Kuva 2d**) samalla puolella).
 - f. Liitä imun sovite (**Kuva 1a**) ja keittosuolaliuosta sisältävä 20/50 ml:n ruisku kolmitiehanaan. (**Kuva 2e**)
 - g. Liitä yksökloskku ja imulaite Mini-BAL -katetriin ja aloita huuhtelu ja näytteiden keräys hoitokäytännön mukaisesti.
- 3B. Asennusohjeet (Käytettynä BALLARD* Multi-Access Port (MAP) -monikäyttöportilla varustetun suljetun imu järjestelmän kanssa)
 - a. Paina männän painiketta ja kierrä BALLARD* MAP -suljetun imu järjestelmän katetria niin, että toinen terapiaportti on ilmatien kanssa linjassa. (**Kuva A**)

⚠️ **Muistutus:** Älä kierrä, jos instrumentti on viety sisään toisen terapiaportin kautta.

 - b. Avaa BALLARD* MAP -suljetun imu järjestelmän katetriin kiinnitetyn tiivistekasetin korkki (**Kuva Aa**).
 - c. Ota Mini-BAL -katetrin sovite (**Kuva 1d**) pakkauksesta ja liitä se tiivistekasettiin. (**Kuva Aa**)
 - d. Vie Mini-BAL -katetri Mini-BAL -katetrin sovite tiivistekasettiin. (**Kuva A**)
 - e. Noudata edellä kuvattuja vaiheita 3e – g.
4. Huuhteluohejet
 - a. Kuljeta Mini-BAL -katetri 5 cm intubaatio- tai trakeostoomaputken päätä loitomaksi.

- b. Puhdista kärki huuhtelemalla 2 ml:lla keittosuolaliuosta.
5. Näytteenkeräyssohjeet
- a. Pidä ulkoholkkia paikallaan ja kuljeta sisäkatetria eteenpäin, kunnes tuntuu vastusta. **(Kuva 5)**
(Sisäkatetrin pitäisi nyt olla kiilautuneena bronkukseen.)
- b. Salpaa ulkoholkki paikalleen vetämällä kulumallittimen sinistä liukusalpaa **(Kuva 2g)** salpa-asentoon.
- c. Suorita bronkoalveolaarinen huuhtelu hoitokäytännön mukaisesti.
6. Viimeisen näytteen ottamisen jälkeen sisäkatetri vedetään taaksepäin, kunnes musta viiva tulee näkyviin ohjaukskannan tiivisteeseen taakse.
- 7A. Irrotusohjeet (keinoilmiatmen kautta suoraan käytettynä)
- a. Irrota Mini-BAL -katetri ja kulumalliin hengityspiiristä ja liitä ventilaattori takaisin siihen.
- 7B. Irrotusohjeet (käytettynä BALLARD® Multi-Access Port (MAP) -monikäyttöportilla varustetun suljetun imujärjestelmän kanssa)
- a. Avaa Mini-BAL -katetrin sovittimen sininen liukusalpa ja vedä Mini-BAL -katetri kokonaan taaksepäin.
- b. Paina männän painiketta ja kierrä BALLARD® MAP -suljetun imujärjestelmän jakoputkistoa niin, että se on POIS- tai IMU-asennossa.
- c. Poista tiivistekasetti ja Mini-BAL -katetri vastapäivään kiertämällä.
- d. Aseta tilalle jokaisen Mini-BAL -katetrin pakkauksessa mukana tuleva uusi tiivistekasetti **(Kuva 1c)** jokaisen käyttökerran tai instrumentin sisäänviennin jälkeen.

Intuboimattomat aikuispotilaat

1. Valmistelee ylemmät ilmatiet transnasalisen bronkoskopian anestesiaprotokollan mukaisesti.
2. Liitä imun sovite **(Kuva 1a)** ja keittosuolaliuosta sisältävä 20/50 ml:n ruisku kolmitiehanaan. **(Kuva 2e)**
3. Liitä yskösloukku ja imulaite Mini-BAL -katetriin.
4. Ohjaa Mini-BAL -katetri sieraimen läpi, kunnes katetri voidaan nähdä nielen keskiviivassa. Suuntakärjen pitää sijaita keskisagittaalitasossa.
5. Aseta pää neutraaliin asentoon tai siten, että leuka on hieman kallellaan rintakehää kohti.
6. Pyydä potilasta tekemään syvä sisäänhengitys ja kuljeta katetria eteenpäin tämän sisäänhengityksen aikana.
7. Suuntaa suuntakärjen kaareva osa oikean tai vasemman keuhkon suuntaan (happiporti **(kuva 2d)** samalla puolella). Ohjaa suuntakärkeä kiertämällä happiporttia oikealle tai vasemmalle riippuen siitä, kumpaan keuhkoon haluat viedä katetrin.
8. Jatka Mini-BAL -katetrin kuljettamista eteenpäin, kunnes kärki sijaitsee noin 15 cm äänihuulten alapuolella.
9. Huuhtelee kärki tiputtamalla 2 ml keittosuolaliuosta. Varmista katetrin sijainti ilmatiessä tarkkailemalla, liikkuko neste ylös ja alas katetrissa hengityksen mukana.

⚠️ Varoitus

Happea ei saa ryhtyä antamaan Mini-BAL -katetrin kautta ennen kuin on varmistettu, että katetri sijaitsee henkitorvessa tai bronkuksissa toteamalla höyryä katetrissa uloshengityksen aikana, huuhteluuioksen liikkuvan edestakaisin, tai röntgentutkimuksella.

⚠️ Varoitus

Voi olla hyödyllistä antaa pienellä virtauksella happea, enintään 5 litraa/min, ennen toimenpidettä ja sen jälkeen. Happea pitää antaa nenäkanylin kautta ennen toimenpidettä ja toimenpiteen aikana antaa sitä Mini-BAL -happiportin kautta. Hapissaturaatiota pitää seurata pulssioksimetreillä. Toimenpiteen aikana on oltava käytettävissä asianmukaiset valvonta- ja elvytyslaitteet.

10. Pienellä virtauksella voidaan antaa happea, enintään 5 litraa/min, happiportin kautta **(Kuva 2d)**. Hapen antoa ei pidä aloittaa ennen kuin on varmistettu, että katetri sijaitsee henkitorvessa.
11. Katetri kiilataan bronkukseen pitämällä ulkoholkkia paikallaan ja kuljettamalla sisäkatetria eteenpäin, kunnes tuntuu vastusta. **(Kuva 5)**
(Asianmukainen kiilaus varmistaa riittävän saaliin huuhtelun aikana. Jos huuhteluosallis on riittämätön, saattaa olla tarpeen vetää sisäkatetria hieman taaksepäin. Jos potilas yskii nestettä ilmateistä, kiilaus ei ole riittävä ja katetria pitää siirtää eteenpäin).
12. Suorita bronkoalveolaarinen huuhtelu hoitokäytännön mukaisesti.
13. Viimeisen näytteen ottamisen jälkeen sisäkatetri vedetään taaksepäin, kunnes musta viiva tulee näkyviin ohjaukskannan tiivisteeseen taakse. Poista Mini-BAL -katetri potilaan ilmatiestä.

Läpimitta	Pituus	Ainoastaan kertakäyttöinen	STERILE EO Steriloitu eteenkäsillä
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Ei saa steriloida uudelleen	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	Sisältö PHT DEHP
Vain lääkäri määräyksellä	Huomio	Katso käyttöohjeita	

Bruksanvisning

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

Beskrivning

Mini-BAL är en kateter inuti en kateter. Innerkatetern 12 Fr (**Fig. 2a**) är införd i en 16 Fr ytterhylsa (**Fig. 2b**). Innerkatetern har en rundad, svampformad spets (**Fig. 2c**) som tätar och täcker änden på ytterkatetern. Denna konstruktion gör det möjligt att föra ner innerkatetern i distala bronksegment samtidigt med att exponering för mikroorganismer från de övre luftvägarna minskas. Den svampformade spetsen är röntgentät så att kateterns läge kan fastställas radiologiskt. Katetern har en port för tillförsel av syrgas med lågt flöde (**Fig. 2d**) vid användning av produkten till en icke intuberad patient. En kran med stor diameter möjliggör anslutning till sugkälla och provuppsamlingsbehållare (**Fig. 2e**).

Utformad för att vara kompatibel med BALLARD* Slutet sugsystem med port för upprepad åtkomst (MAP, "Multi-Access Port").

Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Indikationer

Mini-BAL används för diagnostik av lungsjukdom, för provtagning av bronkskölvätska via bronkoalveolärt lavage (BAL) från lungans distala delar (**Fig. 5**). Användning av bronkoskop krävs ej. Denna kateter kan användas till både intuberade och icke intuberade vuxna patienter.

Kontraindikationer

Det finns inga absoluta kontraindikationer mot BAL (bronkoalveolärt lavage). Relativa kontraindikationer mot denna procedur inkluderar:

- Bristande medverkan från patienten
- FVC (forcerad vitalkapacitet) på mindre än en liter
- Astma med måttlig luftvägsobstruktion
- Hyperkapné
- Hypoxi som inte kan korrigeras till högre mättnad än 90 %
- Allvarlig hjärtarytmi
- Myokardinfarkt inom 6 veckor före proceduren
- Okorrigerad blödningstendens
- Hemodynamiskt instabil patient
- Hemoptys av oklar orsak

⚠️ Varning!

Bronkoalveolärt lavage (BAL) utan bronkoskopi kan förväntas vara behäftat med samma typ av komplikationer som de som ses vid bronkoalveolärt lavage med bronkoskopi, bl.a.: pneumothorax, pneumonit, feber i efterförloppet, bronkospasm samt blödning.

Denna medicinska produkt får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller resteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterilisering kan

- 1) påverka produktens 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.**

⚠️ Obs!

Denna medicinska produkt innehåller DEHP (dietylhexylftalat) som i Europeiska Unionen för närvarande är klassificerat som ett ämne som är förmodat toxiskt för human reproduktion, på grundval av information från djurstudier. Det finns inga definitiva vetenskapliga bevis för att exponering för DEHP i medicinska produkter har orsakat skadliga effekter hos människor. En riskbedömning som tagit hänsyn till DEHP-exponeringen hos alla indicerade patientpopulationer, inklusive de som potentiellt löper ökad risk, har utförts för denna produkt och slutsatsen är att produkten är säker när den används enligt anvisningarna.

Förberedelser

Förbered patienten för ingreppet i enlighet med sjukhusets protokoll.

Rekommenderad utrustning:

- Mini-BAL (Ref 142)
- Sterila handskar
- Förpackningar med förband
- Steril fysiologisk koksaltlösning
- Injektions sprutor 20/50 mL
- Sputumburk
- Sugslang

Vuxna intuberade patienter

1. Ta ut Mini-BAL ur förpackningen.
2. Ta av skyddsklämman från Mini-BAL-kateterns spets.
- 3A. Protokoll för förberedelse (för användning direkt med artificiell luftväg)
 - a. För in Mini-BAL-katetern i och genom åtkomstport-knäroret (**Fig. 2f**)
 - b. Koppla bort ventilatorkretsen från endotrakeal- eller trakeostomituben.
 - c. Anslut åtkomstport-knäroret till ventilatorkretsen. (**Fig. 3**)
 - d. Anslut åtkomstport-knäroret till endotrakeal- eller trakeostomituben och för samtidigt in Mini-BAL-katetern i lumen (**Fig. 4**).
 - e. Positionera kurvaturen på kateterns inriktningsspets i rätt läge för införing i höger eller vänster lunga (syrgasporten (**Fig. 2d**) på samma sida).
 - f. Anslut sugadaptern (**Fig. 1a**) och en 20/50 mL spruta med fysiologisk koksaltlösning till trevägskranen. (**Fig. 2e**)
 - g. Koppla sputumburken och sugen till Mini-BAL och gå vidare enligt vedertaget protokoll för spolning och provtagning.
- 3B. Protokoll för förberedelse (för användning med BALLARD* MAP Slutet sugsystem)
 - a. Tryck in kolvknappen och vrid BALLARD* MAP Kateter för slutet sugsystem så att den alternativa behandlingsporten är inriktad längs med luftvägen. (**Fig. A**)

⚠️ Obs! Vrid inte om instrument är införda genom den alternativa behandlingsporten.

 - b. Öppna locket på förselingskassetten (**Fig. Aa**) på BALLARD* MAP Slutet sugsystem.
 - c. Ta ut Mini-BAL-adaptorn (**Fig. 1d**) ur förpackningen och sätt på den på förselingskassetten. (**Fig. Aa**)
 - d. För Mini-BAL genom Mini-BAL-adaptorn och in i förselingskassetten. (**Fig. A**)
 - e. Följ steg 3e – g ovan.
4. Protokoll för spolning
 - a. För in Mini-BAL 5 cm bortom änden på endotrakeal- eller trakeostomituben.

- b. Rensa spetsen genom att spola med 2 mL fysiologisk koksaltlösning.
5. Provtagningsprotokoll
- a. Håll yttertskidan på plats och för ner innerkatetern tills motstånd erfars. (Fig. 5)
(Innerkatetern ska nu vara i inkilat läge.)
- b. Läs yttertskidan i läge genom att föra det blå glidlåset (Fig. 2g) på knäröret till låst läge.
- c. Utför bronkoalveolärt lavage enligt protokoll.
6. Dra tillbaka innerkatetern tills den svarta randen är synlig bakom styrnavsföreglingen efter att det sista provet erhållits.
- 7A. Protokoll för avlägsnande (för användning direkt med artificiell luftväg)
- a. Avlägsna Mini-BAL och knäröret från kretsen och återanslut ventilatorn.
- 7B. Protokoll för avlägsnande (för användning med BALLARD® MAP Slutet sugsystem)
- a. Öppna det blå glidlåset på Mini-BAL-adaptorn och dra tillbaka Mini-BAL fullständigt.
- b. Tryck in kolvknappen och vrid BALLARD® MAP Förgrening för slutet sugsystem till avstängt läge eller till sugläge.
- c. Ta av föreglingskassetten och Mini-BAL-adaptorn genom att vrida dem moturs.
- d. Byt ut med en ny föreglingskasset (Fig. 1c) som finns i Mini-BAL-förpackningen, efter varje användning eller införing av instrument.

Vuxna icke intuberade patienter











- Förbered de övre luftvägarna i enlighet med standard-anestesiprotokoll för transnasal bronkoskopi.
- Anslut sugadaptorn (Fig. 1a) och en 20/50 mL spruta med fysiologisk koksaltlösning till trevägskranen. (Fig. 2e)
- Koppla sputumburken och sugen till Mini-BAL.
- För Mini-BAL genom näsborren tills kateterspetsen kan ses i medellinjen i farynx. Inriktningsspetsen ska vara i det mittsagittala planet.
- Placera huvudet i neutralt läge eller med hakan lätt nerböjd mot bröstet.
- Instruera patienten att ta ett långsamt, djupt andetag och för ner katetern under denna inandning.
- Positionera kurvaturen på kateterns inriktningsspets i rätt läge för införing i höger eller vänster lunga (syrgasporten (Fig. 2d) på samma sida). Vrid syrgasporten åt höger eller vänster mot den lunga som ska undersökas för att rikta in inriktningsspetsen.
- Fortsätt att föra ner Mini-BAL tills kateterspetsen befinner sig cirka 15 cm nedanför stämbanden.
- Spola spetsen genom att instillera 2 mL fysiologisk koksaltlösning. Kontrollera att vätskan rör sig uppåt och nedåt med andningen i katetern för att bekräfta att katetern är införd i luftvägarna.

⚠ Varning!

Syrgasflöde genom Mini-BAL-katetern ska inte påbörjas förrän placering av katetern i trakea eller bronker har bekräftats genom att vattenångan från utandning iakttas på kateterns insida, genom att man ser spolvätskan röra sig uppåt och nedåt eller med hjälp av röntgen.

⚠ Obs!

- Ett lågt syrgasflöde, upp till 5 L/min, före och under proceduren kan vara önskvärt. Syrgas bör tillföras via näskanyl före proceduren och därefter via syrgasporten på Mini-BAL under proceduren. Pulsoximetri bör användas för att övervaka syremättnaden. Lämplig övervaknings- och återupplivningsutrustning ska finnas nära till hands.
- Ett lågt syrgasflöde, upp till 5 L/min, kan tillföras via syrgasslang till syrgasporten (Fig. 2d). Syrgastillförsel ska inte påbörjas förrän det har bekräftats att katetern är införd i trakea.
 - För att nå inkilat läge hålls yttertskidan på plats och innerkatetern förs ner tills motstånd erfars. (Fig. 5)
(Om ett korrekt inkilat läge uppnås säkerställs ett adekvat utbyte av lavagevätska. Om utbytet av lavagevätska är otillfredsställande kan innerkatetern behöva dras tillbaka något. Om patienten hostar upp vätska från luftvägen är det inkilade läget otillräckligt och katetern behöver föras ned ytterligare).
 - Utför bronkoalveolärt lavage enligt protokoll.
 - Dra tillbaka innerkatetern tills den svarta randen är synlig bakom styrnavsföreglingen efter att det sista provet erhållits. Avlägsna Mini-BAL från patientens luftvägar.

 Diameter	 Längd	 Engångsbruk Endast	 Steriliserad med etylenoxid
 Använd inte om förpackningen är skadad	 För ej omsteriliseras	 Ej tillverkad med naturgummilatex	Innehåller  PHT DEHP
Receptbelagd	 Iaktta försiktighet	 Läs bruksanvisningen	

Kullanım Talimatları

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

Açıklama

Mini-BAL bir kateter içerisinde kateterdir. 12 Fr iç kateter (**Şek. 2a**) 16 Fr dış muhafaza (**Şek. 2b**) içerisinde bulunmaktadır. İç kateterin yuvarlak mantar şekilli ucu (**Şek. 2c**) dış kateterin ağzını kaplar ve sızdırmaz hale getirir. Bu tasarım iç kateterin üst hava yolu mikroorganizmalarına maruz kalma riskini azaltarak distal bronşiyal bölgelere iletilmesini olanaklı kılar. Mantar şekilli uç radyopaktır ve kateter yerleşiminin radyografik olarak onaylanmasını sağlar. Bu cihazı entübe olmayan hastalarda kullanırken düşük oksijen akışını sağlayan bir giriş bulunmaktadır (**Şek. 2d**). Çapı geniş bir vanayla aspirasyon kaynağına ve numune tutucusuna bağlantı sağlanmaktadır (**Şek. 2e**).

BALLARD* Çoklu Erişim Portlu (MAP) Kapalı Aspirasyon Sistemi (CSS) ile uyumlu çalışmak üzere tasarlanmıştır.

Federal yasalar bu cihazın sadece doktor talimatıyla satışına izin vermektedir.

Endikasyon

Mini-BAL akciğerin derininden bronkoalveolar lavaj (BAL) numune elde edilmesini olanaklı kılarak akciğer hastalıklarının teşhisinde kullanılmaktadır (**Şek. 5**). Bronkoskop kullanımı gerekli değildir. Bu kateter entübe ya da entübe olmayan yetişkin hastalarda kullanılabilir.

Kontraendikasyon

BAL (Bronkoalveolar Lavaj) için kesin kontraendikasyonlar bulunmamaktadır. Bu prosedürle ilişkili olabilecek kontraendikasyonlar arasında şunlar sayılabilir:

- Hasta işbirliğinin bulunmaması
- FVC'nin (zorunlu vital kapasite) bir litreden az olması
- Orta derece soluk yolu tıkanması olan astım
- Hiperkapni
- %90'dan daha fazla doygunluğa düzeltilemeyecek hipoksemi
- Ciddi kardiyak aritmi
- Önceki 6 hafta içerisinde miyokardiyal enfarktüs
- Düzeltilmemiş kanama yatkınlığı
- Hemodinamik instabilite
- Nedeni bilinmeyen hemoptizi

⚠️ Dikkat

Bronkoskopik olmayan bronşiyal alveolar lavajın (BAL) bronkoskopik bal prosedürlerinde görülenlere benzer komplikasyonlar göstermesi beklenebilir. Bunlar arasında şunlar sayılabilir: pnömotoraks, pnömonit, prosedür sonrası ateşlenme, bronkospazm ve kanama.

Bu tıbbi cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın ya da yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanımını, yeniden işleme tabi tutulması ya da yeniden sterilize edilmesi 1) cihazın bilinen biyoyumulluk özelliklerini olumsuz şekilde etkileyebilir, 2) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir, 3) cihazın istendiği şekilde çalışmamasına neden olabilir ya da 4) kontaminasyon riski yaratarak buluşu hastalıkların hastaya geçmesine ve hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölmesine neden olabilir.

⚠️ Uyarı

Bu medikal cihaz hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar sonucu elde edilen verilere göre şu anda Avrupa Birliğinde insanlar üzerinde reproduktif zehirleyici olduğu düşünülen DEHP (diethilheksilftalat) içerir. Medikal cihazlarda bulunan DEHP'ye maruz kalmanın insanlar üzerinde zararlı etkilere yol açtığına yönelik sonuç niteliğinde bilimsel bir kanıt bulunmamaktadır. Yüksek riske sahip olanlar dahil, belirtilen tüm hasta popülasyonları üzerinde yapılan bir risk denetimi sonucunda DEHP'ye maruz kalmanın cihazın belirtilen şekilde kullanılması koşuluyla güvenli olduğunu belirlemiştir.

Hazırlama

Hastane protokölüne göre hastayı prosedüre hazırlayın.

Önerilen ekipman:

- Mini-BAL (Ref 142)
- Steril eldiven
- Pansuman paketi
- Steril salin
- 20/50 ml şırınga
- Sputum tutucu
- Aspirasyon tüpü

Yetişkin Entübe Hastalar

1. Mini-BAL ambalajından çıkartınız.
2. Mini-BAL kateterin ucundaki koruyucu klipsi çıkartınız.
- 3A. Kurulum Protokolü (Yapay hava yoluyla doğrudan kullanım için)
 - a. Mini-BAL kateteri erişim portu direşğinin içerisinden geçirin (**Şek. 2f**).
 - b. Ventilator devresini endotrakeal tüp ya da trakeostomi tüpünden ayırınız.
 - c. Erişim portu direşğini ventilator devresine takınız (**Şek. 3**).
 - d. Mini-BAL kateteri lümenin içerisinde ilerletirken erişim portu direşğini endotrakeal ya da trakeostomi tüpüne takınız (**Şek. 4**).
 - e. Yönlü kateter ucunun eğrisini sağ ya da sol akciğere göre konumlandırınız (oksijen girişi (**Şek. 2d**) aynı yönde).
 - f. Aspirasyon adaptörünü (**Şek. 1a**) ve 20/50 ml salinli şırıngayı 3-yönlü vanaya takınız (**Şek. 2e**).
 - g. Sputum tutucu ve aspirasyon aparatını Mini-BAL katetere takınız ve yıkama ve örnekleme protokollerini izleyiniz.
- 3B. Kurulum Protokolü (BALLARD* MAP CSS ile kullanım için)
 - a. Pompa düğmesine basınız ve BALLARD* MAP Kapalı Aspirasyon Sondasını (CSC) "Alternatif Terapi Girişi" hava yoluna uyumlu hale gelecek şekilde döndürünüz. (**Şek. A**)

⚠️ **Uyarı:** "Alternatif Terapi Girişi"ne yerleştirilmiş aletle birlikte çevirmeyiniz.

- b. BALLARD* MAP CSC üzerindeki Sızdırmaz Kasetin (**Şek. Aa**) kapağını açınız.
 - c. Mini-BAL adaptörünü (**Şek. 1d**) ambalajından çıkartınız ve Sızdırmaz Kasete (**Şek. Aa**) takınız.
 - d. Mini-BAL'i Mini-BAL adaptöründen Sızdırmaz Kasete (**Şek. A**) doğru yerleştiriniz
 - e. Yukarıda 3e - g adımları izleyiniz.
4. Yıkama Protokolü
 - a. Mini-BAL'i endotrakeal ya da trakeostomi tüpünün ucundan 5 cm ötesine kadar ilerletiniz.
 - b. 2ml salinle yıkayarak ucu temizleyiniz.
 5. Örnekleme Protokolü
 - a. Dış muhafazayı yerinde tutarak dirençle karşılaşana kadar iç kateteri ilerletiniz (**Şek. 5**).

(İç kateter kama pozisyonunda olmalıdır.)

- b. Dirsek üzerindeki mavi yan kilidi (**Şek. 2g**) kilitli konuma getirerek dış muhafazayı pozisyonuna kilitleyiniz.
- c. Protokole göre BAL uygulayınız.
6. Son numune de alındıktan sonra, iç kateteri kontrol göbek sızdırmazının ilerisindeki siyah çizgiye kadar iç kateteri çekiniz.
- 7A. Ayırma Protokolü (Yapay hava yoluyla doğrudan kullanım için)
- a. Mini-BAL ve dirseği devreden çıkartınız ve ventilatörü yeniden bağlayınız.
- 7B. Ayırma Protokolü (BALLARD* MAP CSS ile kullanım için)
- a. Mini-BAL adaptörünün mavi yan kilidini açınız ve Mini-BAL'i tamamen geri çekiniz.
- b. Pompa düğmesine basınız ve BALLARD* MAP Kapalı Aspirasyon Manifoldunu "Kapalı" ya da "Aspirasyon" pozisyonuna getiriniz.
- c. Sızdırmaz Kaseti ve Mini-BAL Adaptörünü saat yönünün tersine çevirerek çıkartınız.
- d. Her kullanım ya da alet yerleştirilmesinden sonra Mini-BAL ambalajı içerisinde bulunan yeni Sızdırmaz Kasetle (**Şek. 1c**) değiştiriniz.

Yetişkin Entübe Olmayan Hastalar

1. Transnazal bronkoskopi için standart anestetik prosedüre göre üst hava yolunu hazırlayınız.
2. Aspirasyon adaptörünü (**Şek. 1a**) ve salinli 20/50 ml şırıngayı üç yönlü vanaya (**Şek. 2e**) takınız.
3. Sputum tutucuyu ve aspirasyon aparatını Mini-BAL'e takınız.
4. Mini-BAL'i burun deliğinden kateterin ucu farenksin orta hattında görünene dek ilerletiniz. Yönlü uç orta sajital yüzeyde olmalıdır.
5. Başı nötr konumda ya da çeneyle birlikte göğse doğru hafifçe yönelmiş olarak yerleştiriniz.
6. Hastadan yavaş derin bir nefes almasını isteyiniz ve hasta nefes alırken kateteri ilerletiniz.
7. Yönlü uç kateterinin egrisini sağ ya da sol akciğere göre konumlandırınız (oksijen girişi (**Şek. 2d**) aynı yönde). Yönlü ucu ilerletmek için istenen akciğere göre oksijen girişini sola ya da sağa doğru çeviriniz.
8. Sonda ucu ses tellerinin yaklaşık 15 cm ötesine geçene kadar Mini-BAL'i ilerletmeye devam ediniz.
9. Ucu 2ml salinle yıkayınız. Hava yolu yerleşimini onaylamak için nefes alıp verirken kateter içerisindeki sıvının yukarı aşağı hareketini kontrol ediniz.










⚠ Dikkat

Mini-BAL cihazı içerisindeki oksijen akışı kateterin trakeya ya da bronşa yerleşmiş olduğu kateter içerisinde soluk buharı oluşumuyla, yıkama solüsyonunun ileri geri hareketiyle onaylanmadan ya da röntgen onayı alınmadan cihaz çalıştırılmamalıdır.

⚠ Uyarı

Prosedür öncesinde ve sırasında 5 LPM'ye kadar düşük oksijen akışı tercih edilebilir. Oksijen prosedür öncesinde nazal kanül içerisinden verilmeli, daha sonra prosedür sırasında Mini-BAL oksijen girişinden sağlanmalıdır. Oksijen doygunluğunun takibi için nabız oksimetrisi kullanılmalıdır. Uygun izleme ve acil durum resüsitasyon ekipmanı hazırda bulundurulmalıdır.

10. Oksijen hatıyla oksijen girişine 5 LPM'ye kadar düşük oksijen akışı verilebilir (**Şek. 2d**). Trake içerisine kateter yerleşimi onaylanmadan oksijen verilmemelidir.
11. Kama pozisyonuna getirmek için, dış muhafazayı yerinde tutunuz ve dirençle karşılaşana kadar iç kateteri ilerletiniz (**Şek. 5**). (Doğru kama pozisyonunu sağlamak yeterli miktarda lavaj solüsyonunun geri dönmesini sağlayacaktır. Lavajdan yeterli miktarda solüsyon dönmezse, iç kateterin hafifçe geri çekilmesi gerekebilir. Hastanın hava yolundan sıvı öksürmesi durumunda kama yetersiz demektir ve kateterin ilerletilmesi gerekir).
12. Protokole göre BAL uygulayınız.
13. Son numune de alındıktan sonra, iç kateteri kontrol göbek sızdırmazının ilerisindeki siyah çizgiye kadar iç kateteri çekiniz Mini-BAL'i hastanın hava yolundan çıkartınız.

 Çap	 Boy	 Yalnızca Tek Kullanımlık	STERILE EO
 Ambalaj hasarlı ise kullanmayın	 Yeniden Sterilize Etmeyin	 Doğal kauçuk lateksten imal edilmemiştir	içindekiler  DEHP
Sadece reçete ile	 Uyarı	 Kullanım Talimatları'na bakın	

使用説明

Rx Only: 米国連邦法では、本装置の販売先は医師自身あるいは医師の指示を受けた者に限られています。

説明

Mini-BALは、カテーテル内にあるカテーテルです。12Frの内側カテーテル(図2a)は16 Frの外側シース(図2b)の中に収まっています。内側カテーテルには、外側カテーテル先端部をシールし覆っている丸いキノコ状の先端部(図2c)があります。このデザインによって、上気道の微生物への暴露を抑えつつ、内側カテーテルを遠位の気管支部位へと進めることができます。キノコ状の先端部はX線不透過性なので、カテーテルの位置をX線で確認できます。挿管していない患者に本機器を使う場合、低流量酸素を供給するポート(図2d)があります。栓の口径が大きいので、吸引装置および標本採取容器(図2e)への接続ができます。

BALLARD*マルチアクセスポート(MAP)閉鎖式吸引システム(CSS)と併用できるようにデザインされています。

米国連邦法では、本機器の販売は医師の指示あるいは医師自身に限られています。

適応

Mini-BALは、気管支肺胞洗浄(BAL)標本を肺の内深部から採取できるので、肺炎患の診断に使われます(図5)。気管支鏡は必要ありません。このカテーテルは、挿管の有無を問わず成人患者に使うことができます。

禁忌

BAL(気管支肺胞洗浄)には絶対禁忌はありません。この処置の相対禁忌には、次の状態が含まれます。

- ・患者の協力が得られない場合
- ・努力性肺活量(FVC)が1リットル未満の場合
- ・中程度の気道閉塞がある喘息の場合
- ・高炭酸ガス症
- ・低酸素血症で、90%を超える飽和度に修正できない場合
- ・重度の不整脈
- ・過去6週間に心筋梗塞が起こった場合
- ・出血しやすく、是正されていない場合
- ・循環動態が不安定な場合
- ・原因不明の咯血

警告

気管支鏡を使用しない気管支肺胞洗浄(BAL)では、気管支鏡使用の気管支肺胞洗浄法で見られる合併症に似たものを引き起こすことがあり、これには、気胸症、肺臓炎、処置後の発熱、気管支痙攣および出血が含まれます。

本医療機器を再使用/再処理/再滅菌しないでください。こういった操作を行うと、1)本機器の既知の生体適合性に悪影響を及ぼしたり、2)本機器の構造の完全性が低下したり、3)本機器が使用目的とは違った方法で動作することになったり、または4)汚染リスクの原因となり、かつ患者の傷害、病気になるいは死亡の原因となる感染病の伝播を引き起こしたりする場合があります。

注意

本医療機器には、動物実験から得られたデータに基づいて推定されるヒトの生殖毒性物質として現在欧州連合(EU)で分類されている、DEHP(フタル酸ジエチルヘキシル)が含まれています。医療機器に含有されているDEHPへの暴露がヒトに対して有害な影響の原因になるという、決定的な科学的証拠は一切ありません。潜在的に高リスクである患者集団を含む、適応した患者集団すべてのDEHPへの暴露を考慮に入れたリスクアセスメントが本機器に対して実施されましたが、本機器を指示通りに使用した場合安全であるという結論が出ています。

準備

処置をするため、院内プロトコルに基づいて患者を準備します。

推奨装置:

- ・ Mini-BAL (注文番号142)
- ・ 滅菌手袋
- ・ 包帯パック
- ・ 滅菌生理食塩水
- ・ 20/50 mLシリンジ
- ・ 喀痰採取容器
- ・ 吸引用チューブ

挿管している成人患者の場合

1. Mini-BALをパッケージから取り出します。
2. Mini-BALカテーテルの先端部から保護クリップを取りはずします。
- 3A. 準備時のプロトコル(人工気道に直接使用の場合)
 - a. Mini-BALカテーテルをアクセスポートエルボー(図2f)内に入れて差し込みます。
 - b. 気管内チューブが気管切開チューブから呼吸器回路を取りはずします。
 - c. アクセスポートエルボーを呼吸器回路に取り付けます(図3)。
 - d. Mini-BALカテーテルをこのルーメンに差し込みながら、アクセスポートエルボーを気管内チューブまたは気管切開チューブに取り付けます(図4)。
 - e. 指向性先端部カテーテルの湾曲部を、右肺が左肺のいづれかに(同じ側に酸素ポート[図2d])を置きます。
 - f. 吸引アダプター(図1a)および生理食塩水を入れた20/50 mLシリンジを、三方活栓(図2e)に取り付けます。
 - g. 喀痰採取容器と吸引装置をMini-BALに取り付けて、洗浄と標本採取のプロトコルを用いて続けます。
- 3B. 準備時のプロトコル(BALLARD* MAP CSSと併用の場合)
 - a. ブランジャーボタンを押し、BALLARD* MAP閉鎖式吸引カテーテル(CSC)を回転させて、代替治療ポートが気道と一直線になっているようにします。(図A)
△注意: 代替治療ポートに装置を挿入したままの状態、回転させないでください。
 - b. BALLARD* MAP CSC のシールカセット(図Aa)のキャップを開けます。
 - c. Mini-BALアダプター(図1d)をパッケージから取り出し

- て、シールカセット(図Aa)に取り付けます。
- d. Mini-BALをMini-BALアダプターに入れてシールカセットに差し込みます。(図A)
 - e. 上記のステップ3e~3gを行います。
4. 洗浄時のプロトコル
 - a. Mini-BALを気管内チューブが気管切開チューブの先端から5cm過ぎた部位まで差し込みます。
 - b. 2mlの生理食塩水で先端部を洗浄して、きれいにします。
 5. 標本採取時のプロトコル
 - a. 外側シースを定位置に保持し、抵抗が感じられる部位まで内側カテーテルを進めていきます(図5)。(内側カテーテルは、この時点でくさびの形になっているはずです。)
 - b. エルボーの青いスライドロック(図2g)を固定位置にスライドさせて、外側シースを定位置にロックします。
 - c. プロトコルに従って、気管支肺胞洗浄を行います。
 6. 最後の標本を採取したら、黒い線がコントロールハブのシールの裏側に見えるまで内側カテーテルを引き抜きます。
 - 7A. 引き抜き時のプロトコル(人工気道に直接使用の場合)
 - a. Mini-BALとエルボーを呼吸器回路から取りはずし、人工呼吸器にまた取り付けます。
 - 7B. 引き抜き時のプロトコル(BALLARD* MAP CSSと併用の場合)
 - a. Mini-BALアダプターの青いスライドロックを開けて、Mini-BALを完全に引き抜きます。
 - b. プランジャーボタンを押し、BALLARD* MAP閉鎖式吸引マニホールドをオフが吸引の位置まで回転させます。
 - c. シールカセットとMini-BALアダプターを反時計回りに回転させて取りはずします。
 - d. 毎回使用したり装置を挿入した後は、Mini-BALパッケージにあったシールカセット(図1c)を新しいものと取り替えてください。

挿管していない成人患者の場合

1. 経鼻的気管支鏡検査で使う標準の麻酔プロトコルに従って、上気道を準備します。
2. 吸引アダプター(図1a)および生理食塩水を入れた20/50mlシリンジを、三方活栓(図2e)に取り付けます。
3. 喀痰採取容器と吸引装置をMini-BALに取り付けます。
4. カテーテル先端部が咽頭の正中線に見えるところまで、Mini-BALを鼻腔に通します。指向性先端部は、必ず正中矢状面上にあるようにしてください。
5. 頭はどこにも傾かない姿勢にしておきます。あるいは、顎を胸にわずかに近づけた状態にしておきます。
6. 患者にはゆっくりと深呼吸をしてもらい、その吸気の間にカテーテルを進めます。

7. 指向性先端部カテーテルの湾曲部を、右肺か左肺のいずれかに(同じ側に酸素ポート(図2d)を)留置します。指向性先端部を中に入れるために、酸素ポートを右あるいは左へ、目的の肺の方向に回転させます。
8. カテーテル先端部が声帯を15cmほど過ぎた箇所に来るまで、Mini-BALを進ませていきます。
9. 2mlの生理食塩水を注入して、先端部を洗浄します。呼吸につれてカテーテル内の液体が上下するかをチェックして、気道での留置を確認します。

警告

呼気の蒸気がカテーテル内にあるのを確認、洗浄液が上下に動くのを確認、あるいはX線を使って確認といういずれかの方法で、気管内あるいは気管支内にカテーテルが留置しているかを確認するまで、絶対に酸素をMini-BAL装置に投与しないでください。

注意

- 処置前および処置中の最高5リットル/分までの低流量酸素は、望ましいことがあります。酸素の投与は、処置前には鼻カニューレから、処置中にはMini-BAL酸素ポートから行ってください。パルスオキシメーターを必ず使って、酸素の飽和度を監視してください。適切なモニタリング装置および緊急時の心肺蘇生装置は、いつでもすぐ使えるようにしてください。
10. 最高5リットル/分の低流量酸素を、酸素ラインから酸素ポート(図2d)まで投与する場合があります。カテーテルが気管内に留置されているかを確認するまで、酸素投与は開始しないでください。
 11. くさびの形になるように、外側シースを定位置に保持し、抵抗が感じられる部位まで内側カテーテルを進めていきます(図5)。(適切なくさび形が得られると、必ず適量の洗浄液が戻ってきます。洗浄液が適量戻ってこない場合、内側カテーテルをわずかに引き出すのが必要な場合があります。患者が気道からの液を咳き込んで出すと、くさび形は適切ではなくなり、カテーテルを先へと入れる必要があります。)
 12. プロトコルに従って、気管支肺胞洗浄を行います。
 13. 最後の標本を採取したら、黒い線がコントロールハブのシールの裏側に見えるまで内側カテーテルを引き抜きます。Mini-BALを患者の気道から取り出します。

直径	長さ	再使用禁止	STERILE EO エチレンオキッドで滅菌済み
包装が破損している場合は使用禁止	再滅菌禁止	LATEX 天然ゴムラテックス不使用	PHT DEHP 含有
処方による使用のみ	注意	使用説明書を参照のこと	

사용 지침

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

설명

Mini-BAL는 카테터 내부의 카테터입니다. 12Fr 안쪽 카테터(그림 2a)는 16Fr 바깥쪽 피포(그림 2b) 안에 있습니다. 안쪽 카테터에는 버섯 모양의 원형 팁(그림 2c)이 있어 바깥쪽 카테터 끝을 밀봉하고 보호합니다. 이러한 디자인 덕분에 안쪽 카테터가 기관지의 원위 구획으로 삽입되며 결과적으로 상부 기도의 미생물 노출이 줄어듭니다. 버섯 모양의 팁은 카테터 위치를 방사선으로 확인할 수 있도록 방사선 불투과성으로 되어 있습니다. 이 장치를 튜브가 삽관되지 않은 환자에게 사용할 경우 저유량의 산소를 공급하기 위한 포트(그림 2d)가 있습니다. 스타프코크의 직경이 커서 흡입기 소스와 표준 트랩(그림 2e)에 연결할 수 있습니다.

BALLARD* 다중 액세스 포트(MAP) 폐쇄식 흡입 시스템(CSS)과 호환 가능하도록 설계되었습니다.

미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매할 수 있습니다.

용도

Mini-BAL는 폐의 안쪽 깊은 곳에서 기관지폐포 세척(BAL) 표본을 수집할 수 있어 폐 질환 진단에 사용됩니다(그림 5). 기관지 내시경 검사가 필요하지 않습니다. 이 카테터는 튜브가 삽관된 환자와 삽관되지 않은 환자 모두에게 사용할 수 있습니다.

금기 사항

기관지폐포 세척(BAL)에 대한 절대적 금기 사항은 없습니다. 이 시술에 대한 상대적 금기 사항은 다음과 같습니다.

- 환자의 비협조
- 1L 미만의 FVC(강제 폐활량)
- 적절한 기도 폐쇄 시 전식
- 고탄산혈증
- 90% 이상의 포화상태로 치유될 수 없는 저산소혈증
- 심각한 심장성 부정맥
- 과거 6주 내에 심근경색증 병력
- 치유되지 않은 출혈 민감성
- 혈액학적 불안정성
- 원인을 알 수 없는 객혈

△경고

비기관지경 기관지폐포 세척(BAL) 시 기관지경 BAL 시술에서 볼 수 있는 것과 유사한 합병증을 예상할 수 있습니다. 예를 들면 다음과 같습니다: 기흉, 폐렴, 시술 후 발열, 기관지 연속 및 출혈
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

이 의료 기기에는 동물 연구 데이터를 근거로 현재 유럽 연합에서 인간 생식독성 추정물질로 분류하는 DHEP(디에틸헥실포탈레이트)가 포함되어 있습니다. 이 의료 기기에 포함된 DHEP에 노출되는 것이 인간에게 해로운 영향을 초래한다는 결정적인 과학적 증거는 없습니다. 증가하는 위험에 잠재적으로 영향을 받는 환자를 비롯하여 지정된 모든 환자군에 DHEP 노출을 고려하는 위험 분석을 이 기기에 대해 수행하였는데 결론은 규정을 준수하여 사용한다면 이 기기는 안전하다는 것입니다.

준비

병원 규정에 따라 환자의 시술 준비를 합니다.

제한 장비:

- Mini-BAL(Ref 142)
- 멸균 장갑
- 드레싱 팩
- 멸균 식염수
- 20/50ml 주사기
- 객담 방취판
- 흡입 튜브

튜브가 삽관된 성인 환자

1. 포장에서 Mini-BAL를 꺼냅니다.
2. Mini-BAL 카테터의 팁에서 보호 클립을 제거합니다.
- 3A. 설치 규정(인공 기도에 직접 사용하는 용도)
 - a. Mini-BAL 카테터를 액세스 포트 엘보를 통해 삽입합니다(그림 2f).
 - b. 기관내 또는 기관절개술 튜브에서 호흡기 회로를 분리합니다.
 - c. 액세스 포트 엘보를 호흡기 회로에 부착합니다(그림 3).
 - d. Mini-BAL 카테터를 내강 안쪽으로 안내하는 동안 기관내 또는 기관절개술 튜브에 액세스 포트 엘보를 부착합니다(그림 4).
 - e. 오른쪽 또는 왼쪽 폐에 대하여 방향 팁 카테터의 곡선부를 배치합니다(산소 포트(그림 2d)는 같은 쪽에).
 - f. 흡입 어댑터(그림 1a), 식염수가 담긴 20/50ml 주사기를 3방향 스타프코크에 부착합니다(그림 2e).
 - g. 객담 방취판과 흡입기를 Mini-BAL에 부착하고 세척 및 샘플링 관리 규정에 따라 진행합니다.
- 3B. 설치 규정(BALLARD* MAP CSS에 사용하는 용도)
 - a. 플러저 버튼을 누르고 BALLARD* MAP 폐쇄식 흡입 카테터(CSC)를 돌려서 “대체 요법 포트”가 기도 내에서 정렬되도록 합니다(그림 A).
△주의: “대체 요법 포트”를 통해 기기를

- 삽입한 상태에서는 돌리지 마십시오.
- b. BALLARD* MAP CSC의 밀봉 카세트 캡을 엽니다(그림 Aa).
 - c. Mini-BAL 어댑터(그림 1d)를 포장에서 꺼내 밀봉 카세트에 부착합니다(그림 Aa).
 - d. Mini-BAL 어댑터를 통해 밀봉 카세트에 Mini-BAL를 삽입합니다(그림 A).
 - e. 위의 3e - g 단계를 따릅니다.
4. 세척 규정
 - a. 기관내 또는 기관절개술 튜브의 끝을 5cm 지나도록 Mini-BAL를 전진시킵니다.
 - b. 2ml 식염수로 세척하여 팁을 청소합니다.
 5. 샘플링 규정
 - a. 바깥쪽 피포를 제 자리에 고정시키고 저항이 느껴질 때까지 안쪽 카테터를 밀어 넣습니다(그림 5).
(이제 안쪽 카테터는 썬기 위치에 있어야 합니다.)
 - b. 엘보의 청색 슬라이드락(그림 2g)을 잠금 위치까지 밀어 넣어 바깥쪽 피포를 자리에 고정시킵니다.
 - c. 규정에 따라 기관지 폐포 세척(BAL)을 수행합니다.
 6. 최종 샘플을 얻은 후 컨트롤 허브 썬 뒤에서 검은색 띠가 보일 때까지 안쪽 카테터를 뒤로 당깁니다.
 - 7A. 분리 규정(인공 기도에 직접 사용하는 용도)
 - a. Mini-BAL와 엘보를 회로에서 제거하고 호흡기에 다시 연결합니다.
 - 7B. 분리 규정(BALLARD* MAP CSS에 사용하는 용도)
 - a. Mini-BAL 어댑터의 청색 슬라이드락을 열고 Mini-BAL를 완전히 후퇴시킵니다.
 - b. 플러저 버튼을 누르고 BALLARD* MAP 폐쇄식 흡입 매니폴드를 "Off" 또는 "흡입" 위치로 돌립니다.
 - c. 카운터를 시계 방향으로 돌려 밀봉 카세트와 Mini-BAL 어댑터를 제거합니다.
 - d. 사용 후 또는 기기를 삽입한 후에는 매번 새 밀봉 카세트(그림 1c)로 교체합니다.

튜브가 삽입되지 않은 성인 환자

1. 경비강 기관지경술에 대한 표준 마취 규정에 따라 상부 기도를 준비합니다.
2. 흡입 어댑터(그림 1a), 식염수가 담긴 20/50ml 주사기를 3방향 스탭코크에 부착합니다(그림 2e).
3. 각دم 방위판과 흡입기를 Mini-BAL에 부착합니다.
4. 인두 중심선에서 카테터 팁을 볼 수 있을 때까지 콧구멍을 통해 Mini-BAL가 빠져나가게 합니다. 방향 팁은 정중시상면에 있어야 합니다.
5. 머리를 중간 위치에 두거나 가슴쪽을 향하여 턱을 약간 기울입니다.

6. 환자에게 숨을 천천히 깊게 쉬도록 지시하고 숨을 들이쉬는 동안 카테터를 전진시킵니다.
7. 오른쪽 또는 왼쪽 폐에 대하여 방향 팁 카테터의 곡선부를 배치합니다(산소 포트(그림 2d)는 같은 쪽에). 방향 팁을 안내하기 위해 원하는 폐를 향해 산소 포트를 오른쪽이나 왼쪽으로 돌립니다.
8. 카테터 팁이 성대에서 약 15cm 더 전진할 때까지 Mini-BAL를 계속 밀어 넣습니다.
9. 2ml 식염수를 주입하여 팁을 세척합니다. 기도의 배치를 확인하기 위해 호흡을 한 번 들이쉴 때 카테터 안에 있는 유액의 상하 움직임을 확인합니다.

△경고

카테터 안쪽의 호기 증기, 세척액의 이동 모습 또는 X선 확인 등 증거를 통하여 기관 또는 기관지 내부 카테터 배치를 확인할 때까지 Mini-BAL 기기를 통해 산소 공급을 시작해서는 안 됩니다.

△주의

- 수술을 시작하기 전 및 수술하는 동안에는 최대 5LPM의 저유량 산소가 바람직할 수 있습니다. 산소는 수술 전 코 캐놀러를 통해 공급할 수 있으며 수술하는 동안에는 Mini-BAL 산소 포트를 통해 공급됩니다. 맥박산소측정기를 사용하여 산소 포화상태를 관찰해야 합니다. 적절한 모니터링 장비 및 응급 소생 장비를 준비해 두어야 합니다.
10. 산소 라인을 통해 산소 포트(그림 2d)에 최대 5LPM의 저유량 산소를 공급할 수 있습니다. 기관내 카테터 배치가 확인될 때까지 산소 공급을 시작해서는 안 됩니다.
 11. 썬기 위치까지 도달하기 위해 바깥쪽 피포를 제 자리에 고정시키고 저항이 느껴질 때까지 안쪽 카테터를 밀어 넣습니다(그림 5).
(적당한 썬기 위치에 도달하면 충분한 세척 용액이 돌아오게 됩니다. 돌아오는 세척 용액이 불충분한 경우 안쪽 카테터를 약간 후퇴시켜야 할 수 있습니다. 환자가 기도에서 용액을 뱉어내는 경우, 썬기는 불충분한 것이며 카테터는 전진시켜야 합니다.)
 12. 규정에 따라 기관지 폐포 세척(BAL)을 수행합니다.
 13. 최종 샘플을 얻은 후 컨트롤 허브 썬 뒤에서 검은색 띠가 보일 때까지 안쪽 카테터를 뒤로 당깁니다. 환자의 기도에서 Mini-BAL를 제거합니다.

직경	길이	일회용전용	STERILE EO 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균됨
포장 손상 시 사용 금지	재멸균 금지	천연고무 라텍스 재질 아님	성분 PHT DEHP
전문 의약품	주의	사용 설명서 참조	

使用说明书

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。

概述

Mini-BAL是嵌入导管内部的导管。12 Fr内导管(图2a)位于16 Fr外套管(图2b)中。内导管有一个蘑菇状圆形尖端(图2c)，用于密封外套管的末端。该设计可以使内导管进入支气管末端，减少暴露于上呼吸道微生物的危险。蘑菇状尖端是不透射线的，用于使用射线确认导管位置。当为非插管患者使用该设备时，使用一个进入孔提供低流量氧气(图2d)。大直径活塞连接抽吸源和样本收集器(图2e)。

其设计与BALLARD*多通道(MAP)密闭式吸痰系统(CSS)相兼容。

联邦法律限制以医师名义销售该设备。

适应症

Mini-BAL通过从肺部深处收集支气管肺泡灌洗(BAL)样本，诊断肺部疾病(图5)。不需要使用支气管镜。该导管可以用于插管和非插管成人患者。

禁忌症

BAL(支气管肺泡灌洗)没有绝对禁忌症。该操作的相对禁忌症包括：

- 患者不配合
- FVC(最大肺活量)小于1升
- 中度气道堵塞的哮喘
- 高碳酸血症
- 无法校正到90%以上的饱和度的低氧血症
- 严重的心律失常
- 前6周内发生心肌梗塞
- 未校正的出血易感性
- 血流动力学不稳定
- 原因不明的咳血

⚠警告

非支气管镜支气管肺泡灌洗(BAL)可能会出现在支气管镜支气管肺泡灌洗操作中相似的并发症，可能包括：气胸、肺炎、操作后发烧、支气管痉挛和出血。

请勿重复使用、重新处理或重新消毒该医疗设备。重新使用、重新处理或重新消毒可能1)对该设备的已知的生物相容性造成负面影响，2)损害设备的结构完整性，3)导致设备无法执行预期用途，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。

⚠小心

该医疗器械含DEHP(邻苯二甲酸二辛酯)。根据从动物研究中获得的数据，该成份目前在欧洲被列为假

定人类生殖毒物。目前并没有确定的科学依据能够证明暴露于医疗器械中的DEHP会对人体带来有害影响。对该器械进行的一项风险评估，考虑了所有相关患者人群(包括那些可能会处于高暴露风险的人群)的DEHP暴露，评估结论为如按说明对器械进行正确使用则该器械安全无害。

准备

根据医院方案，为患者准备相关器材。

建议的设备：

- Mini-BAL(参考号 142)
- 无菌手套
- 包扎伤口用品包
- 无菌盐水
- 20/50 ml注射器
- 痰收集器
- 抽吸管

成人插管患者

1. 从包装中取出Mini-BAL。
2. 从Mini-BAL导管尖端取下保护夹。
- 3A. 设置方案(直接用于人工气道)
 - a. 将Mini-BAL导管直接插入并穿过肘形管。(图2f)
 - b. 从气管内导管或气管造口管断开通气装置。
 - c. 将入口肘形管安装到通气装置上。(图3)
 - d. 将入口肘形管安装到气管内导管或气管造口管，同时将Mini-BAL引导至内腔(图4)。
 - e. 为右肺或左肺定位定向尖端的弯道(相同侧的氧气口(图2d))。
 - f. 将抽吸适配器(图1a)和含有盐水的20/50 ml注射器安装到三通阀。(图2e)
 - g. 将痰收集器和抽吸装置安装到Mini-BAL并继续进行冲洗和取样方案。
- 3B. 设置方案(用于BALLARD* MAP CSS)
 - a. 按下柱塞按钮并旋转BALLARD* MAP 密闭式吸痰导管(CSC)，以便“备用治疗口”与气道串联。(图A)
 - ⚠小心：仪器插入并通过“备用治疗口”时，请勿旋转。
 - b. 打开BALLARD* MAP CSC上的密封盒盖(图Aa)。
 - c. 从包装中取出Mini-BAL适配器(图1d)并安装到密封盒上。(图Aa)
 - d. 将Mini-BAL穿过Mini-BAL适配器插入密封盒。(图A)
 - e. 执行上述步骤3e - g。
4. 冲洗方案
 - a. 继续推进Mini-BAL，使其超出气管内导管或气管造口管末端5 cm。
 - b. 使用2 ml盐水冲洗以清洁尖端。
5. 取样方案
 - a. 握住外护套并向前推进内导管直至遇到阻力。(图5)
(内导管现在应该位于楔形体位置。)

- b. 通过将肘形管上的蓝色滑锁(图2g)滑动到锁定位置,使外护套锁定到位。
- c. 根据方案执行BAL。
6. 获得最终样品后,撤回内导管,直至在控制轮毂密封装置后看到黑色条带。
- 7A. 分离方案(直接用于人工气道)
 - a. 从回路上取下Mini-BAL和肘形管,并重新连接通风装置。
- 7B. 分离方案(用于BALLARD* MAP CSS)
 - a. 打开Mini-BAL适配器的蓝色滑锁,完全收回Mini-BAL。
 - b. 按下柱塞按钮,并将BALLARD* MAP密闭式抽吸歧管旋转至“关闭”或“抽吸”位置。
 - c. 通过逆时针旋转,取下密封盒和Mini-BAL适配器。
 - d. 每次使用或仪器插入后,使用Mini-BAL包装中的新密封盒(图1c)替代旧的密封盒。

⚠️ 小心

在操作之前或操作过程中,可能低流量氧气(最高达到5 LPM)更满足要求。在操作之前,通过鼻套管输入氧气,然后在操作过程中,通过Mini-BAL氧气口输送。应该脉搏血氧测定法监控氧饱和度。应该提供适当的监控和应急抢救设备。

10. 通过氧气线到氧气口,输入低流量氧气(最高至5 LPM)(图2d)。只有已经确认导管放置到气管内部,才应该启动输入氧气。
11. 如要达到楔形体位置,握住外护套并向前推进内导管直至遇到阻力。(图5)
(到达适当的楔形体位置将确保返回充足的灌洗剂。如果灌洗剂返回不充足,可能需要稍微撤回内导管。如果患者从气道咳出液体,则楔形体不充分,导管需要继续向前推进)。
12. 根据方案执行BAL。
13. 获得最终样品后,撤回内导管,直至在控制轮毂密封装置后看到黑色条带。从患者气道中取出Mini-BAL。

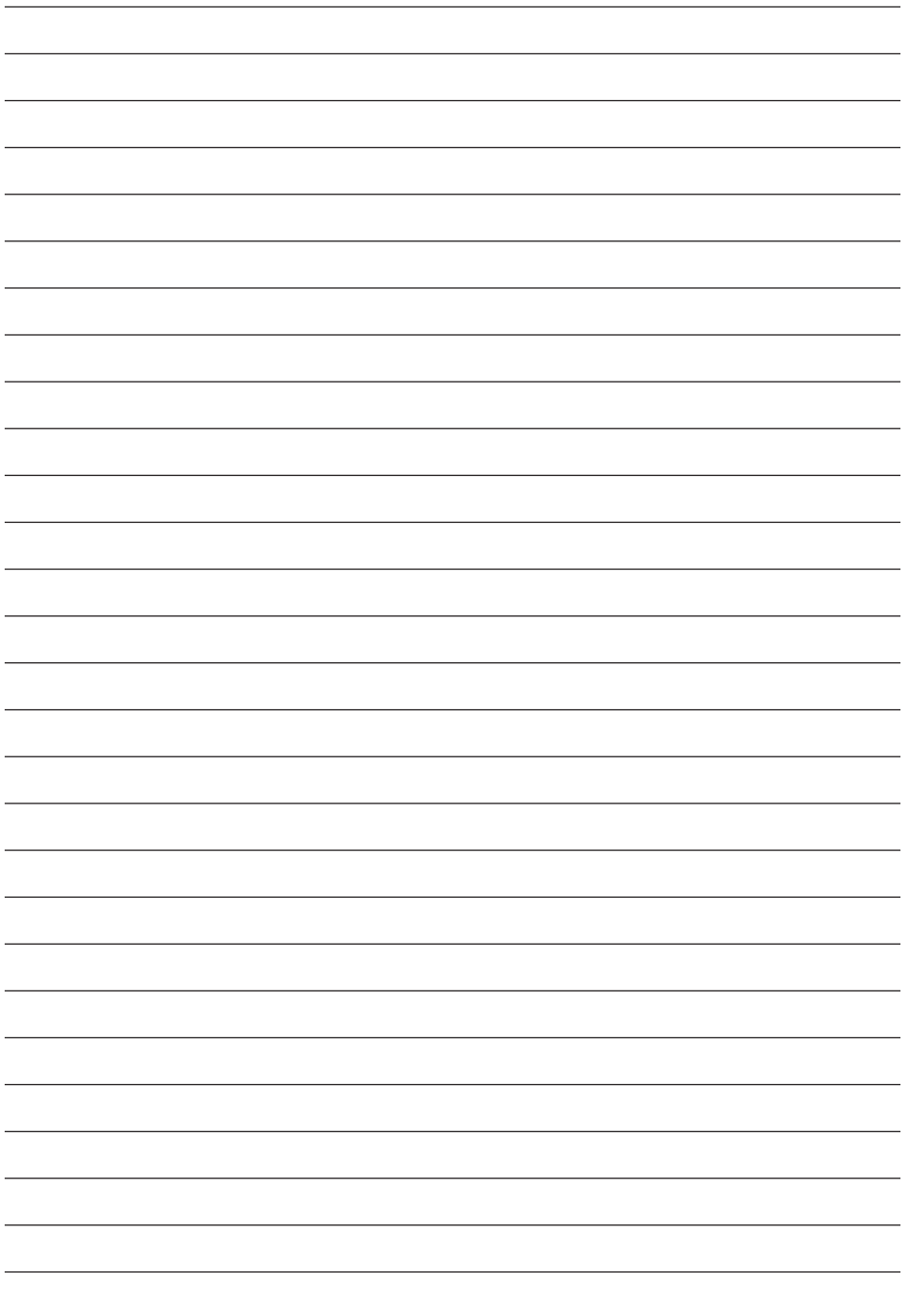
成人非插管患者

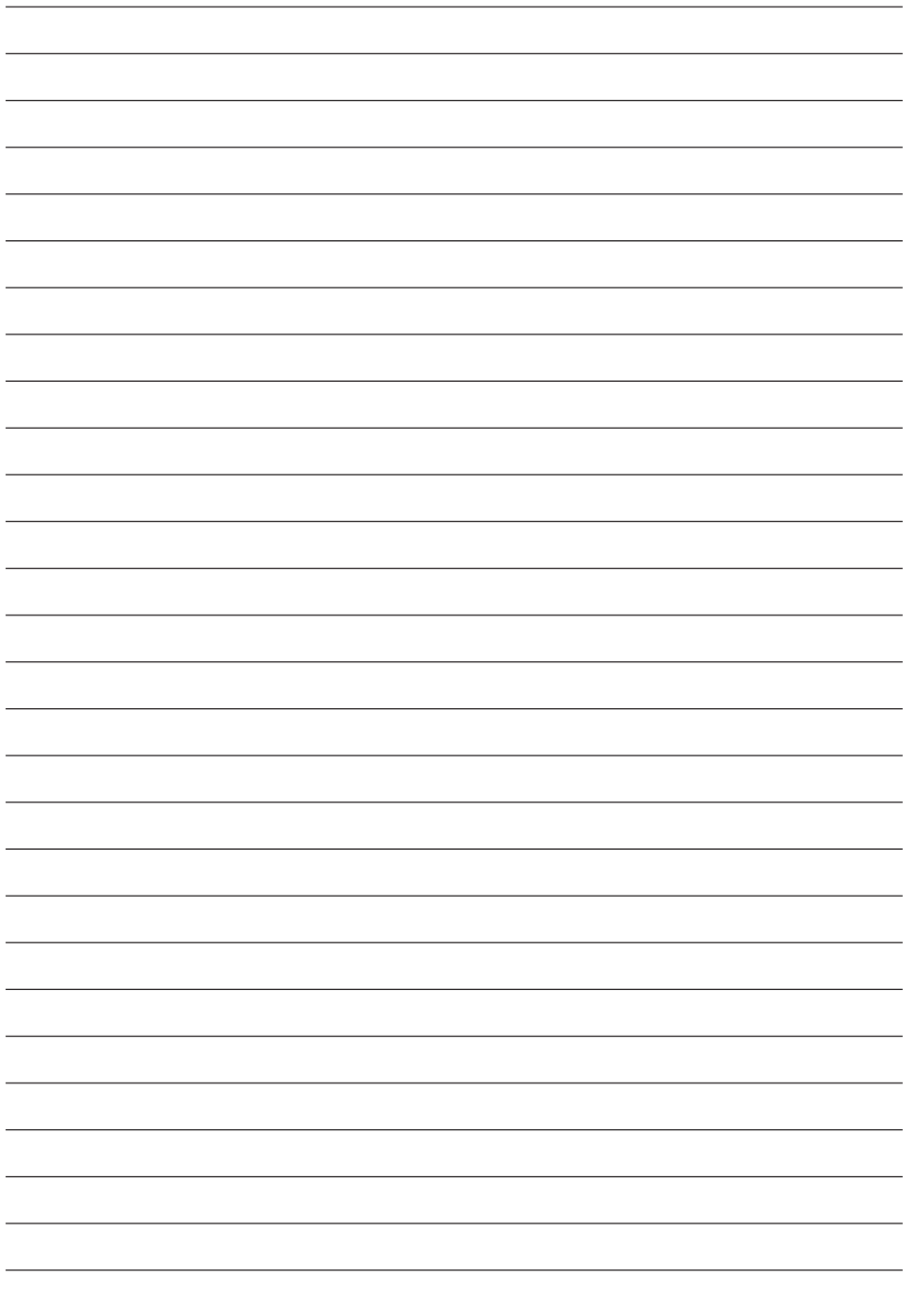
1. 根据经鼻支气管镜检查检查法的标准麻醉方案,准备上呼吸道。
2. 将抽吸适配器(图1a)和含有盐水的20/50 ml注射器安装到三通阀。(图2e)
3. 将痰收集器和抽吸装置安装到Mini-BAL。
4. 经鼻孔导入Mini-BAL,直至在咽喉的正中线看到导管的尖端。定向尖端在中切面上。
5. 使头部处于自然位置,或者下颏稍微朝向胸部倾斜。
6. 告诉患者慢慢深吸一口气,在该吸气过程中推入导管。
7. 为右肺或左肺定位定向尖端的弯道(相同侧的氧气口(图2d))。如要引导定向尖端,朝向所需的肺部一侧,向右或向左旋转氧气口。
8. 继续推进Mini-BAL,直至导管尖端超出声带大约15 cm。
9. 通过逐渐灌输2 ml盐水,冲洗尖端。检查导管内部液体随呼吸作用的上下运动,确定气道的位置。

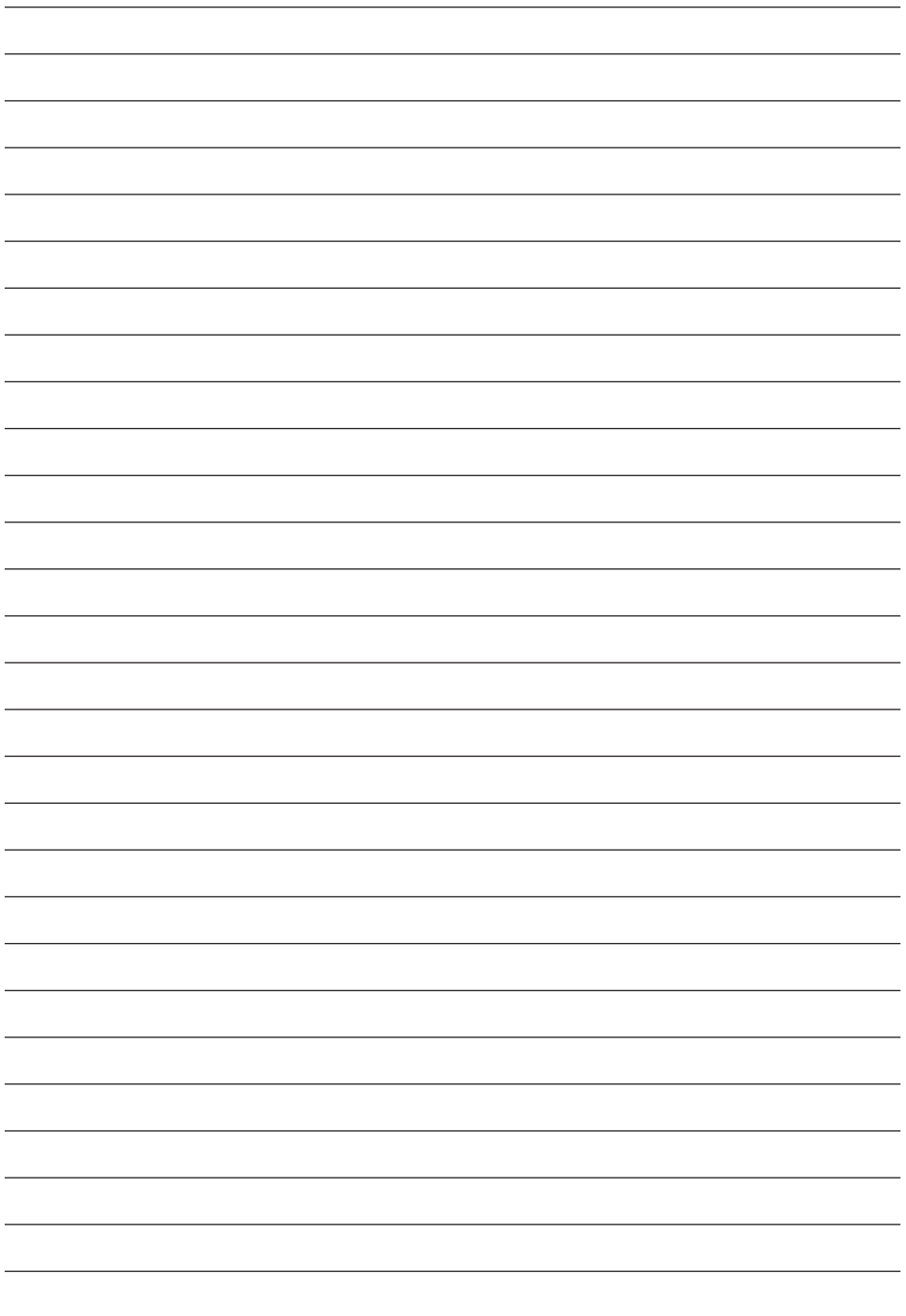
⚠️ 警告

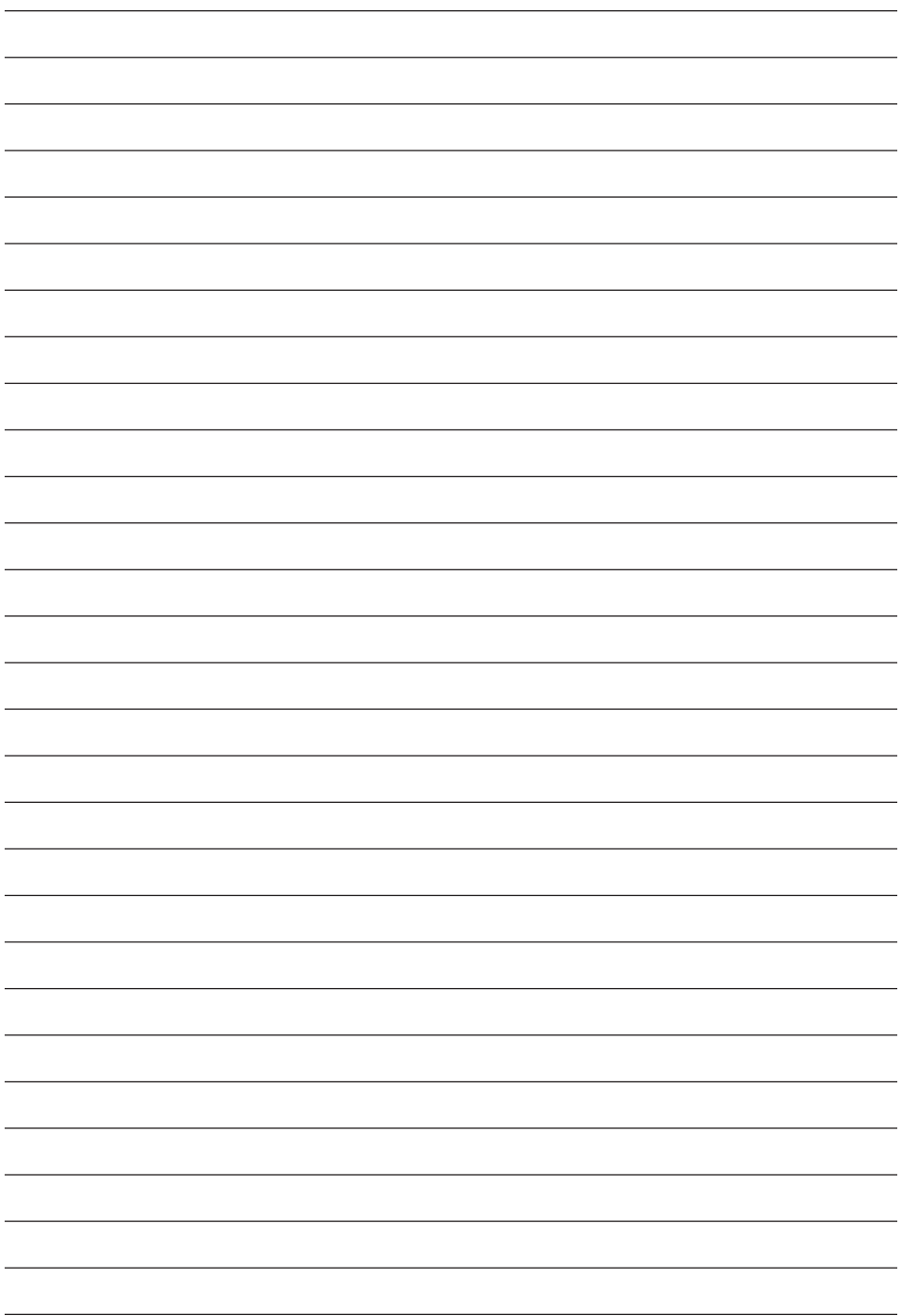
只有通过导管内部呼气蒸汽、冲洗溶液的往返运动或X光确认导管已经放置到气管或支气管内部后,才可以启动Mini-BAL设备的氧气流。

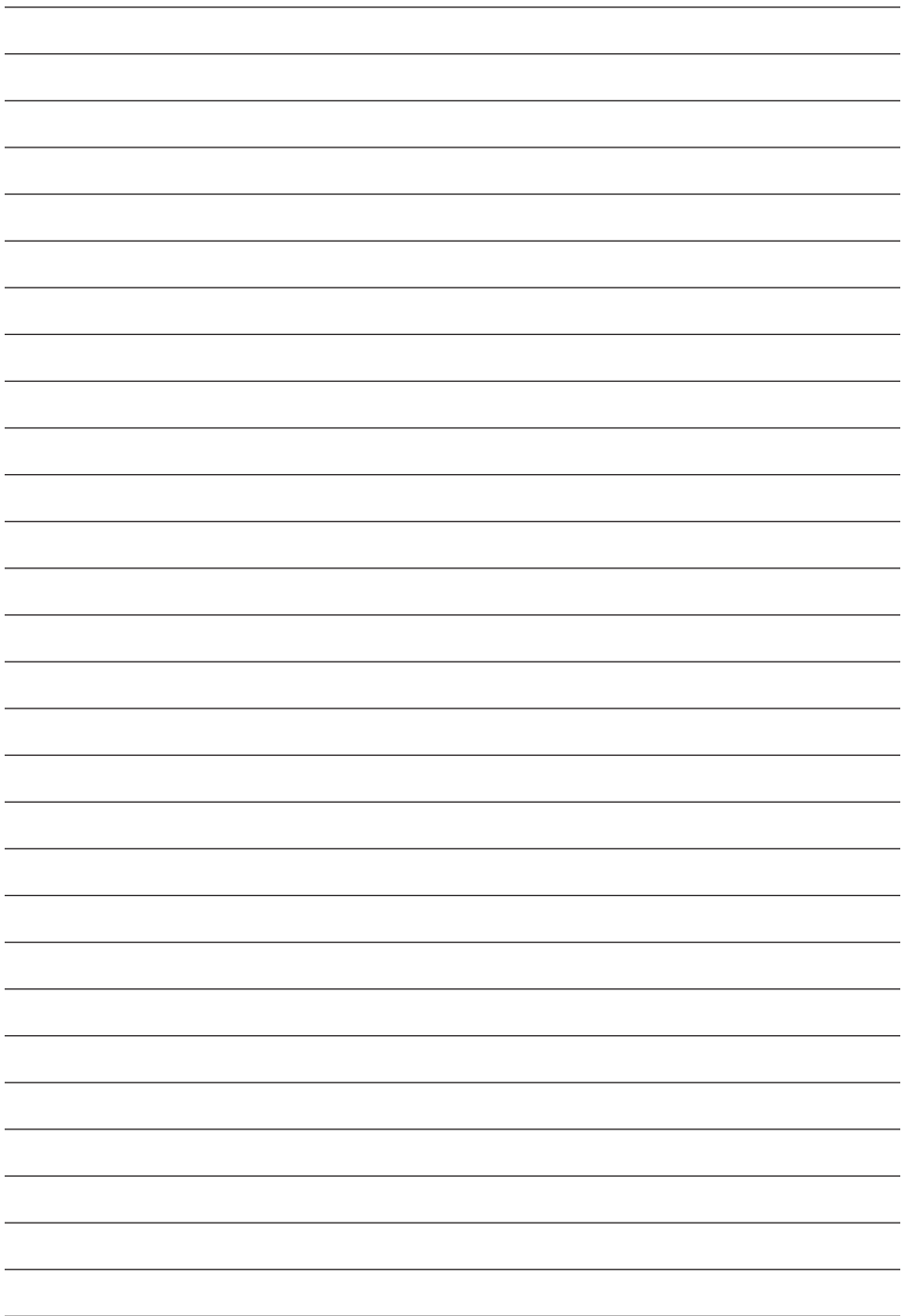
直径	长度	禁止重复使用	环氧乙烷灭菌
如果包装破损,请勿使用	请勿重新消毒	生产中不使用天然乳胶	内含 PHT DEHP
仅Rx	注意	参阅使用说明	












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.

 2797

*Registered Trademark or Trademark of Avanos Medical, Inc., or its affiliates.

© 2018 AVNS. All rights reserved. 2019-07-01

15-M1-060-01 / 70210592