

ΔVΔNOS*



BALLARD*
MULTI-ACCESS
CATHETER

Instructions for Use



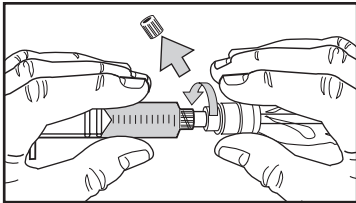


Fig. 1

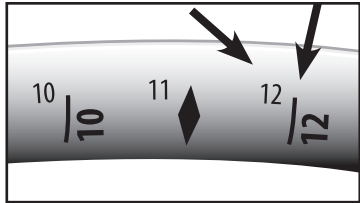


Fig. 2

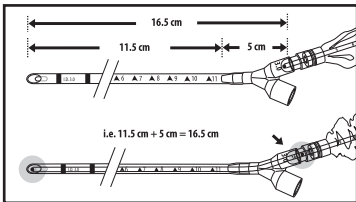


Fig. 3

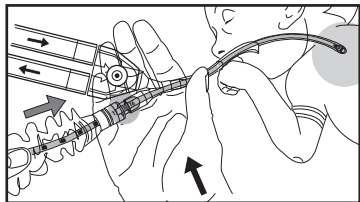


Fig. 4

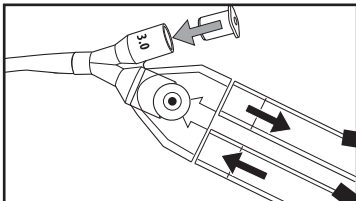
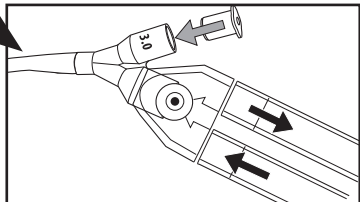
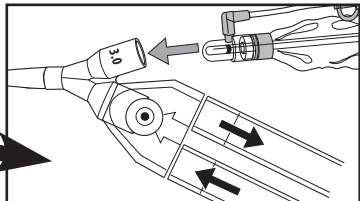


Fig. 5



V_D Internal Volume	Diameter	Length	Single Use Only	STERILE R	Do not use if package damaged	Do not resterilize
Not made with natural rubber latex	Product is not made with DEHP as a plasticizer	Rx Only	Caution	Consult instructions for use	Endotracheal Length	

Instructions for Use

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

Intended Use

The BALLARD* Multi-Access Catheter is intended for use for surfactant delivery to the distal airway.

Warning

- **Do not reuse, reprocess, or sterilize this medical device. Reuse, reprocessing, or sterilization 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.**
- **Do not trim or cut the endotracheal tube (not supplied) while the BALLARD* Multi-Access Catheter is attached, otherwise the catheter may also be cut and that portion of the catheter may be aspirated into the lower respiratory tract of the patient and may cause death or serious injury.**

Caution

- Single patient use. Do not sterilize.
- Do not use for more than 24 hours.
- This device may change deadspace. Clinical assessment should be made prior to installation.

Setup

1. Attach desired accessory (syringe, sampling or pressure line, etc.) to luer fitting on the distal end of the BALLARD* Multi-Access Catheter. (Fig. 1)
2. Attach the BALLARD* Multi-Access Catheter to the Y-Adapter that corresponds to the size of the endotracheal tube.
3. Attach the Y-Adapter to the patient's endotracheal tube and ventilator circuit.

Use

1. There are two methods for determining proper depth of insertion for the BALLARD* Multi-Access Catheter:
 - **Method 1 (Fig. 2)**
 1. Align any printed depth number on the catheter with the same number printed on the endotracheal tube.
 2. Catheter tip will be within 0.5 to 1 cm of the end of the endotracheal tube.

- **Method 2 (Fig. 3)**

1. Observe the printed depth number on the endotracheal tube closest to the end of the adapter.
 2. Add 5 to this number.
 3. Advance catheter until the cm (depth number plus 5) appears in the area directly distal to the Y-Adapter. Note the nearest color band. It will allow easier visualization on subsequent insertions.
 4. Catheter tip will be within 0.5 to 1 cm of the end of the endotracheal tube.
 5. Color bands allow easier visualization on subsequent insertions.
2. Stabilize the BALLARD* Multi-Access Catheter and Y-Adapter with one hand, then advance the catheter into the endotracheal tube with the thumb and forefinger of the opposite hand. (Fig. 4)
 3. Release catheter and repeat until desired depth is reached.
 4. Measure pressures, flows according to manufacturer recommendations.
- OR**
5. Sample gasses or fluids through the catheter.
- OR**
6. When administering fluids, prior to insertion, fill the internal volume of the BALLARD* Multi-Access Catheter with the fluid that will be used. Insert catheter to desired depth. Administer the appropriate dosage of fluid. Retract the catheter from the endotracheal tube. Allow patient parameters (SpO₂, HR, etc.) to return to baseline.
 7. Repeat until desired dosage is administered.
 8. Remove catheter from Y-Adapter.
 9. Replace the BALLARD* Multi-Access Catheter with the BALLARD* Neonatal Y Closed Suction Catheter or with the 7.5 mm plug provided in the kit. (Fig. 5)

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

Indications d'utilisation

Le cathéter à accès multiples BALLARD* est destiné à être utilisé pour une administration de surfactants dans les voies aériennes distales.

⚠ Avertissement

- **Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif médical. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation peut :**
 - 1) affecter négativement les caractéristiques de biocompatibilité connues du dispositif, 2) compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, 3) conduire à une performance non prévue du dispositif ou 4) créer un risque de contamination et entraîner la transmission de maladies infectieuses pouvant se traduire par une blessure, une maladie ou même le décès du patient.
- **Ne pas raccourcir ou couper la sonde endotrachéale (non fournie) lorsque le cathéter à accès multiples BALLARD* est attaché. Sinon, le cathéter BALLARD* risquerait aussi d'être coupé et cette portion du cathéter pourrait être aspirée dans les voies respiratoires inférieures du patient, ce qui pourrait entraîner la mort ou une blessure grave.**

⚠ Attention

- Destiné à un seul patient. Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser plus de 24 heures.
- Ce dispositif peut modifier l'espace mort. Une évaluation clinique doit avoir lieu avant l'installation.

Montage

1. Fixer l'accessoire voulu (seringue, tubulure d'échantillonnage ou de pression, etc.) au raccord Luer de l'extrémité distale du cathéter à accès multiples BALLARD*. (Fig. 1)
2. Fixer le cathéter à accès multiples BALLARD* à l'adaptateur en Y correspondant à la taille de la sonde endotrachéale.
3. Fixer l'adaptateur en Y à la sonde endotrachéale et au circuit du respirateur du patient.

Emploi












1. Il existe deux méthodes pour déterminer la bonne profondeur d'insertion du cathéter à accès multiples BALLARD*:
 - **Méthode 1 (Fig. 2)**
 1. Aligner le nombre figurant sur le cathéter, et indiquant la profondeur, sur le nombre correspondant de la sonde endotrachéale.
 2. L'embout du cathéter se situera entre 0,5 et 1 cm de l'extrémité de la sonde endotrachéale.
 - **Méthode 2 (Fig. 3)**
 1. Sur la sonde endotrachéale, repérer le nombre indiquant la profondeur situé le plus près de l'extrémité de l'adaptateur.
 2. Ajouter 5 à ce nombre.
 3. Faire progresser le cathéter jusqu'à ce que la graduation en cm (nombre indiquant la profondeur plus 5) apparaisse dans la zone située directement de manière distale par rapport à l'adaptateur en Y. Noter la bande de couleur la plus proche. Elle permettra une visualisation plus facile au cours des insertions ultérieures.
 4. L'embout du cathéter se situera entre 0,5 et 1 cm de l'extrémité de la sonde endotrachéale.
 5. Les bandes de couleur permettent une visualisation plus facile au cours des insertions ultérieures.
2. Stabiliser le cathéter à accès multiples BALLARD* et l'adaptateur en Y d'une main, puis faire progresser le cathéter dans la sonde endotrachéale avec le pouce et l'index de l'autre main. (Fig. 4)
3. Relâcher le cathéter et répéter l'opération jusqu'à ce que la profondeur souhaitée soit atteinte.
4. Mesurer les pressions et les débits conformément aux recommandations du fabricant.

OU

5. Échantillonner les gaz et les liquides à travers le cathéter.

OU

6. Lors de l'administration de liquides : avant l'insertion, remplir le volume interne du cathéter à accès multiples BALLARD® avec liquide devant être utilisé. Insérer le cathéter jusqu'à la profondeur souhaitée. Administrer le dosage de liquide approprié. Sortir le cathéter de la sonde endotrachéale. Permettre aux paramètres (SpO₂, FC, etc.) du patient de revenir à leurs valeurs de base.
7. Répéter jusqu'à ce que le dosage souhaité ait été administré.
8. Retirer le cathéter de l'adaptateur en Y.
9. Remplacer le cathéter à accès multiples BALLARD® par le cathéter en Y néonatal BALLARD® à système clos d'aspiration ou par le bouchon de 7,5 mm fourni dans le kit. (Fig. 5)

 Volume interne	 Diamètre	 Longueur	 Usage unique seulement	STERILE R	 Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage est endommagé.	 Ne pas restériliser
 Sans latex de caoutchouc naturel	 Le produit ne contient pas de DEHP comme plastifiant.	Sur prescription seulement	 Attention	 Consulter le mode d'emploi	 Longueur endotrachéale	

Gebrauchsanweisung

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

Verwendungszweck

Der BALLARD* Multifunktions-Katheter ist für die Einbringung von Surfactant in die distalen Atemwege konzipiert.

⚠ Warnung

- **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.**
- **Den Endotrachealtubus (nicht im Kit inbegriffen) nicht abschneiden, solange der BALLARD* Multifunktions-Katheter angeschlossen ist, da der BALLARD* Katheter dadurch mit abgeschnitten werden könnte. Dieser Teil des Katheters könnte dann in die unteren Atemwege des Patienten gelangen und zum Tod oder zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten führen.**

⚠ Achtung

- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht resterilisieren.
- Nicht länger als 24 Stunden verwenden.
- Durch dieses Gerät kann sich der Totraum verändern. Vor dem Einführen sollte eine klinische Bewertung erfolgen.

Vorbereitung

1. Gewünschtes Zubehör (Spritze, Probenentnahme- oder Druckschlauch usw.) an den Luer-Anschluss am distalen Ende des BALLARD* Multifunktions-Katheter anschließen. (**Abb. 1**)
2. BALLARD* Multifunktions-Katheter an einen Y-Adapter anschließen, der größtmäßig zum Endotrachealschlauch passt.
3. Den Y-Adapter an den Endotrachealschlauch und an die Beatmung des Patienten anschließen.

Anwendung












1. Es gibt zwei Methoden zur Einsetztiefenbestimmung des BALLARD* Multifunktions-Katheters:
 - **Methode 1 (Abb. 2)**
 1. Eine auf dem Katheter aufgedruckte Tiefenmarkierung mit derselben auf dem Endotrachealtubus aufgedruckten Zahl ausrichten.
 2. Die Katheterspitze ist nun etwa 0,5 bis 1 cm von der Spitze des Endotrachealschlauchs entfernt.
 - **Methode 2 (Abb. 3)**
 1. Die aufgedruckte Tiefenangabe auf dem Endotrachealschlauch feststellen, der dem Adapterende am nächsten ist.
 2. Zu diesem Wert die Zahl 5 addieren.
 3. Den Katheter weiter einführen, bis der cm-Wert (Tiefenangabe plus 5) im Bereich erscheint, der sich direkt distal zum Y-Adapter befindet. Den nächsten Farbstreifen beachten. Dies erleichtert die Visualisierung beim erneuten Einführen.
 4. Die Katheterspitze ist nun etwa 0,5 bis 1 cm von der Spitze des Endotrachealschlauchs entfernt.
 5. Die farbkodierten Streifen erleichtern die Visualisierung beim erneuten Einführen.
2. BALLARD* Multifunktions-Katheter und Y-Adapter mit einer Hand stabilisieren, anschließend den Katheter mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand in den Endotrachealschlauch einführen. (**Abb. 4**)
3. Den Katheter loslassen und den Vorgang wiederholen, bis die gewünschte Tiefe erreicht ist.
4. Druck und Fließgeschwindigkeit gemäß Herstellerempfehlung messen.

ODER

5. Gas- und Flüssigkeitsproben über den Katheter entnehmen.

ODER

6. Wenn Flüssigkeiten verabreicht werden: Vor dem Einsetzen den BALLARD* Multifunktions-Katheter-Innenraum mit der verwendeten Flüssigkeit füllen. Den Katheter in die gewünschte Tiefe einsetzen. Die entsprechende Flüssigkeitsmenge verabreichen. Den Katheter aus dem Endotrachealschlauch herausziehen. Die Patientenparameter (SpO₂, Herzrate usw.) wieder auf Normalwerte zurückgehen lassen.
7. Vorgang wiederholen, bis die gewünschte Dosis verabreicht wurde.
8. Katheter vom Y-Adapter abnehmen.
9. Den BALLARD* Multifunktions-Katheter mit dem BALLARD* geschlossenen Absaugkatheter für Neugeborene (Y-Anschluss) oder dem 7,5 mm Stöpsel ersetzen, der im Set enthalten ist. **(Abb. 5)**

 Internes Volumen	 Durchmesser	 Länge	 Nicht zur Wiederverwendung	STERILE R	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	 Nicht restilisieren
 Ohne Naturkautschuklatex	 DEHP-frei	Verschreibungspflichtig	 Achtung	 Gebrauchsanweisung beachten	 Tracheallänge	

Инструкции за експлоатация

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

Предназначение

BALLARD* универсален катетър е предназначен за използване за доставяне на сърфактант до дисталните дихателни пътища.

⚠ Предупреждение

- Не използвайте повторно, не преработвайте и не стерилизирайте повторно това медицинско устройство. Повторната употреба, преработване или повторно стерилизиране може да: 1) окаже отрицателно въздействие на познатите характеристики на биологична съвместимост на устройството, 2) повреди структурната цялост на устройството, 3) доведе до промени във функционирането на устройството така, че то да не функционира според предназначението си или 4) причини опасност от замърсяване и заразяване с инфекциозни заболявания, които може да доведат до травма, болест или смърт на пациента.
- Не скъсявайте и не прерязвайте ендотрахеалната тръба (не е включена в комплекта) когато BALLARD* универсален катетър е свързан, защото катетърът BALLARD* може също да бъде прерязан и част от него може да се вдиша в долните дихателни пътища на пациента и може да причини смърт или сериозна травма.

⚠ Внимание

- За употреба само от един пациент. Не стерилизирайте повторно.
- Не използвайте повече от 24 часа.
- Това устройство може да предизвика промени в мъртвото пространство. Трябва да се направи клинична оценка преди поставянето му.

Инсталиране

1. Прикрепете избора от вас накрайник (спринцовка, линия за взимане на проби или такава под налягане, и т. н.) към луер накрайника, намиращ се на дисталния край на BALLARD* универсален катетър. (Фиг. 1)
2. Прикрепете BALLARD* универсален катетър към У-образния адаптор, който съответства на размера на ендотрахеалната сонда.
3. Прикрепете У-образния адаптор към свързващото устройство за ендотрахеалната сонда и вентилатора на пациента.

Употреба












1. Съществуват два метода за определяне на подходящата дълбочина на вкарване на BALLARD* универсален катетър:
 - **Метод 1 (Фиг. 2)**
 1. Подравнете всяка цифра, обозначаваща дълбочината върху катетъра със същата цифра от ендотрахеалната сонда.
 2. Краят на катетъра ще попадне на разстояние от 0,5 до 1 см от края на ендотрахеалната сонда.
 - **Метод 2 (Фиг. 3)**
 1. Вижте цифрата, обозначаваща дълбочината върху ендотрахеалната сонда, намираща се най-близо до края на адаптора.
 2. Към тази цифра прибавете 5.
 3. Придвижете напред катетъра докато сборът от цифрата, обозначаваща дълбочината и числото 5, в сантиметри, се появи в пространството, пряко дистално на У-образния адаптор. Запомнете най-близо намиращия се цветен пръстен. Това ще ви даде възможност по-лесно да добиете визуална представа при последващи вкарвания.
 4. Краят на катетъра ще се намира на разстояние от 0,5 до 1 см от края на ендотрахеалната сонда.
 5. Цветните пръстени ще ви дадат възможност по-лесно да добиете визуална представа при последващи вкарвания.
2. С една ръка стабилизирайте У-образния конектор, след което придвижете напред катетъра в ендотрахеалната сонда с палеца и показалеца на другата ръка. (Фиг. 4)
3. Освободете катетъра и повторете до достигането на желаната дълбочина.
4. Измерете наляганятия и дебитите в съответствие с препоръките на производителя.

ИЛИ

5. Вземете проби от газове или течности през катетъра.

ИЛИ

6. При даване на течности, преди вкарването напълнете вътрешността на BALLARD® универсален катетъра със съответната течност. Вкарайте катетъра до избраната дълбочина. Дайте на пациента подходящата доза от течността. Изтеглете катетъра от ендотрахеалната сонда. Дайте възможност на параметрите на пациента (SpO₂, HR и т. н.) да се върнат на базисното ниво.
7. Повторете до достигане на желаната от вас доза.
8. Отстранете катетъра от У-образния адаптор.
9. Сменете BALLARD® универсален катетър с У-образен турбо-почистващ катетър за новородени BALLARD® или с предоставената в комплекта 7.5 мм тапа или с включената в комплекта 7,5-милиметрова запушалка. **(Фиг. 5)**

 Втрешен обем	 Диаметър	 Дължина	 Само за еднократна употреба	STERILE R	 Да не се използва, ако опаковката е повредена	 Да не се стерилизира повторно
 Не включва естествен латекс	 При изработката на изделието не е използван ДЕНР в качеството на пластификатор	Само с рецепта (Rx Only)	 Внимание	 Консултирайте се с указанията за употреба	 Ендотрахеална дължина	

Instrucciones de uso

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

Uso previsto

El Catéter de acceso múltiple BALLARD* está indicado para administrar surfactante a las vías respiratorias distales.

⚠ Advertencia

- **No intente reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar este dispositivo médico. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podría (1) afectar adversamente las propiedades conocidas de biocompatibilidad del dispositivo, (2) comprometer la integridad estructural del dispositivo, (3) conducir a que el dispositivo no se desempeñe como está previsto o, (4) crear riesgo de contaminación y causar la transmisión de enfermedades infecciosas que resulten en lesiones, patología o la muerte del paciente.**
- **No recorte ni corte el tubo endotraqueal (no suministrado) mientras el Catéter de acceso múltiple BALLARD* está acoplado, ya que podría cortar también el catéter BALLARD* y esa porción del catéter podría ser aspirada al tracto respiratorio inferior del paciente y causar la muerte o lesiones graves.**

⚠ Precaución

- Para uso en un solo paciente. No reesterilizar.
- No usar más de 24 horas.
- Este dispositivo podría cambiar el espacio muerto. Antes de instalar, se debe hacer una evaluación clínica.

Instalación












1. Acople el dispositivo deseado (jeringa, línea de muestreo o de presión, etc.) al adaptador Luer del extremo distal del Catéter de acceso múltiple BALLARD*. (Fig. 1)
2. Acople el Catéter de acceso múltiple BALLARD* al adaptador bifurcado correspondiente al tamaño de la sonda endotraqueal.
3. Acople el adaptador bifurcado a la sonda endotraqueal y al circuito del respirador del paciente.

Uso

1. Hay dos métodos para determinar a qué profundidad colocar el Catéter de acceso múltiple BALLARD*:
 - **Método 1 (Fig. 2)**
 1. Alinee un número indicador de profundidad impreso en el catéter con el mismo número impreso en la sonda endotraqueal.
 2. La punta del catéter estará a 0,5 a 1 cm del extremo de la sonda endotraqueal.
 - **Método 2 (Fig. 3)**
 1. Observe el número indicador de profundidad impreso en la sonda endotraqueal que se encuentre más cerca del extremo del adaptador.
 2. Suma 5 a este número.
 3. Haga avanzar el catéter hasta que ese centímetro (número de profundidad más 5) aparezca en el área directamente distal al adaptador bifurcado. Observe la banda de color más cercana. Esto permitirá una visualización más fácil en las inserciones subsiguientes.
 4. La punta del catéter estará a 0,5 a 1 cm del extremo de la sonda endotraqueal.
 5. Las bandas de color permiten una visualización más fácil en las inserciones subsiguientes.
 2. Establezca el Catéter de acceso múltiple BALLARD* y el adaptador bifurcado con una mano, y con el pulgar y el índice de la otra mano haga avanzar el catéter dentro de la sonda endotraqueal. (Fig. 4)
 3. Suelte el catéter y repita el procedimiento hasta llegar a la profundidad deseada.
 4. Mida las presiones y flujos según las recomendaciones del fabricante.
- 0**
5. Tome muestras de gases o líquidos a través del catéter.

0

6. Si va a administrar líquidos: antes de la inserción, llene el volumen interno del Catéter de acceso múltiple BALLARD® con el líquido que va a usar. Inserte el catéter a la profundidad deseada. Administre la dosis apropiada del líquido. Retraiga el catéter de la sonda endotraqueal. Permita que los parámetros (SpO2, frecuencia cardíaca, etc.) del paciente vuelvan a los valores iniciales.
7. Repita el procedimiento hasta terminar de administrar la dosis deseada.
8. Saque el catéter del adaptador bifurcado.
9. Reemplace el Catéter de acceso múltiple BALLARD® por el Catéter neonatal bifurcado de aspiración cerrada BALLARD® o por el tapón de 7,5 mm que viene en el juego. **(Fig. 5)**

 Volumen interno	 Diámetro	 Longitud	 Un solo uso	STERILE R	 No lo emplee si el paquete está dañado	 No reesterilizar
 No fabricado con látex de goma natural	 Este producto no contiene DEHP como plastificante	Solo Rx	 Precaución	 Consulte las instrucciones de uso	 Longitud endotraqueal	

Návod na použití

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

Určené použití

Katétr pro mnohonásobný přístup BALLARD* je určený pro dodávání činidla s povrchovým účinkem do distální dýchací cesty.

⚠ Varování

- Tento lékařský nástroj 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.
- Endotracheální trubici (nedodává se) neožezávejte ani neodstříhávejte, když je turbočisticí systém s uzavřeným odsáváním pro dospělé BALLARD* připojený, protože jinak se může odříznout i katétr a tato část katétru se může vdechnout do dolního dýchacího traktu pacienta a způsobit smrt nebo vážné poranění.

⚠ Upozornění

- Pro použití u jediného pacienta nesterilizujte.
- Nepoužívejte déle než 24 hodin.
- Tento nástroj může změnit mrtvý prostor. Před zavedením je třeba provést klinické hodnocení.

Nastavení

1. Připojte požadované příslušenství (injekční stříkačka, vzorkovací nebo tlakové vedení, atd.) k Luorovu uzávěru na distálním konci katétru BALLARD* (obr. 1)
2. Připojte katétr BALLARD* k adaptéru tvaru Y, který odpovídá velikosti endotracheální trubice.
3. Připojte adaptér tvaru Y k endotracheální trubici pacienta a ventilačnímu okruhu.

Použití












1. Existují dvě metody pro stanovení správné hloubky zavedení katétru BALLARD*:
 - **Metoda 1 (obr. 2)**
 1. Zarovnejte číslo hloubky vytištěné na katétru se stejným číslem vytištěným na endotracheální trubici.
 2. Špička katétru bude ve vzdálenosti od 0,5 do 1 cm od konce endotracheální trubice.
 - **Metoda 2 (obr. 3)**
 1. Přečtěte si číslo hloubky vytištěné na endotracheální trubici nejbližší ke konci adaptéru.
 2. Připočítejte 5 k tomuto číslu.
 3. Posuňte katétr tak, aby se údaj v cm (číslo hloubky plus 5) objevil v místě přímo distálně k adaptéru tvaru Y. Zapište si barvu nejbližšího pásku. Umožní vám to snazší vizualizaci při následujících zaváděních.
 4. Špička katétru bude ve vzdálenosti od 0,5 do 1 cm od konce endotracheální trubice.
 5. Barevné pásky vám umožní snazší vizualizaci při následujících zaváděních.
2. Stabilizujte katétr pro mnohonásobný přístup BALLARD* a adaptér tvaru Y jednou rukou a potom vtačte katétr do endotracheální trubice palcem a ukazovákem druhé ruky. (obr. 4)
3. Uvolněte katétr a zopakujte tento krok, dokud nedosáhnete požadované hloubky.
4. Změřte tlaky a průtoky podle doporučení výrobce.

NEBO

5. Odeberte vzorky plynů, případně tekutin, prostřednictvím katétru.

NEBO

6. Při podávání tekutin: Před zavedením katétru pro mnohonásobný přístup BALLARD® naplňte jeho vnitřní objem kapalinou, která se bude používat. Zaveďte katétre do požadované hloubky. Podejte příslušnou dávku kapaliny. Stáhněte katétre z endotracheální trubice. Umožněte, aby se parametry (SpO₂, pulsová frekvence, atd.) vrátily na základní hodnoty.
7. Zopakujte postup, dokud se nepodá požadovaná dávka.
8. Vytáhněte katétre z adaptéru tvaru Y.
9. Nahradte katétre katétre pro mnohonásobný přístup BALLARD® katétre tvaru Y pro novorozence s uzavřeným odsávacím nebo s 7,5 mm zátkou dodanou spolu se soupravou. **(obr. 5)**

 Vnitřní objem	 Průměr	 Délka	 Pouze pro jedno použití	STERILE R	 Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno	 Nesterilizujte opakovaně
 Vyrobeno bez přírodního gumového latexu	 Produkt není vyroben s použitím změkčovadla DEHP	Pouze na lékařský předpis	 Upozornění	 Nahlédněte do návodu k použití	 Endotracheální segment	

Brugsanvisning

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

Tilsigtet anvendelse

BALLARD* multifunktionskatetre er beregnet til tilførsel af overfladeaktivt stof i den distale luftvej.

⚠ Advarsel

- Denne medicinske anordning må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres. Genanvendelse, rengøring til genbrug eller resterilisering kan 1) forringe de kendte karakteristika vedrørende biokompatibilitet ved anordningen, 2) kompromittere anordningens strukturelle integritet, 3) medføre at anordningen ikke virker som tilsigtet eller 4) forårsage risiko for kontaminering og medføre overførsel af smittefarlige sygdomme, der resulterer i skade på patienten, sygdom eller dødsfald.
- Endotrakealtuben (følger ikke med) må ikke klippes eller skæres, mens BALLARD* multifunktionskateteret er tilsluttet, da det kan medføre, at BALLARD* kateteret også bliver skåret af, og at den del af kateteret bliver aspireret ind i patientens nedre luftveje og forårsager dødsfald eller alvorlig skade.

⚠ Forsigtig

- Udelukkende til brug til en enkelt patient. Må ikke resteriliseres.
- Må højst anvendes i 24 timer.
- Dette udstyr kan ændre deadspace. Der bør foretages klinisk bedømmelse inden installation.

Opstilling





1. Sæt det relevante tilbehør (sprøjte, prøveudtagnings- eller overtrykslange osv.) i luer-studsen i den distale ende af BALLARD* multifunktionskateteret. (Fig. 1)
2. Sæt BALLARD* multifunktionskateteret i den studs på Y-stykket, der passer til endotrakealslangen.
3. Forbind Y-stykket med patientens endotrakealslange og ventilatorkredsløb.

Anvendelse

1. Korrekt indføringsdybde til BALLARD* multifunktionskateteret kan bestemmes på to måder:
 - **Metode 1 (Fig. 2)**
 1. Ret længdemålet på katetret ind med det tilsvarende tal på endotrakealslangen.
 2. Kateterspidsen vil så være 0,5-1 cm fra enden af endotrakealslangen.
 - **Metode 2 (Fig.3)**
 1. Notér længdemålet på endotrakealslangen ved studsenden.
 2. Læg 5 til dette tal.
 3. Indfør katetret, til dette antal cm (længde plus 5) står direkte distalt til T-stykket. Læg mærke til den nærmeste farvering. Det letter visualisering ved efterfølgende indsættelser.
 4. Kateterspidsen vil så være 0,5-1 cm fra enden af endotrakealslangen.
 5. Farveringe tjener til at lette visualisering ved efterfølgende indsættelser.
 2. Stabiliser BALLARD* multifunktionskateteret og Y-stykket med den ene hånd, og før derefter katetret ind i endotrakealslangen med den anden hånds tommel- og pegefinger. (Fig. 4)
 3. Slip katetret, og gentag dette, til den ønskede længde nås.
 4. Mål nu tryk og flow iht. fabriksanvisningen.
- ELLER**
5. Tag gas- eller væskeprøver gennem katetret.

ELLER

6. Ved indgivelse af væsker: Fyld BALLARD® multifunktionskateteret med den væske, der skal anvendes, inden indføring. Indfør katetret i den ønskede dybde. Indgiv den korrekte mængde væske. Træk katetret ud af endotrakealslangen. Vent på, at patientparametrene (SpO₂, HR, etc.) går tilbage til grundværdi.
7. Gentag dette, til den ønskede dosis er indgivet.
8. Tag katetret af T-stykket.
9. Udskift BALLARD® multifunktionskateteret med BALLARD® lukket sugekateter med neonatal Y-stykke, eller sæt den 7,5 mm prop, der følger med sættet, i. (Fig. 1)

 Intern volumen	 Diameter	 Længde	 Engangsbrug Only	 STERILE R	 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	 Må ikke gensteriliseres
 Ikke fremstillet af naturgummitæx	 Der er ikke anvendt DEHP som blødgøringsmiddel i produktet	Kun til ordinerings	 Forsigtig	 Se brugsvejledningen	 Endotrakeallængde	



BALLARD* Mitme avaga kateeter

Kasutusjuhised

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

Kasutusotstarve

BALLARD* mitme avaga kateeter on mõeldud pindaktiivse aine edastamiseks distaalsesse hingamisteesse.

⚠ Hoiatus

- **Antud meditsiiniseadet ei tohi taaskasutada, ümber töödelda ega taassteriliseerida.** Taaskasutus, ümbertöötlus või taassteriliseerimine võib 1) negatiivselt mõjutada seadme teadaolevaid bioühilduvuslaseid (omadusi, 2) kahjustada seadme struktuuri, 3) põhjustada seadme toimimise erinevalt ettenähtust või 4) tekitada saastumisohu ja põhjustada nakkushaiguste levikut, tuues kaasa patsiendi tervise kahjustamise, haigestumise või surma.
- Endotrahheaaltoru (ei ole lisatud) ei tohi kärpida ega lõigata ajal, mil BALLARD* mitme avaga kateeter on ühendatud, sest vastasel juhul võidakse lõigata ka BALLARD*-i kateetrit ning antud kateetriosa võidakse aspireerida patsiendi alumistesse hingamisteedesse, mille tulemusel võib patsient surra või tekkida tõsine vigastus.

⚠ Ettevaatust

- Kasutamiseks ühel patsiendil. Mitte taassteriliseerida.
- Mitte kasutada üle 24 tunni.
- See seade võib muuta surnud ruumi. Enne paigaldust tuleb teostada kliiniline hinnang.

⚠ Ülesseadmine












1. Kinnitada soovitud tarvik (süstal, proovivõtu- või survejuhe jne.) keermesliitmikule BALLARD* mitme avaga kateetri distaalsel otsal. (**Joon. 1**)
2. Kinnitada BALLARD* mitme avaga kateeter endotrahheaalse sondi suurusle vastavale Y-adapterile.
3. Kinnitada Y-adapter patsiendi endotrahheaalsele sondile ja hingamisparaadi tsirkulatsiooni.

Kasutus

1. BALLARD* mitme avaga kateetri sisestamissügavuse määramiseks on kaks meetodit.
 - **1. meetod (Joon. 2)**
 1. Seada vastakuti kateetritele trükitud number sama numbriga endotrahheaalsel sondil.
 2. Kateetri otsak jääb 0,5 kuni 1 cm kaugusele endotrahheaalse sondi otsast.
 - **2. meetod (Joon. 3)**
 1. Vaadata järgi endotrahheaalsele sondile trükitud sügavusnumber, mis asetseb kõige lähemal adapteri otsale.
 2. Lisada sellele numbrile 5.
 3. Nihutada kateetrit edasi niikaua, kuni Y-adapterist distaalses alas ilmub nähtvate vastav cm-näitaja (sügavusnumber pluss 5). Tähele panna kõige lähemale jäävat värvriba. See võimaldab järgnevate sisestuste kergemat visualiseerimist.
 4. Kateetri otsak on 0,5 kuni 1 cm kaugusel endotrahheaalse sondi otsast.
 5. Värviribad hõlbustavad järgnevate sisestuste visualiseerimist.
 2. Hoides BALLARD* mitme otsaga kateetrit ja Y-adaptrit ühe käega paigas, lükata kateeter endotrahheaalsesse sondi teise käe poidla ja nimetissõrme abil. (**Joon. 4**)
 3. Lasta kateeter lahti ja korrata, kuni saavutate vajaliku sügavuse.
 4. Rõhku ja voogu mõõta vastavalt tootja soovitudele.
- VÕI**
5. Võtta gaasi- või vedelikuproove läbi kateetri.

VõI

6. Vedelike manustamisel: enne sisestamist täita BALLARD® mitme avaga kateetri sisemaht kasutatava vedelikuga. Sisestada kateeter soovitud sügavusele. Manustada ettenähtud kogus vedelikku. Tõmmata kateeter endotrahheaalsest sondist välja. Lasta patsiendi parameetritel (SpO₂, HR jne.) naasta baasjoonele.
7. Korrata soovitud koguse manustamiseni.
8. Eemaldada kateeter Y-adapterist.
9. Asendada BALLARD® mitme avaga kateeter BALLARD® vastündinute Y suletud aspiratsioonikateetriga või kompleksis oleva 7,5 mm korgiga. **(Joon. 5)**

 Sisemine maht	 Lüvimõõt	 Pikkus	 Ainult ühekordseks kasutamiseks	STERILE R	 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	 Ärge taassteriliseerige
 Pole valmistatud looduslikust kummilateksist	 Tootes ei ole plastifikaatorina kasutatud DEHP-d		Ainult Rx	 Hoiatus!	 Tutvuge kasutusjuhendiga	 Endotrahheaalne pikkus

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.

Προβλεπόμενη χρήση

Ο καθετήρας πολλαπλής πρόσβασης BALLARD* προορίζεται για χρήση για επιφανειοδραστική χορήγηση στην περιφερική αναπνευστική οδό.

⚠ Προειδοποίηση

- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε την παρούσα ιατρική συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί 1) να επηρεάσει δυσμενώς τα γνωστά χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας, 2) να διακυβευσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής, 3) να οδηγήσει σε μη προβλεπόμενη απόδοση της συσκευής, ή 4) να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και να προκαλέσει τη μετάδοση μολυσματικών ασθενειών που με τη σειρά τους μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην κόβετε τον ενδοτραχειακό σωλήνα (δεν παρέχεται) ενώ είναι προσαρτημένος ο καθετήρας πολλαπλής πρόσβασης BALLARD*, διότι ο καθετήρας BALLARD* μπορεί επίσης να κοπεί και το εν λόγω κομμένο τμήμα του καθετήρα να αναρροφηθεί μέσα στο κατώτερο αναπνευστικό σύστημα του ασθενούς και έτσι μπορεί να προκληθεί θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός.

⚠ Προσοχή

- Χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναποστειρώνετε.
- Να μη χρησιμοποιηθεί επί περισσότερο από 24 ώρες.
- Η συσκευή αυτή ενδέχεται να αλλάξει τον νεκρό όγκο. Πριν από την τοποθέτηση θα πρέπει να εκτελείται κλινική αξιολόγηση.

Προετοιμασία

1. Συνδέστε το πρόσθετο εξάρτημα που θέλετε (σύριγγα, γραμμή δειγματοληψίας ή πίεση, κ.λπ.) στην προσαρμογή luer που βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του καθετήρα πολλαπλής πρόσβασης BALLARD*. **(Εικ. 1)**
2. Συνδέστε τον καθετήρα πολλαπλής πρόσβασης BALLARD* στον προσαρμογέα σχήματος Y που αντιστοιχεί στο μέγεθος του ενδοτραχειακού σωλήνα.
3. Συνδέστε τον προσαρμογέα σχήματος Y στον ενδοτραχειακό σωλήνα του ασθενούς και στο κύκλωμα αερισμού.

Χρήση










1. Το κατάλληλο βάθος εισαγωγής του καθετήρα πολλαπλής πρόσβασης BALLARD* μπορεί να προσδιοριστεί με δύο μεθόδους:
 - **Μέθοδος 1 (Εικ. 2)**
 - 1. Ευθυγραμμίστε οποιονδήποτε αριθμό ένδειξης βάθους που αναγράφεται στον καθετήρα με τον αντίστοιχο αριθμό που αναγράφεται στον ενδοτραχειακό σωλήνα.
 - 2. Το άκρο του καθετήρα θα βρίσκεται σε απόσταση 0,5 έως 1 cm από το άκρο του ενδοτραχειακού σωλήνα.
 - **Μέθοδος 2 (Εικ. 3)**
 - 1. Παρατηρήστε τον αριθμό ένδειξης βάθους που αναγράφεται στον ενδοτραχειακό σωλήνα και βρίσκεται πλησιέστερα στο άκρο του προσαρμογέα.
 - 2. Προσθέστε το 5 στον αριθμό αυτόν.
 - 3. Προωθήστε τον καθετήρα μέχρι να φαναιστεί η ένδειξη εκατοστών (βάθος συν 5) στην περιοχή που βρίσκεται ακριβώς απέναντι από τον προσαρμογέα Y. Προσέξτε την πλησιέστερη έγχρωμη ζώνη. Θα σας επιτρέψει να έχετε ευκολότερη απεικόνιση κατά τις μετέπειτα εισαγωγές.
 - 4. Το άκρο του καθετήρα θα βρίσκεται σε απόσταση 0,5 έως 1 cm από το άκρο του ενδοτραχειακού σωλήνα.
 - 5. Οι έγχρωμες ζώνες επιτρέπουν την ευκολότερη απεικόνιση κατά τις μετέπειτα εισαγωγές.
2. Κρατήστε σταθερό τον καθετήρα πολλαπλής πρόσβασης BALLARD* και τον προσαρμογέα σχήματος Y με το ένα χέρι και, κατόπιν, ωθήστε τον καθετήρα εντός του ενδοτραχειακού σωλήνα με τον αντίχειρα και τον δείκτη του άλλου χεριού. **(Εικ. 4)**
3. Αφήστε τον καθετήρα και επαναλάβετε τη διαδικασία, μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος.
4. Μετρήστε τις τιμές πίεσης και ροής, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Η

5. Πάρτε δείγματα αερίων ή υγρών μέσω του καθετήρα.

Η

6. Κατά τη χορήγηση υγρών: πριν από την εισαγωγή, πληρώστε τον εσωτερικό όγκο του καθετήρα πολλαπλής πρόσβασης BALLARD® με το υγρό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Εισαγάγετε τον καθετήρα μέχρι το επιθυμητό βάθος. Χορηγήστε την κατάλληλη δόση υγρού. Αποσύρете τον καθετήρα από τον ενδοτραχειακό σωλήνα. Επιτρέψτε στις παραμέτρους του ασθενούς (κορεσμός οξυγόνου, καρδιακή συχνότητα, κ.λπ.) να επιστρέψουν στις βασικές τιμές τους.
7. Επαναλάβετε μέχρις ότου χορηγηθεί η επιθυμητή δόση.
8. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον προσαρμογέα σχήματος Υ.
9. Αντικαταστήστε τον καθετήρα πολλαπλής πρόσβασης BALLARD® με έναν καθετήρα κλειστής αναρρόφησης σχήματος Υ για νεογνά πολλαπλής πρόσβασης BALLARD® ή με το πάωμα των 7,5 mm που περιλαμβάνεται στο κιτ. **(Εικ. 5)**

 Εσωτερικός όγκος	 Διάμετρος	 Μήκος	 Για μία χρήση μόνο	 STERILE R	 Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευή έχει υποστεί κάποια φθορά	 Μην επαναποστειρώνετε
 Δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ φυσικού καουτσούκ	 Το προϊόν δεν παρασκευάζεται με χρήση φθαλικών αλάτων (DEHP) ως πλαστικοποιητή	Μόνο με συνταγή ιατρού	 Προσοχή	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	 Ενδοτραχειακό μήκος	

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.

Uso previsto

Il catetere multi-accesso BALLARD* è indicato per la somministrazione di tensioattivi alle vie respiratorie distali.

⚠Avvertenza

- **Non riutilizzare, trattare, né risterilizzare questo dispositivo medico. Il riutilizzo, il trattamento o la risterilizzazione potrebbero 1) compromettere le caratteristiche note di biocompatibilità del dispositivo, 2) pregiudicare l'integrità strutturale del dispositivo, 3) provocare prestazioni del dispositivo diverse da quelle previste, oppure 4) creare un rischio di contaminazione e causare la trasmissione di malattie infettive, provocando lesioni, malattie o la morte del paziente.**
- **Non tagliare il tubo endotracheale (non fornito) mentre è collegato il sistema di aspirazione a circuito chiuso per pulizia turbo BALLARD*, altrimenti si potrebbe tagliare il catetere BALLARD* e la porzione tagliata del catetere potrebbe venire aspirata nel tratto respiratorio inferiore provocando gravi lesioni o il decesso del paziente.**

⚠Attenzione

- Monouso. Non risterilizzare.
- Da non usarsi per più di 24 ore.
- Questo dispositivo può modificare lo spazio morto. Effettuare la valutazione clinica prima dell'installazione.

Installazione

1. Collegare l'accessorio desiderato (siringa, linea di campionamento o di pressione, ecc.) al raccordo Luer all'estremità distale del catetere multi-accesso BALLARD*. (**Fig. 1**)
2. Collegare il catetere multi-accesso BALLARD* all'adattatore a "Y" corrispondente alla misura del tubo endotracheale.
3. Collegare l'adattatore a "Y" al tubo endotracheale del paziente e al circuito di ventilazione.

Uso





1. Esistono due metodi per determinare la giusta profondità di inserimento del catetere multi-accesso BALLARD*:
 - **Metodo 1 (Fig. 2)**
 1. Allineare uno dei contrassegni numerici di riferimento che si trovano sul catetere con il contrassegno numerico corrispondente che si trova sul tubo endotracheale.
 2. La punta del catetere si troverà a 0,5 -1 cm dall'estremità del tubo endotracheale.
 - **Metodo 2 (Fig. 3)**
 1. Sul tubo endotracheale, cercare il valore di profondità più vicino all'estremità dell'adattatore.
 2. Aggiungere 5 a questo numero.
 3. Far avanzare il catetere fino a quando il valore desiderato (valore di profondità più 5) in cm non compare nell'area direttamente distale all'adattatore a "Y". Prendere nota del colore della striscia più vicina. Essa faciliterà la visualizzazione durante i successivi inserimenti.
 4. La punta del catetere si troverà a 0,5-1 cm dall'estremità del tubo endotracheale.
 5. Le strisce di colore agevoleranno la visualizzazione durante i successivi inserimenti.
2. Stabilizzare il catetere multi-accesso BALLARD* e l'adattatore a "Y" con una mano, quindi, con il pollice e l'indice dell'altra mano, far avanzare il catetere nel tubo endotracheale. (**Fig. 4**)
3. Rilasciare il catetere e ripetere fino a raggiungere la profondità desiderata.
4. Misurare i valori di pressione e di portata conformemente alle indicazioni del produttore.

OPPURE

5. Campionare i gas o i liquidi attraverso il catetere.

OPPURE

6. Durante la somministrazione di liquidi: prima dell'inserimento, riempire il volume interno del catetere multi-accesso BALLARD® con il liquido che verrà usato. Inserire il catetere fino alla profondità desiderata. Somministrare la dose di liquido necessaria. Retrarre il catetere dal tubo endotracheale. Attendere che i parametri del paziente (SpO₂, frequenza cardiaca, ecc.) tornino alla linea di base.
7. Ripetere fino alla somministrazione della dose necessaria.
8. Rimuovere il catetere dall'adattatore a "Y".
9. Sostituire il catetere multi-accesso BALLARD® con il catetere BALLARD® a "Y" di aspirazione a circuito chiuso a neonatale o con il tappo da 7,5 mm contenuto nel kit. (Fig. 5)

 Volume interno	 Diametro	 Lunghezza	 Solo monouso	 STERILE R	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata	 Non ristilizzare
 Non prodotto con lattice di gomma naturale	 In questo prodotto non è stato utilizzato DEHP come plastificante.	Solo su prescrizione medica	 Attenzione	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Lunghezza endotracheale	

Lietošanas norādījumi

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

Paredzētā lietošana

BALLARD* katetrs ar vairākiem piekļuves kanāliem ir paredzēts virsmaktīvo vielu ievadīšanai distālī elpceļā.

Bridinājums

- 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.
- Neapgrīziet un nenogrieziet endotraheālo cauruli (nav komplektā) laikā, kad ir pievienots BALLARD* katetrs vairākiem piekļuves kanāliem, jo citādi var tikt nogriezti arī BALLARD* katetrs un daļa no tā var tikt aspirēta pacienta elpošanas trakta lejasdaļā, izraisot nopietnu ievainojumu vai nāvi.

Uzmanību

- Lietošanai vienam pacientam. atkārtoti nesterilizēt.
- Nelietot ilgāk par 24 stundām.
- Šī ierīce var izmainīt kavitāti. Pirms uzstādīšanas ir jāveic klīniskais novērtējums.

Uzstādīšana

1. Pievienojiet nepieciešamo piederumu (šļirci, parauga ņemšanas vai spiediena cauruli, u.c.) pie BALLARD* katetra vairākiem piekļuves kanāliem distālā gala luera slēguma. **(1. att.)**
2. Pievienojiet BALLARD* katetru vairākiem piekļuves kanāliem pie Y adaptera, kas atbilst endotraheālās zondes lielumam.
3. Pievienojiet Y adapteri pie pacienta endotraheālās zondes un ventilācijas sistēmas.

Lietošana

1. Eksistē divas metodes, lai noteiktu BALLARD* katetra vairākiem piekļuves kanāliem pareizo ievietošanas dziļumu:
 - **1. metode. (2. att.)**
 - 1. Novienādojiet jebkuru uz katetra uzdrukāto dziļuma numuru pret tādu pašu numuru uz endotraheālās zondes.
 - 2. Katetra gals būs 0,5 līdz 1 cm robežās no endotraheālās zondes gala.
 - **2. metode. (3. att.)**
 - 1. Ievērojiet uz endotraheālās zondes uzdrukāto dziļuma numuru, kas atrodas vistuvāk adaptera galam.
 - 2. Pieskaietiet šim numuram skaitlī 5.
 - 3. Virziet katetru līdz bridim, kad cm (dziļuma nr. plus 5) parādās vietā, kura ir tieši distāli no Y adaptera. Ievērojiet tuvāko krāsas joslu. Tas ļaus vieglāk vizualizēt nākamās ievietojumus.
 - 4. Katetra gals būs 0,5 līdz 1 cm robežās no endotraheālās zondes gala.
 - 5. Krāsas joslas ļaus vieglāk vizualizēt nākamās ievietojumus.
2. Ar vienu roku stabilizējiet BALLARD* katetru vairākiem piekļuves kanāliem un Y adapteri, tad ar otras rokas īkšķi un rādītājpirkstu ievadiet katetru endotraheālajā zondē. **(4. att.)**
3. Atbrīvojiet katetru un atkārtojiet līdz ir sasniegts vēlamais dziļums.
4. Izmēriet spiedienu un plūsmas sekojot ražotāja ieteikumiem.

VAI

5. Paņemiet gāzu un šķidrumu paraugus caur katetru.

VAI

6. Ievadot šķidrumus: pirms ievadīšanas, piepildiet BALLARD® katetru vairākiem piekļuves kanāliem katetru ar šķidrumu, kuru paredzēts lietot. Ievadiet katetru līdz vēlamajam dziļumam. Ievadiet atbilstošo šķidruma devu. Atvelciet katetru no endotraheālās zondes. Ļaujiet pacienta rādītājiem (SpO₂, sirds ritmam u.c.) atgriezties sākotnējā stāvoklī.
7. Atkārtojiet līdz vēlamā deva ir ievadīta.
8. Izņemiet katetru no Y adaptera.
9. Nomainiet BALLARD® katetru vairākiem piekļuves kanāliem ar BALLARD® slēgtās sūkšanas katetru Y jaundzimušajiem vai ar šajā komplektā iekļauto 7,5 mm aizbāzni. (5. att.)

 Iekšējais tilpums	 Diametrs	 Garums	 Tikai vienreizējai lietošanai	STERILE R	 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	 Nesterilizēt atkārtoti
 Nav izgatavots no dabiska gumijas lateksa	 Izstrādājuma izgatavošanā kā plastifikators nav izmantots DEHP	Tikai ar ārsta recepti	 Uzmanību	 Skatīt lietošanas pamācību	 Endotraheālais garums	

Naudojimo instrukcijos

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

Numatytoji paskirtis

BALLARD* daugialypės priegios kateteris yra skirtas surfaktantui tiekti į distalinius kvėpavimo takus.

Įspėjimas

- 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.
- Endotrachėjinio vamzdelio (nepateiktas) negalima trumpinti ar kirpti tuo metu, kai prijungta BALLARD* uždarojo siurbimo sistema, nes galima kartu nukirpti ir BALLARD* kateterį, o pacientas tą atkirptą kateterio dalį gali įkvėpti į apatinius kvėpavimo takus ir mirti ar patirti sunkų sužalojimą.

Ypatingos atsargumo priemonės

- Naudoti vienam pacientui. Pakartotinai nesterilizuoti.
- Nenaudoti ilgiau kaip 24 valandas.
- Šis prietaisas gali pakeisti negyvąjį tarpą. Prieš naudojimą jį reikia kliniškai įvertinti.

Paruošimas naudojimui

1. Prie Luer tipo jungiamosios detalės, esančios distaliniame BALLARD* daugialypės priegios kateterio gale, prijunkite norimą priedą (švirkštą, mėginių ėmimo ar slėgio liniją it t.t.). (1 pav.)
2. BALLARD* daugialypės priegios kateterį prijunkite prie Y pavidalo adapterio, dydžiu atitinkančio endotrachėjinį vamzdelį.
3. Y pavidalo adapterį prijunkite prie ligonio endotrachėjinio vamzdelio ir ventiliatoriaus grandinės.

Naudojimas

1. Esama dviejų būdų tinkamam BALLARD* daugialypės priegios kateterio įterpimo gyliui nustatyti:
 - **1 būdas (2 pav.)**
 1. Sulygiuokite bet kurį ant kateterio pažymėtą gylio numerį su tokiu pačiu numeriu, esančiu ant endotrachėjinio vamzdelio.
 2. Kateterio galiukas bus nutolęs nuo endotrachėjinio vamzdelio galo ne daugiau kaip 0,5-1 cm atstumu.
 - **2 būdas (3 pav.)**
 1. Suraskite endotrachėjinio vamzdelio gylio numerį, esantį arčiausiai adapterio galo.
 2. Prie šio skaičiaus pridėkite 5.
 3. Pastūmėkite kateterį, kol suma centimetrais (gylis plius 5) pasirodys zonoje, esančioje tiesiai distaliai nuo Y pavidalo adapterio. Atkreipkite dėmesį į artimiausią spalvinę juostelę. Ji palengvins gylio numatymą tolesnių įterpimų metu.
 4. Kateterio galiukas bus nutolęs nuo endotrachėjinio vamzdelio galo ne daugiau kaip 0,5-1 cm atstumu.
 5. Spalvinės juostelės palengvina gylio numatymą tolesnių įterpimų metu.
2. Viena ranka prilaikykite BALLARD* daugialypės priegios kateterį ir Y pavidalo adapterį ir tuomet kitos rankos nykščiu bei rodomuoju pirštu įkiskite kateterį į endotrachėjinį vamzdelį. (4 pav.)
3. Atleiskite kateterį ir pakartokite veiksmą, kol pasieksite norimą gyli.
4. Slėgimą ir tekmės greitį matuokite laikydamiesi gamintojo rekomendacijų.

ARBA

5. Per kateterį paimkite dujų ar skysčių mėginius.

ARBA

6. Tiekiant skysčius: prieš įvedimą BALLARD® daugialypės prieigos kateterio vidinę talpą pripildykite norimo skysčio. Įleiskite kateterį iki reikiamo gylio. Suleiskite reikiamą skysčio dozę. Iš endotrachėjinio vamzdelio ištraukite kateterį. Leiskite ligonio parametrus (SpO₂, HR it t.t.) grįžti į pradinį lygį.
7. Kartokite, kol suleisite reikiamą dozę.
8. Ištraukite kateterį iš Y adapterio.
9. BALLARD® daugialypės prieigos kateterį pakeiskite BALLARD® Y pavidalo uždarojo siurbimo kateteriu naujagimiams arba prie rinkinio pridėtu 7,5 mm kaištuku. **(5 pav.)**

 Vidinis tūris	 Skersmuo	 Ilgis	 Vienkartiniam naudojimui	 STERILE R	 Nenaudokite, jei pakuotė apgadinta	 Pakartotinai nesterilizuoti
 Pagaminta nenaudojant natūralios gumos lateko	 Produktas nėra pagamintas naudojant DEHP kaip plastifikatorių	Tik receptinis	 Ispėjimas	 Dėl naudojimo žiūrėti instrukciją	 Endotrachėjinis ilgis	

Upute za uporabu

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

Namjeravana uporaba

Kateter s višestrukim pristupom BALLARD* namijenjen je za dostavu površinski aktivnih tvari u distalni dišni put.

⚠ Upozorenje

- **Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili resterilizirati ovaj medicinski uređaj. Ponovna uporaba, obrada ili resterilizacija može 1) nepovoljno utjecati na poznate karakteristike biokompatibilnosti uređaja, 2) ugroziti strukturni integritet uređaja, 3) dovesti do toga da uređaj ne funkcionira onako kako je predviđeno ili 4) stvoriti rizik od onečišćenja i uzrokovati prijenos zaraznih bolesti koje mogu dovesti do ozljede pacijenata, bolesti ili smrti.**
- **Nemojte podrezivati ili rezati endotrahealnu cijev (nije uključena) dok je kateter s višestrukim pristupom BALLARD* pričvršćen, inače se može odrezati kateter BALLARD*, pa taj dio katetera može biti usisan u donji respiratorni trakt pacijenta te može uzrokovati smrt ili teške ozljede.**

⚠ Mjere opreza

- Upotrebljavajte samo za jednog pacijenta. Nemojte resterilizirati.
- Nemojte upotrebljavati više od 24 sata.
- Ovaj uređaj može promijeniti mrtvi prostor. Prije instalacije potrebno je napraviti kliničku procjenu.

Postavljanje

1. Pričvrstite željenu dodatnu opremu (štrcaljku, uzorkovanje ili tlačnu liniju i sl.) na luer priključak na distalnom kraju katetera s višestrukim pristupom BALLARD*. (Slika 1.)
2. Pričvrstite kateter s višestrukim pristupom BALLARD* na Y-adapter koji odgovara veličini endotrahealne cijevi.
3. Pričvrstite Y-adapter na pacijentovu endotrahealnu cijev i ventilatorski krug.













Uporaba

1. Postoje dvije metode za određivanje pravilne dubine umetanja za katetere s višestrukim pristupom BALLARD*:
 - **Metoda 1 (Slika 2.)**

1. Poravnajte bilo koji ispisani broj za dubinu na kateteru s istim brojem otisnutim na endotrahealnoj cijevi.
2. Vrh katetera bit će unutar 0,5 do 1 cm od kraja endotrahealne cijevi.

- **Metoda 2 (Slika 3.)**

1. Promatrajte ispisani broj za dubinu na endotrahealnoj cijevi, najbliži kraju adaptera endotrahealne cijevi.
2. Dodajte 5 ovom broju.
3. Ugurajte kateter dok se broj centimetara (dubina plus 5) ne pojavi u prozorčiću izravno nasuprot Y-adaptera. Primijetite najbližu traku u boji. Ovo će omogućiti lakšu vizualizaciju pri naknadnim postupcima usisavanja.
4. Vrh katetera bit će unutar 0,5 do 1 cm od kraja endotrahealne cijevi.
5. Trake u boji omogućuju lakše vizualizaciju pri naknadnim postupcima usisavanja.
2. Stabilizirajte kateter s višestrukim pristupom BALLARD* i Y-adapter jednom rukom i gurnite kateter u endotrahealnu cijev s palcem i kažiprstom suprotne ruke. (Slika 4.)
3. Otpustite kateter i ponovite dok se ne postigne željena dubina.
4. Izmjerite tlak, protok prema preporukama proizvođača.
- ILI**
5. Uzorci plinova ili tekućina kroz kateter.
- ILI**
6. Prilikom primjene tekućina, prije umetanja, napunite unutarnji volumen katetera s višestrukim pristupom BALLARD* s tekućinom koja će se upotrebljavati. Ugurajte kateter na željenu dubinu. Primijenite odgovarajuću dozu tekućine. Izvadite kateter iz endotrahealne cijevi. Dopusnite da se parametri pacijenta (SpO₂, HR, itd.) vrate na početnu razinu.
7. Ponovite dok se ne primijeni željena doza.
8. Izvadite kateter iz Y-adaptera.
9. Zamijenite kateter s višestrukim pristupom BALLARD* kateterom zatvorenog sustava za usisavanje BALLARD* Neonatal Y ili priključkom od 7,5 mm koji se nalaze u kompletu. (Slika 5.)

 Unutarnji volumen	 Promjer	 Duljina	 Samo za jednokratnu uporabu	 STERILE R	 Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	 Nemojte resterilizirati
 Ne napravio sa prirodna gumena lateks	 Proizvod nije napravio sa DEHP kao plastifikator	Samo Rx		 Upozorenje	 Pročitajte upute za uporabu	 Endotrahealna duljina

Használati útmutató

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

Indikációk

A Több elérésű BALLARD* katéterrel felületaktív anyagokat juttathat a disztális légutakba.

⚠ Figyelmeztetés

- **Ne használja, ne hasznosítsa és ne sterilizálja újra ezt az orvosi eszközt.** Az eszköz újbóli használata, hasznosítása vagy sterilizálása 1) károsan befolyásolhatja az eszköz ismert biokompatibilitási jellemzőit, 2) megsértheti az eszköz integritását, 3) az eszköz rendeltetéstől eltérő működéséhez vezethet vagy 4) fertőzésveszélyt jelenthet, illetve fertőző betegségek transzmisszióját eredményezheti, ami a páciens betegségéhez, sérüléséhez vagy halálához vezethet.
- **Ne szűkítse vagy vágja le az endotracheális tubust (nincs mellékelve) miközben a Több elérésű BALLARD* katéter csatlakoztatva van, ellenkező esetben a BALLARD* katétert is elvághatja, a levágott darabot a beteg leszippanthatja, bejuthat a beteg légutába, ezzel halált vagy súlyos sérülést okozhat.**

⚠ Figyelmeztetés

- Csak egyetlen betegnél alkalmazható. ne sterilizálja újra.
- Ne használja 24 óránál tovább.
- Ez a készülék megváltoztathatja a holteret. Telepítés előtt el kell végezni a klinikai kiértékelést.

Felállítás

1. Csatlakoztassa a kívánt tartozékok (fecskendő, mintavételi eszköz vagy nyomóvezeték stb.) a Több elérésű BALLARD* katéter disztális végén lévő luer csatlakozóra. **(1. ábra)**
2. Csatlakoztassa a Több elérésű BALLARD* katéter eszközt ahhoz az Y adapterhez, amelyek megfelel az endotrachealis szonda méretének.
3. Csatlakoztassa az Y adaptert a beteg endotrachealis szondájához és a szellőző körhöz.

Használjuk

1. Két módszerrel is meg lehet állapítani a Több elérésű BALLARD* katéter beillesztésének megfelelő mélységét:

- **1. módszer (2. ábra)**

1. Igazítsa össze a katéteren látható nyomtatott mélységi számot az endotrachealis szondán látható azonos számmal.
2. A katéter hegye 0,5-1,0 cm távolságra lesz az endotrachealis szonda végétől.

- **2. módszer (3. ábra)**

1. Keresse meg az endotrachealis szondán látható azon nyomtatott mélységi számot, amelyek a legközelebb van az adapterhez.
 2. Ehhez a számhoz adjon hozzá ötöt.
 3. Tolja előre a katétert mindaddig, amíg a megfelelő érték (mélység plusz öt centiméter) meg nem jelenik az Y adaptertől legtovábbi területen. Jegyezzük meg a legközelebbi színsávot. Ez javítja a láthatóságot a következő beillesztések során.
 4. A katéter hegye 0,5-1,0 cm távolságra lesz az endotrachealis szonda végétől.
 5. Színes szalagok javítják a láthatóságot a következő beillesztések során.
2. Tartsa meg a Több elérésű BALLARD* katéter eszközt és az Y adaptert az egyik kezével, majd a másik kezének hüvelykujjával és mutatóujjával tolja be a katétert az endotrachealis szondába. **(4. ábra)**
 3. Oldja ki a katétert és ismételje meg az eljárást a kívánt mélység eléréseig.
 4. Mérje meg a nyomást és az áramlást a gyártó ajánlásai szerint.
- VAGY**
5. Vegyen mintát a gázokból vagy folyadékokból a szondán keresztül.

VAGY

- Folyadékok beadásakor: a beillesztés előtt töltsse fel a használni kívánt folyadékkal a Több elérésű BALLARD® katéter belső téréfogatát. Helyezze be a katétert a kívánt mélységre. Adja be a megfelelő mennyiségű folyadékot. Húzza ki a katétert az endotrachealis szondából. Várja meg, amíg a beteg paraméterei (SpO₂, HR, etc.) visszatérnek az alap értékre.
- Ismételje meg a kívánt dózis beadásáig.
- Vegye ki a katétert az Y adapterből.
- Cserélje ki a Több elérésű BALLARD® katéter eszközt BALLARD® újszülött Y zárt leszívó katéterre vagy a készletben található 7,5 mm-es dugóra. (5. ábra)

 Belső téréfogat	 Átmérő	 Hossz	 Egyszer használatos	STERILE R	 Ne használja, ha a csomagolás sérült	 Ne sterilizálja újra
 Nem tartalmaz természetes latexgumit	 A termék nem tartalmaz DEHP plastizálószeret	Vényköteles	 Figyelem	 Tekintse meg a használati útmutatót	 Endotrachealis hossz	

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.

Gebruik

De BALLARD* multi-toegangskatheter dient voor het toedienen van oppervlakte-actieve stoffen aan de distale luchtweg.

⚠ Waarschuwing

- Dit medische hulpmiddel niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan 1) de bekende biocompatibiliteitseigenschappen van het hulpmiddel negatief beïnvloeden, 2) de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen, 3) leiden tot het niet werken van het hulpmiddel zoals beoogd of 4) een risico van besmetting met zich meebrengen en de overdracht van infectieziekten veroorzaken, wat letsel, ziekte of overlijden tot gevolg kan hebben.
- De (niet meegeleverde) endotracheale tube niet afknippen of doorsnijden terwijl de BALLARD* multi-toegangskatheter erop is aangesloten; anders kan ook de BALLARD*-katheter worden doorsneden en kan dat gedeelte van de katheter in de onderste ademhalingswegen van de patiënt worden geaspireerd; dit kan overlijden of ernstig letsel tot gevolg hebben.

⚠ Opgelet

- Gebruik BIJ één enkele patiënt. Niet opnieuw steriliseren.
- Niet langer dan 24 uur gebruiken.
- Dit hulpmiddel kan het volume van de dode ruimte wijzigen. Voordat dit hulpmiddel wordt aangebracht, dient er een klinische beoordeling te zijn uitgevoerd.

Opstelling

1. Bevestig het gewenste accessoire (injectiespuit, bemonsterings- of druklijn enz.) aan de Luer-fitting op het distale uiteinde van de BALLARD* multi-toegangskatheter. **(afb. 1)**
2. Bevestig de BALLARD* multi-toegangskatheter aan de Y-adaptor waarvan de afmeting overeenkomt met die van de endotracheale sonde.
3. Bevestig de Y-adaptor aan de endotracheale sonde en het beademingscircuit van de patiënt.

Gebruik

1. Er zijn twee methoden om de juiste inbrengdiepte voor de BALLARD* multi-toegangskatheter te bepalen.
 - **Method 1 (afb. 2)**
 1. Breng één van de op de katheter afgedrukte dieptecijfers op één lijn met hetzelfde cijfer dat op de endotracheale sonde is afgedrukt.
 2. De kathetertip ligt nu ten hoogste 0,5 tot 1 cm van het uiteinde van de endotracheale sonde.
 - **Method 2 (afb. 3)**
 1. Kijk welke diepteaanwijding op de endotracheale sonde zich het dichtst bij het uiteinde van de adapter bevindt.
 2. Tel hier 5 bij op.
 3. Voer de katheter verder op totdat het aantal centimeters (dieptecijfer plus 5) in het gebied onmiddellijk distaal van de Y-adaptor verschijnt. Let op de dichtstbijgelegen kleurenband. Zo kunt u de volgende keer dat u de katheter inbrengt de afstand gemakkelijker visueel bepalen.
 4. De kathetertip ligt nu ten hoogste 0,5 tot 1 cm van het uiteinde van de endotracheale sonde.
 5. Met behulp van kleurenbanden kunt u de volgende keer dat u de katheter inbrengt de afstand gemakkelijker visueel bepalen.
2. Stabiliseer de BALLARD* multi-toegangskatheter en de Y-adaptor met één hand en voer vervolgens de katheter in de endotracheale sonde op met behulp van de duim en wijsvinger van de andere hand. **(afb. 4)**
3. Laat de katheter los en herhaal deze handelingen totdat de gewenste diepte is bereikt.
4. Meet drukken en vloeistofstromen volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

OF

5. Meet gas- of vloeistofstromen door de katheter.

OF

6. Bij het toedienen van vloeistoffen: Voorafgaand aan de inbrenging vult u het inwendige volume van de BALLARD® multi-toegangskatheter met de te gebruiken vloeistof. Breng de katheter in tot de gewenste diepte. Dien de juiste vloeistofdosering toe. Verwijder de katheter uit de endotracheale sonde. Wacht totdat de parameters (SpO₂, hartslag enz.) van de patiënt tot de uitgangswaarden terugkeren.
7. Herhaal deze handelingen totdat de gewenste dosering is toegediend.
8. Verwijder de katheter uit de Y-adapter.
9. Vervang de BALLARD® multi-toegangskatheter door de BALLARD®-gesloten zuigkatheter met Y-stuk voor pasgeborenen of door de in de kit meegeleverde 7,5-mm stop. **(afb. 5)**

 Binnenvolume	 Diameter	 Lengte	 Uitsluitend voor eenmalig gebruik	 STERILE R	 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	 Niet opnieuw steriliseren
 Niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex	 Het product is niet gemaakt met DEHP als weekmaker	 Uitsluitend op recept verkrijgbaar	 Let op	 Raadpleeg gebruiksaanwijzing	 Endotracheale lengte	

Bruksanvisning

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

Beregnet Bruk

BALLARD* Multitilgangskateter er beregnet for å levere surfaktanter til de fjerne luftveiene.

Advarsel

- Dette medisinske utstyret må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering 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.
- Ikke skjær endotrakealtuben (ikke en del av settet) mens BALLARD* multitilgangskateter er koblet til, ellers kan BALLARD* kateteret også bli kuttet. Den delen av kateteret kan bli aspirert inn i pasientens nedre luftveier, der den kan medføre dødsfall eller alvorlig skade.

Forsiktig

- For enkeltpasient. Skal ikke resteriliseres.
- Ikke bruk lenger enn i 24 timer.
- Denne enheten kan endre døddrommet. Kliniske vurderinger må gjøres før installasjonen.

Oppsett

1. Fest ønsket tilbehør (sprøyte, sampling eller trykkledning, osv.) på luerkoblingen på den distale enden av BALLARD* multitilgangskateter. (Fig. 1)
2. Koble BALLARD* multitilgangskateteret til Y-stykke som svarer til størrelsen på endotrakealtuben.
3. Fest Y-adapteren til pasientens endotrakealtube og ventilatorkrets.

Bruk

1. Det er to metoder for å fastslå riktig dybde på innstikket BALLARD* multitilgangskateter:
 - **Metode 1 (Fig. 2)**
 - 1. Tilpass en trykt dybdeangivelse på kateteret med tilsvarende tall på endotrakealtuben.
 - 2. Kateterspissen vil være mellom 0,5 og 1 cm fra enden av endotrakealtuben.
 - **Metode 2 (Fig. 3)**
 - 1. Se på det trykte dybdetallet på endotrakealtuben nærmest enden av adapteren.
 - 2. Legg 5 til dette tallet.
 - 3. Før kateteret frem inntil summen i cm (dybdens tall pluss 5) kommer til syne i området direkte distalt til Y-adapteren. Noter nærmeste fargede bånd. Fargebånd gjør visualisering lettere under etterfølgende innsettinger.
 - 4. Kateterspissen vil være mellom 0,5 og 1 cm fra enden av endotrakealtuben.
 - 5. Fargebånd gjør visualisering lettere under etterfølgende innsettinger.
2. Stabiliser BALLARD* multitilgangskateteret og Y-adapteren med den ene hånden og før kateteret inn i endotrakealtuben med tommelen og pekefingeren på motsatt hånd. (Fig. 4.)
3. Slipp kateteret og gjenta inntil ønsket dybde er nådd.
4. Mål trykk og flyt i henhold til produsentens anbefalinger.

ELLER

5. Ta prøver av gasser og væsker gjennom kateteret.

ELLER

6. Når væsker administreres, fyll det interne volumet i BALLARD* multitilgangskateteret med væsken som skal brukes. Sett inn

kateteret til ønsket dybde. Administrer riktig dose med væske. Trekk kateteret ut av endotrakealtuben. La pasientens parametere (SpO2, HR, osv.) gå tilbake til grunnivået.

7. Gjenta til ønsket dose er administrert.
8. Fjern kateteret fra Y-adapteren.
9. Bytt BALLARD® multitolgangskateter med BALLARD® nyfødt Y lukket suging kateter eller med 7,5 mm pluggen som leveres med settet. **(Fig. 5.)**

 Internt volum	 Diameter	 Lengde	 Kun til engangsbruk	 STERILE R	 Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	 Skal ikke resteriliseres
 Ikke laget med naturgummitelaks	 Produktet er ikke laget med DEHP som mykningsmiddel	Reseptpliktig	 Forsiktig	 Se bruksanvisningen	 Endotrakeal Lengde	

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.

Przeznaczenie

Cewnik wielodostępny BALLARD* jest przeznaczony do dostarczania surfaktantu do dystalnych dróg oddechowych.

⚠ Ostrzeżenie

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

⚠ Przystroga

- Do użytku na jednym pacjencie. Nie należy sterylizować powtórnie.
- Nie używać dłużej niż 24 godz.
- To urządzenie może spowodować zmianę wielkości przestrzeni martwej. Przed założeniem powinno się dokonać oceny klinicznej.

Przygotowanie

1. Podłączyć wybrane urządzenie (strykawkę, rurkę do pobierania próbek lub ciśnieniową) do końcówki typu luer dalszego końca cewnika wielodostępnego BALLARD*. (Ryc. 1)
2. Podłączyć cewnik wielodostępny BALLARD* do łącznika Y o rozmiarze odpowiednim do rozmiaru rurki dotchawicznej.
3. Podłączyć łącznik Y do rurki dotchawicznej pacjenta i układu wentylującego.

Zastosowanie












1. Istnieją dwa sposoby określenia właściwej głębokości zakładania cewnika wielodostępnego BALLARD*.
 - **Metoda 1 (Ryc. 2)**
 1. Wyrównać dowolną wartość wydrukowaną na cewniku z taką samą wartością wydrukowaną na rurce dotchawicznej.
 2. Końcówka cewnika znajdzie się w odległości od 0,5 cm do 1 cm od końca rurki dotchawicznej.
 - **Metoda 2 (Ryc. 3)**
 1. Obserwować wartość głębokości wydrukowaną na rurce dotchawicznej, znajdującą się najbliżej końca łącznika.
 2. Do tej liczby dodać 5.
 3. Wsuwać cewnik do momentu, gdy ich suma (głębokość plus 5) pojawi się w obszarze dystalnym od łącznika Y. Odnotować rodzaj najbliższego kolorowego pierścienia. Pozwoli to na lepszą wizualizację przy kolejnym zakładaniu.
 4. Końcówka cewnika znajdzie się w odległości od 0,5 cm do 1 cm od końca rurki dotchawicznej.
 5. Kolorowe pierścienie pozwalają na lepszą wizualizację przy kolejnym zakładaniu.
2. Przytrzymać jedną ręką cewnik wielodostępny BALLARD* i łącznik Y, a następnie wsunąć cewnik do rurki dotchawicznej przy użyciu kciuka i palca wskazującego drugiej ręki. (Ryc. 4)
3. Puścić cewnik i powtórzyć czynność do momentu osiągnięcia pożądanej głębokości.
4. Zmierzyć ciśnienia i przepływy zgodnie z zaleceniami producenta.

ALBO

5. Pobrać próbki gazów lub płynów przez cewnik.

ALBO

- Podczas podawania płynów: przed założeniem, należy napęcznieć wewnątrz cewnika wielodostępnego BALLARD® płynem, który ma być zastosowany. Założyć cewnik na właściwą głębokość. Podać odpowiednią dawkę płynu. Wyjąć cewnik z rurki dotchawiczej. Odczekać, aż parametry pacjenta (SpO₂, częstość akcji serca i in.) powrócą do wartości wyjściowych.
- Powtarzać do podania właściwej dawki.
- Wyjąć cewnik z łącznika Y.
- Wymienić cewnik wielodostępny BALLARD® na złącze Y dla noworodków BALLARD® z zamkniętym obiegiem ssania lub na zatyczkę o rozmiarze 7,5 mm dostarczoną w zestawie. **(Ryc. 5)**

 Objętość wewnętrzna	 Średnica	 Długość	 Tylko do jednorazowego użytku	STERILE R	 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	 Nie sterylizować ponownie
 Nie zawiera lateksu naturalnego	 Produkt nie zawiera DEHP jako plastyfikatora	Tylko na receptę (Rx only)	 Przestroga	 Zapoznać się z instrukcjami użycia	 Dotchawiczy	

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.

Utilização prevista

O cateter de acessos múltiplos BALLARD® está indicado para administrar surfactante às vias respiratórias distais.

⚠ Advertência

- **Não reutilizar nem reprocessar este dispositivo médico. A reutilização ou o reprocessamento podem: 1) afectar negativamente as características de compatibilidade biológica conhecidas do dispositivo, 2) comprometer a integridade estrutural do dispositivo, 3) ter como consequência o funcionamento indevido do dispositivo ou, 4) criar um risco de contaminação e causar a transmissão de doenças infecciosas que provocam lesões, doenças ou a morte dos pacientes.**
- **Não recortar nem cortar o tubo endotraqueal (não fornecido) enquanto o cateter de acessos múltiplos BALLARD® estiver acoplado, o que poderia também cortar o cateter BALLARD® e essa parte do cateter poderia ser aspirada para o tracto respiratório inferior do paciente e causar a morte ou lesões graves.**

⚠ Atenção

- Destina-se a um só paciente. Não reesterilizar.
- Não utilizar durante mais de 24 horas.
- Este dispositivo pode modificar o espaço morto. Deve ser feita uma avaliação clínica antes da instalação.

Montagem












1. Prender o acessório desejado (seringa, tubo de amostragem ou de pressão, etc.) ao ajustamento Luer da extremidade distal do cateter de acessos múltiplos BALLARD®. (Fig. 1)
2. Prender o cateter de acessos múltiplos BALLARD® ao adaptador em Y que corresponde ao tamanho do tubo endotraqueal.
3. Prender o adaptador em Y ao tubo endotraqueal e ao circuito respirador do paciente.

Utilização

1. Existem dois métodos para determinar a devida profundidade de inserção do cateter de acessos múltiplos BALLARD®:
 - **Método 1 (Fig. 2)**
 1. Alinhar qualquer número existente sobre o cateter, que indique a profundidade, com o número correspondente impresso sobre o tubo endotraqueal.
 2. A extremidade do cateter situar-se-á entre 0,5 e 1 cm da extremidade do tubo endotraqueal.
 - **Método 2 (Fig. 3)**
 1. Sobre o tubo endotraqueal, observar o número indicador da profundidade situado mais próximo da extremidade do adaptador.
 2. Acrescentar 5 a este número.
 3. Fazer avançar o cateter até que a graduação em cm (número indicador de profundidade mais 5) apareça na zona situada directamente de forma distal em relação ao adaptador em Y. Notar a faixa de cor mais próxima. Esta permitirá uma visualização mais fácil durante inserções subsequentes.
 4. A extremidade do cateter situar-se-á entre 0,5 e 1 cm da extremidade do tubo endotraqueal.
 5. As faixas de cor permitem uma visualização mais fácil durante as inserções subsequentes.
 2. Estabilizar o cateter de acessos múltiplos BALLARD® e o adaptador em Y com uma mão e, em seguida fazer avançar o cateter no tubo endotraqueal com o polegar e o indicador da outra mão. (Fig. 4)
 3. Soltar o cateter e repetir até alcançar a profundidade desejada.
 4. Medir as pressões e os fluxos, em conformidade com as recomendações do fabricante.
- OU**
5. Experimentar fazer passar os gases e líquidos através do cateter.

OU

6. Durante a administração de líquidos: antes da inserção, encher o volume interno do cateter de acessos múltiplos BALLARD® com o líquido que será utilizado. Inserir o cateter até à profundidade desejada. Administrar a dosagem de líquido adequada. Fazer sair o cateter do tubo endotraqueal. Permitir que os parâmetros do paciente (SpO2, HR, etc.) voltem aos seus valores de base.
7. Repetir até que a dosagem desejada tenha sido administrada.
8. Retirar o cateter do adaptador em Y.
9. Substituir o cateter de acessos múltiplos BALLARD® pelo cateter neonatal em Y de aspiração fechada BALLARD® ou pelo tampão de 7,5 mm fornecido no kit. (Fig. 5)

 Volume interno	 Diâmetro	 Comprimento	 Apenas para uma única utilização	STERILE R	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Não reesterilizar
 Não fabricado com borracha de látex natural	 O produto não é fabricado com DEHP como plastificante	Apenas sob receita médica	 Atenção	 Consultar as instruções de utilização	 Comprimento endotraqueal	

Instrucțiuni de folosire

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

Instrucțiuni de folosire

Cateterul cu acces multiplu BALLARD* este destinat a fi folosit pentru livrare cu agenți activi de suprafață către calea respiratorie distală.

⚠️ Avertisment

- **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.**
- **A nu se ajusta sau tăia tubul endotraheal (care nu e prevăzut) în timp ce cateterul cu acces multiplu BALLARD* este atașat, altfel cateterul BALLARD* riscă a fi deasemenea tăiat și acea porțiune a cateterului poate fi aspirată în partea inferioară a tractului respirator al pacientului, ducând astfel la deces sau leziuni grave.**

⚠️ Atenție

- Folosiți unică. A nu se resteriliza.
- A nu se folosi pe o perioadă mai lungă de 24 de ore.
- Acest dispozitiv poate schimba cavitatea. A se face o evaluare înainte de instalare.

Instalare

1. A se atașa accesoriile dorite (seringă, tub de încercare sau presiune, etc.) la fittingul luer de la capătul distal al cateterului cu acces multiplu BALLARD*. (Fig. 1)
2. A se atașa cateterul cu acces multiplu BALLARD* la adaptorul în Y care corespunde dimensiunii tubului endotraheal.
3. A se atașa adaptorul în Y la tubul endotraheal al pacientului și la circuitul ventilatorului.

Întrebuințare












1. Există două metode pentru a determina adâncimea potrivită de introducere a cateterului cu acces multiplu BALLARD*:
 - **Metoda 1 (Fig. 2)**
 1. A se alinia orice număr de pe cateter care indică adâncimea cu același număr tipărit pe tubul endotraheal.
 2. Vârful cateterului va fi de la 0,5 până la 1cm depărtare de capătul tubului endotraheal.
 - **Metoda 2 (Fig. 3)**
 1. A se observa numărul tipărit de pe tubul endotraheal, care indică adâncimea, cel mai apropiat de capătul adaptorului.
 2. A se adăuga 5 la acest număr.
 3. A se împinge cateterul până când cm (adâncimea plus 5) apare în zona depărtată de adaptorul în Y. A se nota banda colorată cea mai apropiată. Va permite o vizualizare mai ușoară la inserții viitoare.
 4. Vârful cateterului va fi de la 0,5 până la 1cm depărtare de capătul tubului endotraheal.
 5. Benzile colorate permit o vizualizare mai ușoară în cazul inserțiilor viitoare.
2. A se stabiliza cateterul cu acces multiplu BALLARD* și adaptorul în Y cu o mână și apoi, cu degetul mare și arătător de la cealaltă mână, a se împinge cateterul în tubul endotraheal. (Fig. 4)
3. A se da drumul cateterului și a se repeta până când se ajunge la adâncimea dorită.
4. A se măsura presiunile și fluxul conform recomandărilor producătorului.

SAU

5. A se testa gaze sau lichide prin cateter.

SAU

6. Atunci când se administrează lichide: înainte de a se introduce, a se umple întregul volum al cateterului cu acces multiplu BALLARD® cu lichidul care va fi folosit. A se introduce cateterul la adâncimea dorită. A se administra dosajul corespunzător de lichid. A se retrage cateterul din tubul endotraheal. A se lăsa parametrii pacientului (SpO2, HR, etc.) să revină la punctul de referință.
7. A se repeta până când este administrat dosajul dorit.
8. A se scoate cateterul din adaptorul în Y.
9. A se înlocui cateterul cu acces multiplu BALLARD® cu cateterul în Y cu absorbție închisă, BALLARD®, pentru nou născuți sau cu dopul de 7,5 mm prevăzut în trușă. (Fig. 5)

 Volum intern	 Diametru	 Lungime	 De unică folosință	STERILE R	 A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	 A nu se resteriliza
 Nu conține latex din cauciuc natural	 Produsul nu este realizat cu DEHP ca plastifiant	Numai pe bază de prescripție medicală		 Atenție	 Consultați instrucțiunile de utilizare	 Lungime endotraheală

Инструкции по применению

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

Назначение

Катетер с множественным доступом BALLARD* предназначен для доставки сурфактанта в дистальные дыхательные пути.

⚠ Вниманию

- 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.
- Не подрезайте и не отрезайте эндотрахеальную трубку (не входит в комплект), когда подсоединена закрытая система откачки жидкости BALLARD*: в противном случае может быть также отрезан катетер BALLARD*, и эта часть катетера может быть аспирирована в нижние дыхательные пути пациента и может привести к смерти или серьезной травме.

⚠ Меры предосторожности

- Для использования только одним пациентом. Не подлежит повторной стерилизации.
- Не использовать более 24 часов.
- Мертвое пространство устройства может изменяться. Перед установкой необходимо провести клиническую оценку.

Установка

1. Подсоедините необходимую комплектующую деталь (шприц, систему взятия проб или нагнетания и т.п.) к фитингу Люэра на дистальном конце катетера с множественным доступом BALLARD* (рис. 1)
2. Подсоедините катетер с множественным доступом BALLARD* к Y-образному адаптеру, размер которого соответствует размеру эндотрахеальной трубки.
3. Подсоедините Y-образный адаптер к эндотрахеальной трубке пациента и системе вентиляции.

Использование

1. Существует два способа для определения правильной глубины введения катетера с множественным доступом BALLARD* :
 - **1-й способ (рис. 2)**
 1. Совместите любое деление с цифрами на катетере с таким же делением на эндотрахеальной трубке.
 2. Кончик катетера будет располагаться на расстоянии 0,5-1 см от конца эндотрахеальной трубки.
 - **2-й способ (рис. 3)**
 1. Найдите деление с цифрами на эндотрахеальной трубке, ближайшее к адаптеру эндотрахеальной трубки.
 2. Прибавьте 5 к числу, указанному на этом делении.
 3. Продвигайте катетер до тех пор, пока он не выдвинется на соответствующую длину (показание деления плюс 5) в дистальной по отношению к Y-образному адаптеру области. Заметьте цвет ближайшей полоски. Это будет способствовать наглядности при дальнейших процедурах введения.
 4. Кончик катетера будет располагаться на расстоянии 0,5-1 см от конца эндотрахеальной трубки.
 5. Цветовые полоски обеспечивают наглядность при дальнейших процедурах введения.
2. Стабилизировать положение катетера с множественным доступом BALLARD* и Y-образного адаптера одной рукой, после чего протолкните катетер в эндотрахеальную трубку при помощи большого и указательного пальца другой руки. (рис. 4)
3. Освободите катетер и повторите процедуру, пока катетер не будет введен на необходимую глубину.

4. Измерьте давление, руководствуясь указаниями производителя.

ИЛИ

5. Возьмите пробу газов или жидкостей с помощью катетера.

ИЛИ











6. При введении жидкостей: до введения наполните внутренний объем катетера BALLARD® той жидкостью, которая будет использоваться. Введите катетер на требуемую глубину. Введите соответствующую дозу жидкости. Вытяните катетер из эндотрахеальной трубки.

Учитывайте индивидуальные особенности пациента (SpO2, HR и т.д.), чтобы вернуться к исходному уровню.

7. Повторяйте процедуру до тех пор, пока соответствующая доза не будет введена.

8. Отсоедините катетер от Y-образного адаптера.

9. Замените с множественным доступом BALLARD® Y-образным закрытым отсасывающим катетером BALLARD® для новорожденных либо штекером 7,5 мм, включенным в комплект. (рис. 5)

 Внутренний объем	 Диаметр	 Длина	 Только для одноразового использования	STERILE R	 При повреждении упаковки не использовать	 Не стерилизовать повторно
 Изготовлено без применения натурального каучукового латекса	 Изделие изготовлено без применения ДЭГФ в качестве пластификатора	Отпускается только по рецепту		 Внимание!	 Обратитесь к инструкции по применению	 Эндотрахеальная длина

Návod na použitie

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

Určené použitie

Katéter pre mnohonásobný prístup BALLARD* je určený na dodávanie číidla s povrchovým účinkom do distálnej dýchacej cesty.

⚠ Varovanie

- Tento nástroj znovu nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opakované používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže 1) negatívne ovplyvniť známe charakteristiky biokompatibility, 2) narušiť štruktúrnu celistvosť nástroja, 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.
- Endotracheálnu trubicu (nedodáva sa) neorezávajte ani neodstrihávajte, keď je turbočistiaci systém s uzavretým odsávaním pre dospelých BALLARD* pripojený, pretože inak sa môže odrezať i katéter BALLARD* a táto časť katétra sa môže vdýchnuť do dolného dýchacieho traktu pacienta a spôsobiť smrť alebo vážne poranenie.

⚠ Bezpečnostné upozornenia

- Na použitie u jediného pacienta nesterilizujte.
- Nepoužívajte viac než 24 hodín.
- Tento nástroj môže zmeniť mŕtvy priestor. Pred zavedením je treba urobiť klinické hodnotenie.

Nastavenie

1. Pripojte požadované príslušenstvo (injekčnú striekačku, vzorkovacie alebo tlakové vedenie, distálnom konci katétra pre mnohonásobný prístup BALLARD*. (obr. 1)
2. Pripojte katéter pre mnohonásobný prístup BALLARD* k adaptéru tvaru Y, ktorý odpovedá veľkosti endotracheálnej trubice.
3. Pripojte adaptér tvaru Y k endotracheálnej trubici pacienta a ventiláčnemu okruhu.

Použitie












1. Existujú dve metódy na stanovenie správnej hĺbky zavedenia katétra pre mnohonásobný prístup BALLARD*:
 - **Metóda 1 (obr. 2)**
 1. Zarovnajete číslo hĺbky vytlačenej na katétri s rovnakým číslom vytlačeným na endotracheálnej trubici.
 2. Špička katétru bude vo vzdialenosti od 0,5 do 1 cm od konca endotracheálnej trubice.
 - **Metóda 2 (obr. 3)**
 1. Prečítajte si číslo hĺbky vytlačené na endotracheálnej trubici najbližšie od konca adaptéra.
 2. Pripočítajte 5 k tomuto číslu.
 3. Posuňte katéter tak, aby sa údaj v cm (číslo hĺbky plus 5) objavil v mieste priamo distálne k adaptéru tvaru Y. Zapište si farbu najbližšieho páska. Umožní vám to ľahšiu vizualizáciu pri nasledujúcich zavádzaniach.
 4. Špička katétru bude vo vzdialenosti od 0,5 do 1 cm od konca endotracheálnej trubice.
 5. Farebné pásy vám umožnia ľahšiu vizualizáciu pri nasledujúcich zavádzaniach.
2. Stabilizujte katéter BALLARD* a adaptér tvaru Y jednou rukou a potom zasunite katéter do endotracheálnej trubice palcom a ukazovákom druhej ruky. (obr. 4)
3. Uvoľnite katéter a zopakujte tento krok, kým nedosiahnete požadovanú hĺbku.
4. Zmerajte tlaky a prietoky podľa odporúčania výrobcu.

ALEBO

5. Odoberte vzorky plynov, prípadne tekutín, prostredníctvom katétra.

ALEBO

6. Pri podávaní tekutín: Pred zavedením katétra pre mnohonásobný prístup BALLARD® naplňte jeho vnútorný objem kvapalinou, ktorá sa bude používať. Zavedte katéter do požadovanej hĺbky. Podajte príslušnú dávku kvapaliny. Stiahnite katéter z endotracheálnej trubice. Umožnite, aby sa parametre (SpO2, pulzová frekvencia, atď.) vrátili na základné hodnoty.
7. Zopakujte postup, kým sa nepodá požadovaná dávka.
8. Vytiahnite katéter z adaptéra tvaru Y.
9. Nahradte katéter pre mnohonásobný prístup BALLARD® katétrom tvaru Y pre novorodencov s uzavretým odsávaním alebo s 7,5 mm zátkou dodanou spolu so súpravou. (obr. 5)

 Vnútorný objem	 Priemer	 Dĺžka	 Len na jednorazové použitie	STERILE R	 Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	 Nesterilizujte opakovane
 Vyrobené bez prírodného gumového latexu	 Produkt neobsahuje DEHP ako zmäkčovadlo	Len na lekársky predpis	 Varovanie	 Pozrite si návod na používanie	 Endotracheálny segment	

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.

Predvidena uporaba

BALLARD* kateter za večkratni dostop je namenjen za površinsko dostavo v oddaljeno dihalno pot.

⚠ Opozorilo

- Tega medicinskega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko 1) negativno vpliva na znane značilnosti biodzdržljivosti pripomočka, 2) oslabi strukturno integriteto pripomočka, 3) vodi v nepravilno delovanje, ki je v nasprotju s predvidenim namenom ali 4) ustvari tveganje kontaminacije in povzroči prenašanje nalezljivih bolezni, kar ima lahko za posledico poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Endotrahealne cevke (ni vključena v paketu) ne krajšajte ali režite, medtem ko je BALLARD* kateter za večkratni dostop pritrjen, ker lahko po nesreči prerežete tudi BALLARD* kateter in ta del katetra je lahko posezan v spodnji del dihalnega trakta bolnika in lahko povzroči smrt ali hudo poškodbo.

⚠ Svarilo

- Za uporabo na samo enem bolniku. Ne sterilizirajte.
- Ne uporabljajte več kot 24 ur.
- Ta naprava lahko spremeni volumen dihalnih poti. Pred namestitvijo je potrebno izvesti klinično oceno.

Priprava



1. Priključite želeni pripomoček (brizgalko, cevko za odvzem vzorcev ali cevko za merjenje pritiska, itd.) na luer priključek na oddaljenem koncu BALLARD* katetra za večkratni dostop. (Slika 1)
2. Priključite BALLARD* katetra za večkratni dostop na vmesnik Y, ki je primeren za velikost endotrahealne cevke.
3. Priključite vmesnik Y na bolnikovo endotrahealno cevko in respirator.

Uporaba

1. Obstajata dva načina določitve pravilne globine vstavitve za BALLARD* katetra za večkratni dostop.
 - **Način 1 (Slika 2)**
 1. Poravnajte katerokoli število, natisnjeno na katetru, z enakim številom, natisnjenim na endotrahealni cevki.
 2. Konic katetra bo od 0,5 do 1 cm oddaljena od konca endotrahealne cevke.
 - **Način 2 (Slika 3)**
 1. Odčitajte natisnjeno število za globino na endotrahealni cevki, ki je najbližje koncu vmesnika.
 2. Temu številu dodajte 5.
 3. Kateter porivajte naprej, dokler se na področju, ki je najbolj oddaljeno od vmesnika Y, ne pokaže cm (številka za globino plus 5). Zapomnite si barvo najbližje barvne črte. V pomoč vam bo pri odčitavanju med naslednjimi vstavitvami.
 4. Konic katetra bo od 0,5 do 1 cm oddaljena od konca endotrahealne cevke.
 5. Barvne črte vam bodo v pomoč pri odčitavanju med naslednjimi vstavitvami.
 2. Z eno roko umirite BALLARD* katetra za večkratni dostop in vmesnik Y, nato s palcem in kazalcem druge roke porinite kateter v endotrahealno cevko. (Slika 4)
 3. Spustite kateter in to ponavljajte, dokler ne dosežete zelene globine.
 4. Izvedite meritve pritiska in toka v skladu s priporočili proizvajalca.
- ALI**
5. Skozi kateter odzemetite vzorce plinov ali tekočin.

ALI

6. Kadar dajete tekočine: pred vstavitvijo napolnite interni volumen BALLARD® katetra za večkratni dostop s tekočino, ki jo nameravate uporabiti. Kateter vstavite na želeno globino. Bolniku dajte primeren odmerek tekočine. Kateter potegnite iz endotrahealne cevke. Počakajte, da se bolnikovi parametri (SpO₂, HR, itd.) vrnejo na normalne vrednosti.
7. Ponavljajte, dokler niste bolniku dali želenega odmerka.
8. Odstranite kateter iz vmesnika Y.
9. BALLARD® katetra za večkratni dostop nadomestite s BALLARD® zaprtim katetrom za izsesavanje za novorojenčke ali s 7,5 mm čepom, ki je del kompleta. (Slika 5)

 Notranja prostornina	 Premer	 Dolžina	 Samo za enkratno uporabo	STERILE R	 Ne uporabite, če je embalaža poškodovana	 Ne sterilizirajte ponovno
 Ni narejeno iz kavčuka iz naravnega lateksa	 Ta izdelek ne vsebuje mehčalca plastike DEHP	Samo na recept	 Svarilo	 Preberite navodila za uporabo	 Endotrahealen	

Käyttöohjeet

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

Käyttötarkoitus

BALLARD* -monikäyttökateetri on tarkoitettu surfaktantin viemiseen distaalisiin ilmateihin.

⚠️ Varoitus

- 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 kontaminaatoriskiä ja siten aiheuttaa infektioita, mikä voi aiheuttaa potilasvammian, sairauden tai kuoleman.
- Älä lyhennä tai katkaise intubaatioputkea (ei mukana toimituksessa) kun BALLARD*-suljettu imujärjestelmä on kiinnitetty. Muutoin BALLARD*-kateetri saattaa myös katketa ja se voidaan aspiroida potilaan alahengitysteihin mikä voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman.

⚠️ Huomautuksia

- Potilaskohtainen, ei saa steriloida uudelleen.
- Älä käytä tuotetta kauemmin kuin 24 tuntia.
- Tämä väline voi muuttaa kuolleen tilan tilavuutta. tuotteen sopivuus käyttöön on selvitettävä ennen asennusta.

Asennus käyttökuuntoon

1. Kiinnitä tarvittava lisätarvike (ruisku, näytteenotto- tai paineletku) BALLARD*-monikäyttökateetrin distaalipäässä olevaan luerliittimeen. (Kuva 1)
2. Liitä BALLARD*-monikäyttökateetri Y-liittimeen, jonka koko vastaa intubaatioputken kokoa.
3. Kiinnitä Y-liitin intubaatioputken ja ventilaattoriin.

Käyttö

1. BALLARD*-monikäyttökateetrin viemiseen asianmukaiseen syyvyteen voidaan käyttää kahta eri menetelmää:
 - **Menetelmä 1 (Kuva 2)**
 1. Kohdista kateetriin merkitty syvyysnumero intubaatioputken vastaavaan syvyysnumeron kanssa.
 2. Kateetrin kärki sijaitsee nyt 0,5–1 cm:n etäisyydellä intubaatioputken päästä.
 - **Menetelmä 2 (Kuva 3)**
 1. Pane merkille intubaatioputken merkitty syvyysnumero, joka on lähinnä intubaatioputken liittimen päätä.
 2. Lisää tähän numeroon 5.
 3. Kuljeta kateetria eteenpäin, kunnes senttimetriluku (syvyysnumero + 5) näkyy heti Y-liittimen distaalipuolella olevalla alueella. Pane merkille lähin värirengas. Värirenkaat helpottavat syvyyden havaitsemista, kun kateetri viedään sisään seuraavilla kerroilla.
 4. Kateetrin kärki sijaitsee nyt 0,5–1 cm:n etäisyydellä intubaatioputken päästä.
 5. Värirenkaat helpottavat syvyyden havaitsemista, kun kateetri viedään sisään seuraavilla kerroilla.
2. Tue BALLARD*-monikäyttökateetria ja Y-liittintä toisella kädellä ja vie sen jälkeen kateetri intubaatioputken pitämällä siitä kiinni vastakkaisen käden peukalon ja etusormen välissä. (Kuva 4)
3. Päästä kateetri irti ja toista, kunnes kateetri on sopivalla syvyydellä.
4. Mittaa paineet ja virtaus valmistajan suositusten mukaisesti.

TAI









5. Ota kaasui- tai nestenyhteitä kateetrin läpi.

TAI

6. Käyttö nesteitä annosteltaessa: Täytä BALLARD*-monikäyttökateetri käytettävällä nesteellä ennen sisäänvientiä. Kuljeta kateetri haluttuun

syvyyteen. Anna tarvittava määrä nestettä. Vedä katetri pois intubaatioputkesta. Anna potilaan laboratorioarvojen (SpO2, HR, jne.) palata perustasolle.

7. Toista, kunnes haluttu määrä on annettu.
8. Poista katetri Y-liittimestä.
9. Vaihda BALLARD®-monikäyttökatri-katetri BALLARD®-vastasyntyneen Y-liittimen suljettuun imukatetriin tai välineistön mukana toimitettuun 7,5 mm:n tulppaan. (Kuva 5)

 Sisätilavuus	 Lämpimittä	 Pituus	 Ainoastaan kertakäyttöinen	STERILE R	 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	 Ei saa steriloida uudelleen
 Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	 Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä pehennysaineena	Vain lääkärin määräyksellä	 Huomio	 Katso käyttöohjeita	 Intubaatiopitus	

Bruksanvisning

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

Avsedd användning

The BALLARD* kateter för upprepad åtkomst är avsedd för tillförsel av surfactant till de distala luftvägarna.

⚠ Varning!

- **Denna medicinska produkt får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller resteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterilisering kan 1) påverka kända biokompatibilitetsegenskaper negativt, 2) äventyra produktens strukturella integritet, 3) medföra att produkten inte fungerar såsom avsett, eller 4) skapa risk för kontaminering och smittöverföring, vilket kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall.**
- **Endotrakealtuben (medföljer ej) får inte trimmas eller kapas medan BALLARD* kateter för upprepad åtkomst är ansluten. Om så sker kan BALLARD*-katetern också oavsiktligt kapas och kan då aspireras till patientens nedre luftvägar och orsaka dödsfall eller allvarlig skada.**

⚠ Obs!

- Endast för enpatientbruk. Får ej omsteriliseras.
- Får användas i högst 24 timmar.
- Denna anordning kan komma att ändra döda rummet. Klinisk utvärdering skall göras före installering.

Installation

1. Anslut den anordning som skall användas (t.ex. spruta, provtagningsledning eller tryckledning) till luerkopplingen i den distala änden av BALLARD* katetern för upprepad åtkomst. (Fig. 1)
2. Anslut BALLARD* katetern för upprepad åtkomst till den Y-adapter vars storlek motsvarar endotrakealtubens.
3. Anslut Y-adaptern till patientens endotrakealtub och respiratorrets.

Användning

1. Det finns två metoder för bestämning av korrekt insättningsdjup för BALLARD* katetern för upprepad åtkomst:
 - **Metod 1 (Fig. 2)**
 1. Rikta in eventuell djupangivelse på katetern mot samma angivelse på endotrakealtuben.
 2. Kateterspetsen är då mellan 0,5 och 1 cm från änden av endotrakealtuben.
 - **Metod 2 (Fig. 3)**
 1. Notera den djupangivelse på endotrakealtuben som är närmast adapterändan.
 2. Addera 5 till djupangivelsen.
 3. För in katetern tills summan (djupangivelsen plus 5) syns i området strax distalt om Y-adaptern. Notera det närmaste färgade bandet. Detta underlättar påföljande insättningar.
 4. Kateterspetsen är då mellan 0,5 och 1 cm från änden av endotrakealtuben.
 5. De färgade banden underlättar påföljande insättningar.
 2. Håll fast BALLARD* katetern för upprepad åtkomst och Y-adaptern med ena handen och för in katetern i endotrakealtuben med andra handens tumme och pekfinger. (Fig. 4)
 3. Släpp katetern och upprepa tills önskat djup är uppnått.
 4. Mät tryck och flöden enligt tillverkarens rekommendationer.
- ELLER**
5. Ta gas- eller vätskeprov via katetern.

ELLER

6. Vid tillförsel av vätska: fyll före införandet BALLARD® katetern för upprepad åtkomst-katetern med den vätska som skall användas. För in katetern till önskat djup. Tillför lämplig vätskedos. Dra ut katetern ur endotrakealtuben. Låt patientparametrarna (syremättnad, hjärtfrekvens o.d.) återgå till utgångsvärdena.
7. Upprepa förfarandet tills önskad dos tillförts.
8. Ta bort katetern från Y-adaptorn.
9. Byt ut BALLARD® katetern för upprepad åtkomst mot BALLARD® kateter för slutet sugsystem med neonatal Y-koppling eller mot den 7,5-millimetersplugg som medföljer satsen. (Fig. 5)

 Inre volym	 Diameter	 Längd	 Engångsbruk Endast	STERILE R	 Använd inte om förpackningen är skadad	 Får ej omsteriliseras
 Ej tillverkad med naturgummitex	 Produkten är inte tillverkad med DEHP som mjukgörare	Receptbelagd	 Obs!	 Läs bruksanvisningen	 Endotrakeal längd	

Kullanım Talimatları

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

Kullanım Amacı

BALLARD* Çoklu Ulaşım Kateteri distal hava yoluna surfaktan teslimatı için kullanılır.

⚠️ Uyarı

- **Bu tıbbi cihazı yeniden kullanmayınız, yeniden işleme sokmayınız ya da yeniden sterilize etmeyiniz. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işleme sokulması ya da yeniden sterilize edilmesi 1) bilinen biyo-uyumluluk özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir, 2) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir, 3) cihazın tasarlandığı şekilde çalışmamasına neden olabilir veya 4) kontaminasyon riski oluşturabilir ve hastaların yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümüne neden olabilecek bulaşıcı hastalıkların bulaşmasına neden olabilir.**
- **BALLARD* Çoklu Ulaşım Kateteri bağlı iken endotrakeal boruyu (birlikte verilmez) kısaltmayın veya kesmeyin, aksi halde BALLARD* kateteri de kesilir ve kateterin bu kısmı hastanın alt solunum yoluna beslenir, bu nedenle ölüme veya ciddi yaralanmalara yol açabilir.**

⚠️ Uyarı

- Tek hasta için kullanılır. Tekrar sterilize etmeyin.
- 24 Saatten fazla kullanmayın.
- Bu cihaz aralıkları değiştirilebilir. Klinik değerlendirme yerleştirmeden önce yapılmalıdır.

Kurulum

1. İstenilen aksesuarı (şırınga, örneklemeye veya basınç hattı, vs.) BALLARD* Çoklu Ulaşım Kateterinin uzak ucundaki lüer bağlantısına takın. (Şekil 1)
2. BALLARD* Çoklu Ulaşım Kateterini endotrakeal boruya uygun boydaki Y adaptörüne bağlayın.
3. Y adaptörünü hastanın endotrakeal borusuna ve vantilatör devresine takın.

Kullanma

1. BALLARD* Çoklu Ulaşım Kateterinin doğru sokma derinliğini belirlemek için iki yöntem vardır.
 - **Yöntem 1 (Şekil 2)**
 1. Kateterdeki basılı herhangi bir derinlik numarasını endotrakeal boruda basılı olan aynı numara ile hizalayın.
 2. Kateterin ucu endotrakeal borunun ucuna .5 ila 1 cm mesafede olacaktır.
 - **Yöntem 2 (Şekil 3)**
 1. Endotrakeal borunun adaptörün sonuna en yakın yerindeki basılı derinlik numarasını gözlemleyin.
 2. Bu rakama 5 ekleyin.
 3. Kateteri, cm (derinlik numarası artı 5) Y adaptörünün uzak ucundaki alanda belirene kadar ilerletin. En yakın renk şeridini not alın. Daha sonraki sokmalarda daha rahat görünümler sağlayacaktır.
 4. Kateterin ucu endotrakeal borunun ucuna .5 ila 1 cm mesafede olacaktır.
 5. Renkli şeritler daha sonraki sokmalarda daha rahat görünümler sağlarlar.
2. BALLARD* Çoklu Ulaşım Kateterini ve Y adaptörünü tek elinizle sabitleyin ve daha sonra kateteri diğer elin basparmak ve işaret parmağı ile endotrakeal boru içinden ilerletin. (Şekil 4)
3. Kateteri bırakın ve istenilen derinliğe ulaşılan kadar tekrar edin.
4. Üreticinin tavsiyelerine göre basınçları ve akımları ölçün.

VEYA

5. Gazları ve sıvıları kateterden örnekleyin.

VEYA

- Sıvı verirken: sokmadan önce BALLARD* Çoklu Ulaşım Kateterinin içini kullanılabilecek sıvı ile doldurun. Kateteri istenilen derinliğe sokun. Sıvının gereken dozunu verin. Kateteri endotrakeal borudan çıkartın. Hasta parametrelerinin (SpO2, HR, vs.) ana seviyeye dönmesine izin verin.
- İstenilen doz verilene kadar tekrarlayın.
- Kateteri Y adaptöründen çıkartın.
- BALLARD* Çoklu Ulaşım Kateterini BALLARD* Neonatal Y Kapalı Emme Kateteri veya sette verilen 7,5 mm tampon ile değiştirin. (Şekil 5)

 İç Hacim	 Çap	 Boy	 Yalnızca Tek Kullanımlık	 STERILE R	 Ambalajı hasar gördüyse kullanmayın	 Yeniden sterilize etmeyin
 Ürün, doğal kauçuk lateksten üretilmemiş	 Ürün, plastikleştirici olarak DEHP'den üretilmemiş	Yalnızca Recete İle Satılır	 Uyarı	 Kullanım talimatlarına bakın	 Endotrakeal Uzunluk	

사용 지침

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

사용 용도

BALLARD* 멀티 액세스 카테터는 원위 기도에 계면활성제를 투여하기 위한 용도로 사용됩니다.

⚠경고

- 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.
- BALLARD* 멀티 액세스 카테터가 연결되어 있을 때 기관내 튜브(제공되지 않음)를 다듬거나 자르지 마십시오. 그렇게 할 경우, BALLARD* 카테터도 잘릴 수 있으며 카테터의 일부가 환자의 하기도에 빨려 들어가 사망 또는 심각한 부상을 입힐 수 있습니다.

⚠주의

- 한 환자에게만 사용하십시오. 재살균 하지 마십시오.
- 24 시간 이상 사용하지 마십시오.
- 이 장치를 사강을 변경할 수 있습니다. 설치하기 전에 임상 평가가 이루어져야 합니다.

⚠설치

1. 원하는 액세서리 (주사기, 샘핑링 라인, 압력 라인 등)를 BALLARD* 멀티 액세스 카테터의 원위단에 있는 루어 핏팅에 부착하십시오. (그림 1)
2. BALLARD* 멀티 액세스 카테터를 기관내 튜브의 크기에 맞는 Y 어댑터에 부착하십시오.
3. Y 어댑터를 환자의 기관내 튜브와 호흡기 회로에 부착하십시오.

사용

1. BALLARD* 멀티 액세스 카테터의 적당한 삽입 깊이를 결정하는 방법은 두 가지가 있습니다.
 - 방법 1 (그림 2)
 1. 카테터에 인쇄된 깊이 번호를 기관내 튜브에 인쇄된 동일한 번호와 정렬시킵니다.
 2. 카테터의 팁은 기관내 튜브 끝 0.5-1CM 이내에 도달하게 됩니다.
 - 방법 2 (그림 3)
 1. 기관내 튜브에 인쇄된 깊이 번호를 어댑터의 끝과 가장 가까운 것으로 선택합니다.
 2. 이 번호에 5를 추가합니다.
 3. Y 어댑터에서 일직선으로 떨어진 영역에 CM (깊이 번호 더하기 5)가 나타날 때까지 카테터를

입니다. 가장 가까운 색상 밴드에 유의합니다. 색상 밴드로 이어서 일어나는 삽입을 눈으로 쉽게 확인할 수 있습니다.

4. 카테터의 팁은 기관내 튜브 끝 0.5-1CM 이내에 도달하게 됩니다.

5. 색상 밴드로 이어서 일어나는 삽입을 눈으로 쉽게 확인할 수 있습니다.

2. BALLARD* 멀티 액세스 카테터와 Y 어댑터를 한 손으로 고정시킨 후 다른 손 엄지손가락과 집게손가락으로 카테터를 기관내 튜브로 밀어 넣습니다. (그림 4).

3. 카테터를 놓고 원하는 깊이에 도달할 때까지 반복합니다.

4. 제조업체 권장 사항에 따라 압력, 흐름을 측정하십시오.

또는

5. 카테터를 통과하는 샘플 가스나 유체.












또는

6. 유체를 투여할 때: 삽입하기 전에 BALLARD* 멀티 액세스 카테터의 내부 용량을 사용될 유체로 채우십시오. 카테터를 원하는 깊이까지 삽입하십시오. 적당한 용량의 유체를 투여하십시오. 기관내 튜브에서 카테터를 후퇴시키십시오. 환자 지표 (SpO₂, HR, 등)가 기준선으로 되돌아오게 하십시오.

7. 원하는 용량이 투여될 때까지 반복하십시오.

8. Y 어댑터에서 카테터를 제거하십시오.

9. BALLARD* 멀티 액세스 카테터를 BALLARD* 신생아용 Y 폐쇄식 흡입 카테터나 키트에 제공된 7.5 mm 플러그로 교체하십시오. (그림 5).

 내부 용량	 직경	 길이	 일회용 전용	STERILE R	 포장 손상 시 사용 금지	 재멸균 금지
 천연 고무 라텍스 재질 아님	 본 제품은 DEHP를 가 소제로 사용하여 제조 되지 않았습니다.		전문 의 약품	 주의	 사용 설명서 참조	 기관내 길이

使用说明

Rx Only: 仅凭处方使用: 美国联邦法律限制本设备以遵照医嘱的名义 进行销售。

预期用途

BALLARD* 多用途导管用于将表面活性剂输送到远端气道。

⚠警告

- 请勿重复使用、重新处理或重新灭菌该医疗器械。重新使用、重新处理或重新灭菌可能 1) 对已知的生物相容性产生负面影响 2) 损害设备的结构完整, 3) 导致预期用途无法实现, 或 4) 有感染风险, 导致传染病传播, 造成患者受伤、患病或死亡。
- 请勿在多功能管连接时修剪或切断气管内导管 (未提供), 否则多功能管也可能被切断, 该部分导管可能被吸入患者下呼吸道, 导致死亡或严重的损伤。

⚠注意

- 仅供一位患者使用。不可再次灭菌。
- 使用时间不可超过24小时。
- 该器械可能改变死腔。在安装前应进行临床评价。

安装

1. 将需要的配件 (注射器、取样或压力线路等) 连接至在多功能导管末端的鲁尔接头上 (图1)。
2. 将多功能导管连接到与气管内导管大小相匹配的Y型接头上。
3. 用Y型接头连接患者的气管内导管和通气回路。

使用

1. 有两种方法可以确定所插入的多用途导管的深度。




· 方法1 (图2)

1. 对准导管上的深度数字与气管内导管上相同的数字。
2. 导管尖端将位于气管内导管末端0.5至1cm范围内。

· 方法2 (图3)

1. 观察气管内导管上最靠近气管内导管接口上的数字。
2. 将这一数字增加5 cm。
3. 推进导管, 直到总和 (深度 + 5) 显示在紧挨Y型连接口末端的区域。观察最近的色带。使之后的插入更加易于可视化。
4. 导管尖端将位于气管内导管末端0.5至1cm范围内。
5. 色带会使之后的插入更加易于可视化。


2. 用一只手固定多用途导管和Y型接口，然后用另一只手的拇指和食指将导管推进到气管内管路中（图4）。
 3. 松开导管，重复上述步骤，直到达到希望的深度。
 4. 按照生产商建议测量压力、流量。
- 或者**
5. 通过导管进行气体或液体取样。
- 或者**
6. 加入液体：插入前，将使用的液体填充到多用途导管的内腔中。将导管插入到希望的深度。加入适当剂量的液体。从气管内管路中撤出导管。允许患者参数（SpO₂, HR等）恢复到基线水平。
 7. 重复上述步骤，直到加入了需要的剂量。
 8. 从Y型接口中取出导管。
 9. 使用新生儿/小儿 Y型导管或使用套装中提供的7.5 mm栓子更换多用途导管，（图5）。

 内部容积	 直径	 长度	 仅限一次使用	STERILE R	 如果包装破损，请勿使用	 请勿重新消毒
 本品非天然乳胶制成	 本品制造过程中未使用邻苯二甲酸二辛酯 (DEHP) 作为增塑剂。	仅凭处方销售	 警告	 请参阅使用说明	 气管内导管长度	

Distributed in the USA by Avanos Medical Sales, LLC,

5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.

In USA, 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667). www.avanos.com

 Avanos Medical, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BVBA, Leonardo Da Vincilaan 1, 1930 Zaventem, Belgium.

Sponsored in Australia by Avanos Medical Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue, Chatswood, NSW 2067, Australia.

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

© 2018 AVNS. All rights reserved. 2019-07-01 15-M1-181-01 / 70210617

