

ΔVANOS*



BALLARD*
CLOSED SUCTION SYSTEM
FOR ADULTS

Instructions for Use



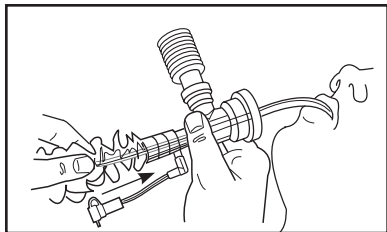


Fig. 1

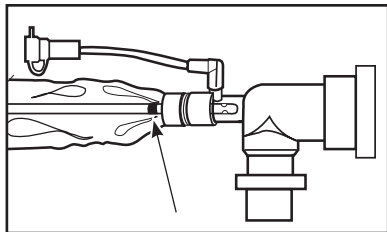


Fig. 2

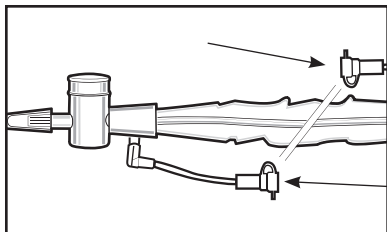


Fig. 3

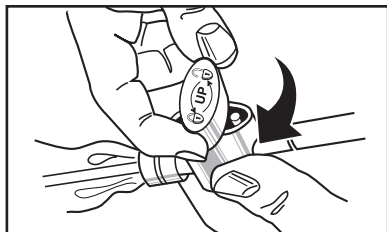


Fig. 4

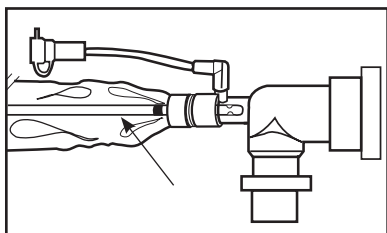


Fig. 5

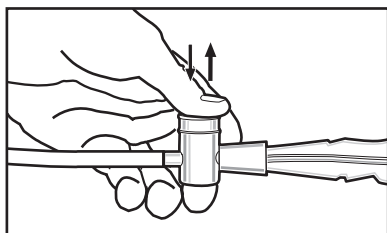


Fig. 6

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

Instructions for Use

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

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

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

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

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

Warning:

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

Cautions:

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

3. Single patient use only.
4. BALLARD® Closed Suction Systems are intended to be used 24 hours before changing. Change more frequently if catheter becomes heavily soiled during use.
5. Inspect Sodium Chloride vial prior to opening. Do not use product if vial has been compromised. Compromised contents may cause infection.
6. Do not use 54 cm (21.3 inch) catheters on tracheostomy patients. Mucosal damage may result.
7. Select the appropriate size BALLARD® catheter. Most experts suggest that the catheter selected should occupy no more than one half of the internal diameter of the artificial airway.
8. Do not leave the catheter within the airway. Always pull back until the black stripe is visible within the sleeve. Any catheter left extended into the airway will cause increased airway resistance.
9. Use appropriate regulated vacuum levels. Most experts suggest -80 to -120 mm/Hg (-10.7 to -15.9 kPa).
10. Use appropriate suction technique. Most experts suggest that the entire suction procedure should last no longer than 10 to 15 seconds and that actual duration of negative pressure should be no longer than 5 to 8 seconds per episode.
11. Always use caution and good clinical judgement no matter what ventilator mode is in use. If the clinician notes any signs of suction intolerance such as oxygen desaturation, negative ventilator system pressures, patient stress or excessive discomfort, adjustments to the ventilator settings may need to be made. These adjustments (please refer to the ventilator's instructions for use) may include manipulation of the inspiratory trigger sensitivity, inspiratory volume or flowrate, and selection of a different ventilator mode; or may require the use of an alternate suction technique. Failure to follow the above precautions may increase the risk of positive and negative barotrauma.
12. Always place the thumb valve in the locked position when not in use to prevent inadvertent activation.

Setup:

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

Suggested Suction Procedure:

1. Stabilize BALLARD® catheter and endotracheal (ET) adaptor with

one hand then push the catheter into the endotracheal tube with the thumb and forefinger of the opposite hand (**Fig 1**).

2. Advance catheter to desired depth.
3. Depress and hold thumb control valve, then gently withdraw catheter. Stop withdrawal when black marking ring is visible inside sleeve (**Fig 2**).
4. Release thumb control valve.
5. Repeat steps 1-4 above as necessary.

Patient Lavage Instructions:

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

Catheter Irrigation Instructions:

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

Tracheostomy Patients:

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

Dual Lumen:

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

Metered Dose Inhaler (MDI): (Not Included)

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

Directional Tip Procedure:

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

Control Depth Suction (For catheters with numerical markings only):

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

End Tidal CO₂ Monitor Connection:

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

Thumb Control Valve Operation:

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

Day Sticker Usage:

1. Apply the appropriate day sticker to the thumb control valve. Example: If BALLARD® system is opened on Monday, place the Tuesday sticker on thumb control valve.

BALLARD® WET PAK® Saline Vial Directions for Use:

1. Twist top to remove.
2. Insert vial into irrigation valve port.
3. Squeeze to dispense desired amount.
4. Discard properly after use.

Table 1: Internal Manifold Volume

Patient End Adaptor Manifold	Internal Volume (mL)
BALLARD® Closed Suction Elbow	7
BALLARD® Standard Double Swivel Elbow	9
BALLARD® Standard T-Piece	20

Mode d'emploi

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

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

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

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

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

Avertissement :

1. Le capuchon de la pièce en T BALLARD* interdit la thérapie à débit continu. Enlever le capuchon avant de commencer une telle thérapie. Il existe sinon un danger de blessure grave ou de mort.
2. Ne pas raccourcir ou couper la sonde endotrachéale (non fournie) lorsque le système clos d'aspiration BALLARD* est attaché. Sinon, le cathéter BALLARD* risquerait aussi d'être coupé et cette portion du cathéter pourrait être aspirée dans les voies respiratoires inférieures du patient, ce qui pourrait entraîner la mort ou une blessure grave.
3. Ne pas réutiliser, retirer ou restériliser ce dispositif médical. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation peut : 1) affecter négativement les caractéristiques de biocompatibilité connues du dispositif, 2) compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, 3) conduire à une performance non prévue du dispositif ou 4) créer un risque de contamination et entraîner la transmission de maladies infectieuses pouvant se traduire par une blessure, une maladie ou même le décès du patient.

Précautions :

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

2. Un excès de fluide dans un humidificateur à échangeur thermohydrigue (HME) peut provoquer une résistance accrue aux échanges gazeux. Lors de l'introduction de fluide dans la pièce en T, faire attention à ne pas laisser de fluide pénétrer dans l'HME.
3. Destiné à un seul patient.
4. Les systèmes clos d'aspiration BALLARD* sont destinés à être utilisés 24 heures avant le changement. Veuillez le changer plus fréquemment si le cathéter devient très sale pendant l'utilisation.
5. Inspecter le flacon de chlorure de sodium avant de l'ouvrir. Ne pas utiliser le produit si le flacon est en mauvais état. Il existe sinon un risque d'infection.
6. Ne pas utiliser les cathéters de 54 cm chez les patients trachéotomisés. Il existe sinon des risques de lésions des muqueuses.
7. Choisir la taille de cathéter BALLARD* appropriée. Selon la plupart des experts, le cathéter ne devrait pas occuper plus de la moitié du diamètre interne du conduit aérien artificiel.
8. Ne pas laisser le cathéter à l'intérieur de la voie aérienne. Toujours tirer jusqu'à ce que la bande noire soit visible dans le manchon. Un cathéter laissé déployé dans le conduit aérien accroît la résistance dans ce conduit.
9. Utiliser des niveaux de réglage du vide appropriés. La plupart des experts recommandant une plage de -80 à -120 mm Hg (-10,7 à -15,9 kPa).
10. Utiliser une technique d'aspiration appropriée. Selon la plupart des experts, la procédure d'aspiration complète ne devrait pas durer plus de 10 à 15 secondes et la phase effective de pression négative ne devrait pas dépasser 5 à 8 secondes par épisode.
11. Toujours prendre les précautions qu'ils peuvent et faire preuve d'un bon jugement clinique quel que soit le mode respiratoire utilisé. Si le clinicien note quelque signe que ce soit d'intolérance à l'aspiration, tel que désaturation en oxygène, pressions négatives du système de ventilation, stress ou inconfort excessif du patient, il peut s'avérer nécessaire de régler les paramètres du ventilateur. Ces réglages (prière de consulter le mode d'emploi du ventilateur) peuvent inclure une manipulation du seuil de déclenchement inspiratoire, du volume ou du débit inspiratoire, ainsi que le choix d'un mode ventilatoire différent ou peuvent rendre nécessaire l'utilisation d'une autre technique d'aspiration. Le non-respect des précautions qui précèdent risque d'accroître le danger de barotraumatisme positif et négatif.
12. Toujours placer le stop-vide en position verrouillée en cas d'inutilisation, afin d'éviter toute activation malencontreuse.

Configuration :

1. Choisir le cathéter BALLARD* de la taille adaptée.
2. Fixer le stop-vide au tuyau d'aspiration.

3. Appuyer sur le stop-vidé et le maintenir enfoncé tout en réglant le vide au niveau souhaité.
4. Relâcher le stop-vidé et fixer le BALLARD® entre le patient et le circuit de ventilation.

Procédure d'aspiration conseillée :

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

Instructions pour l'instillation du patient :

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

Instructions d'irrigation du cathéter :

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

Patients trachéotomisés :

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

Double lumière :

1. Pour l'instillation, faire avancer le cathéter jusqu'à la profondeur souhaitée et instiller le fluide dans l'orifice de rinçage le plus proche du stop-vidé (**Fig. 3**)

2. Procéder à l'aspiration selon la procédure indiquée ci-dessus.
3. Rincer le cathéter selon les instructions ci-dessus. Utiliser l'orifice le plus proche du patient.

Inhalateur-doseur (MDI) : (non inclus)

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

Procédure pour embout directionnel :

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

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

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

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

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

Fonctionnement du stop-vidé :

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

Utilisation de l'autocollant dateur :

1. Fixer l'autocollant dateur indiquant le jour approprié sur le stop-vidé. Exemple : si le dispositif BALLARD® est ouvert le lundi, placer l'autocollant « Mardi » sur le stop-vidé.

Mode d'emploi du flacon de sérum physiologique

BALLARD® WET PAK® :

1. Dévisser le capuchon.
2. Insérer le flacon dans l'orifice de la valve d'irrigation.
3. Presser pour délivrer le volume désiré.
4. Mettre au rebut de manière adéquate après l'emploi.

Tableau 1 : Volume du collecteur interne

Collecteur d'adaptateur d'extrémité patient	Volume interne (mL)
BALLARD® Coude à aspiration clos	7
Coude pivotant double standard BALLARD®	9
Pièce en T standard BALLARD®	20

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

BALLARD*

Geschlossenes Absaugsystem für Erwachsene

Gebrauchsanweisung

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

Diese Anweisungen gelten für die folgenden

BALLARD*-Produkte:

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

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

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

⚠️ Warnung:

1. Die verschlusskappe am BALLARD* t-Verbindungsstück verhindert eine kontinuierliche durchflusstherapie. Die verschlusskappe vor Beginn der kontinuierlichen durchflusstherapie abnehmen. Wird die verschlusskappe vor der kontinuierlichen durchflusstherapie nicht abgenommen, kann dies zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
2. Den endotrachealtubus (nicht im Kit begriffen) nicht abschneiden, solange das BALLARD* geschlossene Absaugsystem 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.
3. Dieses Medizinprodukt darf nicht wieder verwendet, wieder verarbeitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederverarbeitung oder Reesterilisierung kann 1) die bekannten Biokompatibilitätseigenschaften negativ beeinflussen, 2) die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen, 3) die beabsichtigte Leistung des Produkts nichtig machen oder 4) ein Kontaminationsrisiko darstellen, was zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten und damit zu einer

Verletzung, Erkrankung oder sogar zum Tod des Patienten führen könnte.

⚠️ Achtung:

1. Die BALLARD*-Katheterverpackung vor dem Öffnen überprüfen. Bei beschädigter Verpackung sollte das Produkt nicht verwendet werden. Ein unsteriler Inhalt kann Infektionen verursachen.
2. Überschüssige Flüssigkeit im Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (Heat Moisture Exchanger, HME) kann zu einem erhöhten Gasflusswiderstand führen. Beim Einführen von Flüssigkeit in das T-Verbindungsstück muss darauf geachtet werden, dass keine Flüssigkeit in den HME gerät.
3. Nur für einen Patienten.
4. BALLARD* geschlossene Absaugsysteme müssen nach 24 Stunden gewechselt werden. Bei starker Verunreinigung des Katheters häufiger wechseln.
5. Das Kochsalzlösungsfläschchen vor dem Öffnen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Fläschchen beschädigt ist. Ein unsteriler Inhalt kann Infektionen verursachen.
6. Der 54 cm lange Katheter darf nicht bei Tracheotomie-Patienten verwendet werden, da sonst die Lungenschleimhaut beschädigt werden kann.
7. Einen BALLARD*-Katheter von geeigneter Größe auswählen. Die meisten Experten empfehlen, dass der gewählte Katheter nicht mehr als die Hälfte des Innendurchmessers des künstlichen Luftweges einnehmen sollte.
8. Den Katheter nicht im Luftweg lassen. Stets zurückziehen, bis der schwarze Streifen innerhalb der Schutzhülle sichtbar ist. Ein im Luftweg verbleibender Katheter führt zu erhöhtem Luftwegwiderstand.
9. Angemessene Vakuumpegel verwenden. Die meisten Experten empfehlen zwischen -80 und -120 mm Hg (-10,7 bis -15,9 kPa bzw. -0,11 bis -0,16 bar).
10. Ein angemessenes Absaugverfahren verwenden. Die meisten Experten empfehlen, dass das gesamte Absaugverfahren nicht länger als 10 bis 15 Sekunden und die eigentliche Dauer des negativen Drucks nicht länger als 5 bis 8 Sekunden dauern sollte.
11. Unabhängig vom jeweils verwendeten Modus des Beatmungsgeräts stets Vorsicht und gesunden klinischen Menschenverstand walten lassen. Falls der Kliniker Anzeichen irgendwelcher Absaugintoleranzen wie Sauerstoffdefizit, negativen Druck des Beatmungsgeräts, Patientienstress oder -unbehagen feststellt, müssen die Einstellungen des Beatmungsgeräts u.U. geändert werden. Diese Anpassungen (bitte die Bedienungsanleitung für das Beatmungsgerät beachten) können die Veränderung der Inspirationstriggerempfindlichkeit, des Inspirationsvolumens

oder der Flussrate und die Wahl eines anderen Beatmungsmodus einschließen. Oder es kann notwendig sein, eine alternative Absaugtechnik anzuwenden. Durch Nichteinhalten der oben genannten Vorsichtsmaßnahmen kann das Risiko eines positiven oder negativen Barotraumas erhöht werden.

12. Bei Nichtgebrauch des Absaugventils stets in die geschlossene Position stellen, um eine unbeabsichtigte Aktivierung zu vermeiden.

Vorbereitung:

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

Empfohlenes Absaugverfahren:

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

Anweisungen zur Patienten-Lavage:

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

Anleitung zur Katheterspülung:

1. Zunächst sicherstellen, dass der schwarze Markierungsring in der Schutzhülle sichtbar ist (**Abb. 2**). Dann die Kappe am Spülport abziehen.
2. Die Flüssigkeit langsam in den Port eintropfen und gleichzeitig das Absaugkontrollventil niederdrücken (**Abb. 6**).
3. Solange spülen, bis der Katheter freigespült ist (**Abb. 5**).
4. Die Kappe wieder auf den Port aufsetzen.
5. Zum Verriegeln das Absaugkontrollventil anheben und um 180° drehen (**Abb. 4**).
6. Katheter und Absaugschlauch am Beatmungsgerät aufhängen.

Tracheostomapatienten:

1. Der 30 cm lange Tracheotomie-Katheter ist nur für Patienten mit einem Tracheostoma gedacht. Wenn der 30 cm lange Katheter bei einem künstlichen Luftweg über einen Endotrachealtubus verwendet wird, ist das Absaugen wahrscheinlich wirkungslos.
2. 54 cm lange Katheter dürfen nicht bei Tracheostoma-Patienten verwendet werden, da sonst die Lungenschleimhaut beschädigt werden kann.

Doppellumen:

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

Dosieraerosol: (nicht enthalten):

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

Benutzung von Kathetern mit richtungsorientiertem distalen Ende:

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

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

1. Gegebenenfalls die auf dem Katheter aufgedruckten Tiefenmarkierungen mit den entsprechenden Markierungen auf dem Endotrachealtubus ausrichten, oder die Zahl auf dem Endotrachealtubus ablesen, die dem Endotrachealtubusadapter am nächsten liegt.
2. Zu dieser Längenangabe 6 cm hinzurechnen.
3. Den Katheter so weit vorschieben, bis die ausgerechnete Zahl (Tiefe plus 6) in dem Fenster direkt gegenüber dem Spülportanschluss erscheint.

- Die distale Katheterspitze ist jetzt weniger als 1 cm vom Ende des künstlichen Luftwegs entfernt.

Herstellung der Verbindung zum Atemzyklus-CO₂-Monitor:

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

Handhabung des Absaugkontrollventils:

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

Gebrauch der Tagesaufkleber:

- Den entsprechenden Tagesaufkleber am Absaugventil anbringen.
Beispiel: Falls das BALLARD® System am Montag geöffnet wird, den Aufkleber „Dienstag“ am Absaugkontrollventil anbringen.

Gebrauchsanweisung für das Kochsalzlösungsfläschchen des BALLARD® WET PAK®:

- Deckel durch Drehen entfernen.
- Fläschchen in Spülventilport einführen.
- Zur Abgabe der gewünschten Menge drücken.
- Nach dem Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.

Tabelle 1: Internes Verteilervolumen

Patienten-Endadapter-Verteiler	Internes Volumen (ml)
BALLARD® Geschlossener Absaugkrümmer	7
BALLARD® Standard Doppel-Schwenkkrümmer	9
BALLARD® Standard-T-Stück	20

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

Инструкции за експлоатация

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

Указанията се отнасят до следните групи BALLARD* продукти:

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

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

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

⚠ Внимание:

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

⚠ Предпазни мерки:

1. Проверете опаковката на BALLARD* катетъра преди отваряне. Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена. Нестерилното съдържание може да предизвика инфекция.
2. Наличието на твърде много течност в овлажнителя може да увеличи съпротивлението на газовия поток. Внимавайте течността да не попадне в овлажнителя при вкарването ѝ в тройника.
3. Да се ползва само от един пациент.
4. Препоръчва се затворените аспирационни системи BALLARD* да се сменят на всеки 24 часа. Сменяйте по-често, ако по време на употреба катетърът се замърси силно.
5. Проверете флакона с натриев хлорид преди отваряне. Не използвайте продукта, ако флаконът е повреден. Съдържанието на такива опаковки може да предизвика инфекция.
6. Да не се използват катетри с дължина 54 см (21.3 инча) при пациенти с трахеостомия. Може да се предизвика увреждане на лигавицата.
7. Изберете подходящия размер BALLARD* катетър. Повечето експерти препоръчват избраният катетър да не бъде по-голям от 1/2 от вътрешния диаметър на интубационната тръба.
8. Не оставяйте катетъра вътре в тръбата. Винаги изтегляйте обратно в прозрачния ръкав докато се покаже маркираната черна черта. Ако се остави в разтеглено положение в интубационната тръба, катетърът ще повиши съпротивлението в нея.
9. Използвайте подходящи нива на вакуум. Повечето експерти препоръчват от -80 до -120 mm/Hg (от -10,7 до -15,9 kPa).
10. Използвайте подходящ метод на аспирация. Повечето експерти препоръчват пълната аспирационна процедура да не трае повече от 10 до 15 секунди, а реалното времетраене на отрицателното налягане да не бъде повече от 5 до 8 секунди на епизод.
11. Винаги подхождайте с повишено внимание и точна клинична преценка, независимо от вида на режима на обдишване. Ако лекарят забележи какъкви признаци на аспирационна непоносимост като недостатъчно насищане с кислород, отрицателни налягания в системата на обдишване, стрес или нарастващ дискомфорт у пациента, трябва да се коригира режима на обдишване. Коригирането (моля, вижте инструкцията за употреба на апарата за обдишване) може да включва регулиране чувствителността на инспираторния тригер, инспираторния обем или скоростта на потока, и избор на друг режим на обдишване; или може да изисква

използването на алтернативна техника на аспирация. При неспазване на горепосочените предпазни мерки може да се увеличи рискът от положителна и отрицателна баротравма.

12. Когато не ползвате системата, винаги оставайте контролния вентил в заключено положение, за да предотвратите случайното му включване.

Поставяне:

1. Изберете подходящ размер BALLARD® катетър.
2. Присъединете управлението с палец контролен вентил към аспирационната тръба.
3. Натиснете и задръжте с палец контролния вентил, като едновременно настройвате вакуум регулатора до желаното ниво.
4. Освободете контролния вентил и съединете BALLARD® катетъра между пациента и системата за обдишване.

Предлагана аспирационна процедура:

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

Инструкции за лаваж на пациента:

1. При интубирани пациенти вкарайте катетъра 10–13 см (4–5 инча) в ендотрахеалната тръба. При трахеостомирани пациенти вкарайте катетъра 3–4 см (1,5–2 инча) в трахеостомната тръба.
2. Влейте желаното количество течност в отвора за лаваж.
3. Въведете катетъра до желаната дълбочина и следвайте по-горе предложената аспирационна процедура.

Инструкции за иригация на катетри:

1. Оцветеният в черно пръстен трябва да се вижда добре вътре в прозрачния ръкав (**Фиг. 2**). Отворете капачето на отвора за иригация.
2. Бавно вкарайте течността в отвора като едновременно натискате с палец контролния вентил (**Фиг. 6**).
3. Продължете иригацията до изчистване на катетъра (**Фиг. 5**).
4. Затворете капачето на отвора.
5. Повдигнете и завъртете управлението с палец контролен вентил на 180 градуса до заключено положение. (**Фиг. 4**).
6. Поставете катетъра и тръбите на аспирационната система по протежение на затворения контур на системата за обдишване.

Пациенти с трахеостомия:

1. Използвайте катетри за трахеостомия с дължина 30 см (12 инча) само при пациенти с интубационна тръба. При използване на катетър с дължина 30 см при ендотрахеална тръба може да се получи неефективна аспирация.
2. Не използвайте катетри с дължина 54 см (21,3 инча) при пациенти с трахеостомия. Може се предизвика увреждане на лигавицата.

Двоен лумен:

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

Оразмерен инхалатор за дозиране (MDI): (не е включен):

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

Процедура за насочване на накрайника:

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

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

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

Крайно обемно мониториране на CO₂:

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

Работа с управляван с палец контролен вентил:

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

Използване на стикер за дневна употреба:

1. Поставете подходящия дневен стикер на управлявания с палец контролен вентил. Например: Ако BALLARD® системата е отворена в понеделник, върху управлявания с палец контролен вентил се поставя стикер с надпис "вторник".

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

1. Завъртете горния край за да го отстраните.
2. Поставете флакона в отвора на иригационната клапа.
3. Изстискайте до освобождаване на желаното количество
4. След употреба изхвърлете според изискванията.

Таблица 1: Вътрешен обем на колектора

Краен адаптерен колектор за пациента	Вътрешен обем (ml)
BALLARD® Коляно за затворена смукателна система	7
BALLARD® Стандартно двойно въртящо се коляно	9
BALLARD® Стандартна T-образна част	20

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

Instrucciones de uso

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

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

- Codo giratorio doble
- Codo regular
- Pieza en T
- BALLARD* WET PAK*

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

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

Advertencia:

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

Precauciones:

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

2. El exceso de líquido en el intercambiador de calor y humedad (ICH) puede aumentar la resistencia al flujo de gas. Cuando introduzca líquido en la pieza en T, cerciórese de que no está penetrando también en el ICH.
3. Para uso en un solo paciente.
4. Los Sistemas de Succión Cerrada BALLARD* están diseñados para ser utilizados por 24 horas antes del cambio. Cambie con más frecuencia si el catéter se ensucia mucho durante su uso.
5. Revise el frasco de cloruro sódico antes de abrirlo. No use el producto si el frasco no se encuentra intacto. El contenido contaminado puede causar infecciones.
6. No use catéteres de 54 cm (21,3 pulgadas) en pacientes con traqueotomía, ya que pueden causar daño a la mucosa.
7. Seleccione el catéter BALLARD* del tamaño adecuado. La mayoría de los expertos sugiere que el catéter seleccionado no debe ocupar más de la mitad del diámetro interno de la vía respiratoria artificial.
8. No deje el catéter dentro de la vía respiratoria. Siempre tire del mismo hacia atrás hasta que la banda negra sea visible en el interior del manguito. Si deja extendido el catéter en el interior de la vía respiratoria, aumentará la resistencia de la misma.
9. Use los adecuados niveles regulados de aspiración. La mayoría de los expertos aconseja utilizar entre -80 y -120 mmHg (entre -10,7 y -15,9 kPa).
10. Aplique la técnica de aspiración adecuada. La mayoría de los expertos sugiere que el procedimiento completo de aspiración no debe durar más de 10 a 15 segundos y que la duración real de la presión negativa no debe exceder los 5-8 segundos por episodio.
11. Sea precavido y use siempre un buen juicio clínico, independientemente de la modalidad en que se esté utilizando el respirador. Si el médico detecta cualquier señal de intolerancia a la aspiración, como por ejemplo desaturación de oxígeno, presiones negativas en el sistema de ventilación, tensión o incomodidad excesiva en el paciente, podría ser necesario reajustar los parámetros del respirador. Dichos reajustes (consulte las instrucciones para el uso del respirador) pueden consistir en variar la sensibilidad del disparador inspiratorio, el volumen o la frecuencia del flujo inspiratorio y en seleccionar otra modalidad de ventilación, o bien pueden requerir el uso de una técnica alternativa de aspiración. Si no se siguen las instrucciones descritas anteriormente, puede aumentar el riesgo de que se produzca un barotrauma positivo o negativo.
12. Cuando el sistema no se esté usando, mantenga siempre la válvula manual en la posición bloqueada para evitar una activación inadvertida.

Instalación:

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

Procedimiento de aspiración recomendado:

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

Instrucciones para el lavado del paciente:

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

Instrucciones para la irrigación del catéter:

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

Pacientes con traqueotomía:

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

Doble lumen:

1. Para el lavado, introduzca el catéter hasta la profundidad deseada e instile el líquido por el orificio de lavado más próximo a la válvula

de control manual (Fig. 3).

2. Lleve a cabo el procedimiento de aspiración según se ha indicado anteriormente.
3. Limpie el catéter de acuerdo con las instrucciones anteriores. Use para ello el orificio más próximo al paciente.

Inhalador con dosificador (no incluido):

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

Procedimiento para la punta direccional:

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

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

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

Conexión del monitor de CO₂ al final de la espiración:

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

Funcionamiento de la válvula de control manual:

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

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

1. Pegue la etiqueta adhesiva del día apropiado en la válvula de control manual. Ejemplo: si el catéter BALLARD® se abre el lunes, pegue la etiqueta adhesiva del martes en la válvula de control manual.

Instrucciones para el uso del frasco de solución salina BALLARD® WET PAK®:

1. Desenrosque la tapa y retírela.
2. Introduzca el frasco en el orificio de la válvula de irrigación.
3. Apriete para suministrar la cantidad deseada.
4. Deseche de manera adecuada después de su uso.

Tabla 1: Volumen del colector interno

Colector adaptador final del paciente	Volumen interno (ml)
Codo de aspiración cerrada BALLARD®	7
Codo giratorio doble estándar BALLARD®	9
Pieza T estándar BALLARD®	20

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

Návod na použití

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

Tyto pokyny se týkají následujících skupin výrobků BALLARD*:

- Koloeno s natáčením na obě strany
- Pravidelné koloeno
- Spojka T
- BALLARD* WET PAK*

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

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

⚠ Varování:

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

⚠ Bezpečnostní upozornění:

1. Zkontrolujte balení katétru BALLARD* před jeho otevřením. Nepoužívejte výrobek, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno. Nesterilní obsah může způsobit infekci.
2. Nadbytečná kapalina ve výměníku tepla a vlhkosti (VTV) může

zvýšit odpor vůči toku plynu. Při zavádění tekutinu do spojky T zkontrolujte, že tekutina se nedostává do VTV.

3. Jen pro použití jedním pacientem.
4. Systém s uzavřeným odsáváním BALLARD* nepoužívejte déle než 24 hodin. V případě silnějšího znečištění katétru během používání měňte častěji.
5. Zkontrolujte lahevku s chloridem sodným před jejím otevřením. Nepoužívejte výrobek, pokud je balení poškozeno nebo otevřeno. Poškozený nebo nesterilní obsah může způsobit infekci.
6. U pacientů s tracheostomií nepoužívejte 54-cm (21,3-palcové) katétry. Mohlo by dojít k poškození sliznice.
7. Zvolte katétr BALLARD* odpovídající velikosti. Většina odborníků navrhuje, aby zvolený katétr nezabíral více než polovinu vnitřního průměru umělé dýchací cesty.
8. Nezaněchte katétr uvnitř dýchací cesty. Vždy ho stáhněte zpět, dokud nebude černý pásek viditelný uvnitř manžety. Katétr, který se zanechává vtážený do dýchací cesty, způsobí zvýšený odpor dýchací cesty.
9. Použijte odpovídající regulované úrovně podtlaku. Většina odborníků navrhuje 80 až 120 mm Hg (–10,7 až –15,9 kPa).
10. Použijte odpovídající odsávací metodu. Většina odborníků navrhuje, aby celý odsávací postup netrval déle než 10 až 15 sekund a aby faktické trvání podtlaku nebylo delší než 5 až 8 sekund na epizodu.
11. Postupujte vždy obezřetně a na základě dobrého klinického úsudku, bez ohledu na to, který ventilační režim se používá. Pokud se klinický pracovník setká se známkami netolerance odsávání, jako jsou desaturace kyslíku, podtlak ventilačního systému, stres nebo nadměrné nepohodlí pacienta, bude třeba upravit nastavení ventilátoru. Tyto úpravy (přečtete si prosím návod na použití respirátoru) mohou zahrnout nastavení citlivosti spouštění vdechu, objem nebo průtokovou rychlost vdechu a volbu jiného režimu ventilace, nebo si mohou vyžádat použití alternativní metody odsávání. Nedodržení výše uvedených bezpečnostních opatření může zvýšit riziko pozitivního a negativního barotraumatů.
12. Když se ventil s palcovým ovládáním nepoužívá, nastavte jej vždy do zajištěné polohy, aby se zabránilo jeho nechtěné aktivaci.

Nastavení:

1. Zvolte přiměřenou velikost katétru BALLARD*.
2. Připojte ventil s palcovým ovládáním k odsávací trubici.
3. Stlačte a podržte ventil s palcovým ovládáním a současně upravte nastavení vakuového regulátoru na požadovanou úroveň.

4. Uvolněte ventil s palcovým ovládáním a připojte katétr BALLARD* mezi pacienta a ventilační obvod.

Navrhované odsávací postupy:

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

Pokyny pro výplach pacienta:

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

Pokyny pro irigační katétr:

1. Zkontrolujte, že černý pásek značení je viditelný uvnitř manžety (**obr. 2**). Otevřete kryt na irigačním otvoru.
2. Pomalu nalijte kapalinu do otvoru a zároveň stlačte ventil s palcovou kontrolou (**obr. 6**).
3. Pokračujte v irigaci, dokud se katétr nevychýlí (**obr. 5**).
4. Zavřete kryt na otvoru.
5. Zdvihněte a otočte ventil palcového ovládání o 180 stupňů do zajištěné polohy (**obr. 4**).
6. Uložte prosím katétr a odsávací trubici podél obvodu dýchání.

Pacienti s tracheostomií:

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

Dvojitý lumen:

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

Inhalační přístroj na odměřované dávky (IOD): (Není součástí balení):

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

Postup práce se směrovací špičkou:

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

Ovládání hloubky odsávání (jen katétr s vytištěnými číselnými značkami):

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

Spojení na monitor koncového přílivového CO₂:

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

Provoz ventilu s palcovým ovládáním:

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

Nálepka denního použití:

1. Přilepte odpovídající nálepku denního použití na ventil s palcovým ovládáním. Příklad: Pokud se systém BALLARD* otevře v pondělí, přilepte na ventil s palcovým ovládáním nálepku „úterý“.

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

1. Otočte horním uzávěrem a sundejte jej.
2. Vložte lahvičku do otvoru irigačního ventilu.
3. Stlačte ji, aby se do otvoru vilo požadované množství.
4. Po použití ji řádně uložte do odpadu.

Tabulka 1: Vnitřní objem rozdělovače

Rozdělovač koncového adaptéru pacienta	Vnitřní objem (ml)
Uzavřené odsávací koleno BALLARD*	7
Dvojitě otočné koleno BALLARD* Standard	9
T-kus BALLARD* Standard	20

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

Brugsanvisning

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

Denne vejledning gælder for følgende typer BALLARD* produkter:

- Vinkelstykke med drejekobling i hver end
- Almindeligt vinkelstykke
- T-stykke
- BALLARD* WET PAK*

Denne vejledning gælder også for følgende konfigurationer af ovennævnte produkttyper:

- Dobbeltlumen
- Retningsspid
- Trakeostomilænde
- Adapter til afmålt dosis-inhalator

Advarsel:

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

Forsigtighedsregler:

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

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

3. Udelukkende til brug på en enkelt patient.
4. BALLARD* lukket sugesystem er beregnet til at blive brugt 24 timer inden udsiftning. Skift hyppigere, hvis kateteret bliver stærkt snavset under brug.
5. Undersøg hætteglasset med natriumklorid, inden det åbnes. Produktet må ikke bruges, hvis hætteglasset er kompromitteret. Et kompromitteret indhold kan forårsage infektioner.
6. 54 cm katetre må ikke anvendes til trakeostomipatienter. Dette kan beskadige slimhinden.
7. Vælg et BALLARD* kateter i passende størrelse. De fleste eksperter anbefaler, at det valgte kateter ikke bør fylde mere end halvdelen af den indvendige diameter i den kunstige luftvej.
8. Kateteret må ikke efterlades i luftvejen. Træk altid kateteret tilbage, indtil den sorte streg er synlig i hylsteret. Katetre, som efterlades inde i luftvejen, vil forårsage øget luftvejsmodstand.
9. Brug passende regulerede vakuumniveauer. De fleste eksperter anbefaler –80 til –120 mm Hg (–10,7 til –15,9 kPa).
10. Brug passende sugeteknik. De fleste eksperter anbefaler, at hele sugeprocesen ikke bør vare mere end 10 til 15 sekunder, og at den faktiske varighed af undertryk ikke bør overstige 5 til 8 sekunder pr. episode.
11. Udvis altid forsigtighed og brug sund klinisk dømmekraft, uanset hvilken ventilatorfunktion, der anvendes. Hvis lægen bemærker tegn på intolerance over for sugningen, som f.eks. aftagende iltmætning, undertryk i ventilatorsystemet, stress eller stort ubehag hos patienten, kan det være nødvendigt at ændre ventilatorindstillingerne. Sådanne ændringer (se ventilatorens brugervejledning) kan omfatte manipulation af folsomhedsniveauet for den inspiratoriske trigger, inspirationsvolumen eller flowhastigheden og valg af en anden ventilatorfunktion; eller kan kræve brug af en alternativ sugeteknik. Hvis ovenstående forsigtighedsregler ikke følges, kan dette øge risikoen for positivt og negativt barotraume.
12. Fingerventilen skal altid låses, når den ikke er i brug for at forhindre utilsigtet aktivering.

Klargøring:

1. Vælg et BALLARD* kateter i passende størrelse.
2. Sæt fingerkontrollventilen på sugeslangen.
3. Træk på fingerkontrollventilen, og hold den nede, og justér samtidigt vakuumregulatoren til det ønskede niveau.
4. Slip fingerkontrollventilen, og fastgør BALLARD* kateteret mellem patienten og ventilatorkredsløbet.

Foreslået fremgangsmåde ved sugning:

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

Skylningsvejledning:

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

Vejledning til skylning af kateter:

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

Trakeostomipatienter:

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

Dobbeltlumen:

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

Afmålt dosis-inhalator (MDI): (ikke inkluderet)

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

3. Fjern cylinderen, og sæt hættten på porten igen.

Fremgangsmåde med retningsspids:

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

Kontrolleret dybdesugning (kun katetre med trykte talmarkeringer):

1. Indstil den trykte dybdeangivelse på katetret ud for det tilsvarende tal på endotrakealtuben, eller observer det trykte tal på endotrakealtuben, der er tættest på endotrakealtube-adapteren.
2. Læg 6 cm til dette tal.
3. Før katetret frem til det tal, der angiver summen (dybde plus 6), kommer til syne i vinduet direkte over for skylleportens konnektorer.
4. Kateterspiden vil være inden for 1 cm fra enden af den kunstige luftvej.

Tilslutning af monitor til måling af end-tidal CO₂:

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

Betjening af fingerkontrolventil:

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

Brug af ugedagsmærkater:

1. Sæt den rette ugedagsmærkat på fingerkontrolventilen. Eksempel: Hvis BALLARD® systemet åbnes på en mandag, sættes tirsdagsmærkaten på fingerkontrolventilen.

Vejledning til BALLARD® WET PAK® hætteglas med saltvand:

1. Vrid toppen af.
2. Sæt hætteglasset ind i skylleventilens port.
3. Klem den ønskede mængde ud.
4. Kassér efter brug ifølge gældende retningslinjer.

Tabel 1: Indvendig manifoldvolumen

Manifold til patientendeadapter	Intern volumen (ml)
BALLARD® Lukket sugevinkel	7
BALLARD® Standard dobbelt drejbar vinkel	9
BALLARD® Standard T-stykke	20

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

Kasutusjuhised

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

Käesolevad kasutusjuhised kehtivad järgmistele

BALLARD® tootegruppe kohta:

- Kaksikpöörpõlv
- Harilikult põlvega
- T-tükk
- BALLARD® WET PAK®

Käesolevad kasutusjuhised kehtivad ka eespool

nimetatud tootegruppe järgmistele konfiguratsioonidele kohta:

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

⚠ Hoiautus:

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

⚠ Ettevaatust:

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

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

3. Ainult ühekordseks kasutamiseks ühe patsiendi juures.
4. BALLARD®-i suletud aspiratsioonisüsteem on ette nähtud kasutamiseks 24 tundi, enne kui need vajavad asendamist. Kui kateeter määrub kasutamise ajal tugevalt, asendage sagedamini.
5. Vaadake soolalahuse viaali hoolikalt üle enne avamist. Ärge kasutage, kui viaal on mingil viisil kahjustatud. Kahjustatud sisu tarvitamise tagajärjel võib tekkida infektsioon.
6. Ärge kasutage 54 cm pikkust kateetrit trahheostomeeritud patsiendi puhul, kuna see võib tekitada limaskestast kahjustusi.
7. Valige sobiv BALLARD® kateetri suurus. Enamiku ekspertide soovitusel ei tohiks valitud kateeter täita rohkem kui pool kunstliku hingamistee sisemisest diameetrist.
8. Ärge jätke kateetrit hingamisteedesse. Alati tõmmake see tagasi, kuni hülsist paistab must triip. Hingamisteedesse jäetud kateeter põhjustab hingamisteede resistentsuse suurenemist.
9. Kasutage sobivat reguleeritud vaakumitugevust. Enamik eksperte soovivad –80 kuni –120 mm/Hg (–10,7 kuni –15,9 kPa).
10. Kasutage sobivat aspiratsioonitehnikat. Enamiku ekspertide soovitusel ei tohiks kogu aspiratsiooni protseduur kesta kauem kui 10 kuni 15 sekundit ja alarõhu tegelik kestus ei peaks ületama 5 kuni 8 sekundit akti kohta.
11. Alati rakendage ettevaatusabinõusid ja head kliinilist otsustusvõimet üksikoki millise ventilatsioonirežiimi kasutamise puhul. Kui arst märkab aspiratsiooni intolerantsuse nähte ilmumist, sh hapniku küllastamatust, ventilaatorsüsteemi alarõhku, patsiendi stressilekut või liigset ebamugavustunnet, võib osutada vajalikuks ventilaatori ümberhäälestamine. Võimalikult tuleb ümber häälestada (palun vaadake ventilaatori kasutusjuhendit) sissehingamisimpulsi tundlikkust, muuta inspiratsioonimahtu või voolukiirust või valida teine ventilatsioonirežiim, vahel tuleb valida alternatiivne aspiratsioonimeetod. Nende ettevaatusabinõude eiramine võib suurendada üle- ja alarõhust tingitud barotrauma riski.
12. Kui seadet ei kasutata, siis keerake reguleersulgur alati kinni, et vältida seadme tahtmatut aktiveerumist.

Ülesseadmine:

1. Valige sobiva suurusega BALLARD® kateeter.
2. Kinnitage aspiratsioonisondele reguleersulgur.
3. Vajutage reguleersulgur alla ja hoidke, seades samaaegselt vaakumregulaatorit soovitud tugevusele.
4. Vabastage reguleersulgur ja ühendage patsiendi ja ventilaatorsüsteemi vahele BALLARD® kateeter.

Soovitav aspiratsiooni protseduur:

1. Stabiiliseerige ühe käega BALLARD® kateeter andotrahheaalne (ET) adapter, siis viige kateeter teise kätte pöidla ja nimetissõrmega endotrahheaalitorusse (Joon. 1).
2. Viige kateeter soovitud kaugusele.
3. Vajutage alla ja hoidke reguleersulgurit, siis tõmmake kateeter ettevaatlikult välja. Peatage väljatõmbamine, kui must triip ilmub hülsis nähtavale (Joon. 2).
4. Vabastage reguleersulgur.
5. Korra eespool kirjeldatud samme 1–4 vastavalt vajadusele.

Patsiendi lavatsiooni juhised:

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

Kateetri loputamise juhised:

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

Traheostomeeritud patsiendil:

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

Kaksikluumen:

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

Doseeritud aerosooli-inhalaator (MDI): (ei ole kaasas):

1. Eemaldage avalt kork ja ühendage kanister. Olge ettevaatlik, et kanister ühendamise käigus ei tühjeneks.
2. Hoidke kanister vertikaalsendis. Vajutage kanister alla hingamistsükli inspiratsiooni ajal või vahetult enne seda. Korra

vastavalt arsti või protokollilt poolt ettenähtule.

3. Eemaldage kanister ja pange kork avale tagasi.

Suunatava otsaku kasutamise protseduur:

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

Aspiratsiooniõndi pikkuse reguleerimine (ainult pealetükitud numbrilise markeeringuga kateetrid):

1. Joondate kateetrite märgitud pikkuse number endotrahheaalitorule märgitud sama numbriga või pange tähele endotrahheaalitoru adapterile lähimal paiknevale endotrahheaalitorule märgitud numbrit.
2. Sellele numbrile lisage 6 cm.
3. Viige kateeter edasi, kuni koguarv (pikkus pluss 6) ilmub otse loputusava konnectori vastas asuvasse aknasse.
4. Kateetri ots on siis umbes 1 cm kaugusel kunstliku hingamistee otsast.

CO₂ mahu monitoriga ühenduse lõpetamine:

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

Reguleersulguri operatsioon:

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

Päevakleebise kasutamine:

1. Kleepige reguleersulgurile vastav päevakleebis. Näiteks: Kui BALLARD® süsteem avatakse esmaspäeval, kleepige reguleersulgurile kleebis "teisipäev".

BALLARD® WET PAK® soolalahuse viaali kasutusjuhised:

1. Keerake kork lahti.
2. Asetage viaal loputusklaapi avasse.
3. Pigistage viaali kuni on annustatud soovitud hulk.
4. Hävitage pärast kasutamist nõuetekohaselt.

Tabel 1. Kollektori sisemine maht

Kollektori patsiendipoolne adapter	Sisemine maht (ml)
BALLARD* Suletud imemissüsteemi nurgik	7
BALLARD* Standardne topeltpöörlev nurgik	9
BALLARD* Standardne T-kolmik	20

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

Οδηγίες χρήσης

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

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

- Διπλός γωνιωτός περιστροφόμενος σύνδεσμος
- Κανονικός γωνιωτός σύνδεσμος
- Εξάρτημα σχήματος T
- BALLARD* WET PAK*

Οι οδηγίες αυτές ισχύουν και για τις παρακάτω διαμορφώσεις των πάνω:

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

⚠ Προειδοποίηση:

1. Το καπάκι που βρίσκεται επάνω στο εξάρτημα σχήματος T BALLARD* αποτρέπει την εφαρμογή θεραπείας συνεχούς ροής. Αφαιρέστε το καπάκι πριν από την έναρξη θεραπείας συνεχούς ροής. Εάν το καπάκι δεν αφαιρεθεί πριν από την εφαρμογή θεραπείας συνεχούς ροής, ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος.
2. Μην κόβετε τον ενδοτραχειακό σωλήνα (δεν παρέχεται) ενώ είναι προσαρτημένο το Κλειστό σύστημα αναρρόφησης 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.
3. 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 διακυβεύσει 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.

⚠ Σημεία προσοχής:

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία του καθετήρα BALLARD* προτού την ανοίξετε. Αν η συσκευασία του προϊόντος έχει υποστεί ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε. Τυχόν μη αποστειρωμένο περιεχόμενο μπορεί να προκαλέσει μόλυνση.
2. Η παρούσα περίσσεια υγρού στον εναλλάκτη θερμότητας και υγρασίας (HME) πιθανόν να αυξήσει την αντίσταση στη ροή αερίων. Όταν εισάγετε υγρό στο εξάρτημα σχήματος T, να εξασφαλίσετε ότι το υγρό δεν εισέρχεται στον εναλλάκτη HME.
3. Χρήση σε ένα μόνο ασθενή.
4. Τα κλειστά συστήματα αναρρόφησης BALLARD* προορίζονται για χρήση 24 ώρες πριν την αλλαγή. Αλλάξτε συντούτερα εάν ο καθετήρας ρυπανθεί υπερβολικά κατά τη διάρκεια της χρήσης.
5. Επιθεωρήστε το φιαλίδιο του χλωριούχου νατρίου προτού το ανοίξετε. Αν το φιαλίδιο έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Αν το περιεχόμενο έχει αλλοιωθεί, μπορεί να προκαλέσει μόλυνση.
6. Μη χρησιμοποιείτε καθετήρες των 54 cm σε ασθενείς με τραχειοστομία. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη των βλεννογόνων.
7. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος καθετήρα BALLARD*. Οι περισσότεροι ειδικοί συνιστούν να μην καταλαμβάνει ο καθετήρας περισσότερο από το ήμισυ της εσωτερικής διαμέτρου της τεχνητής αεροφόρου οδού.
8. Μην αφήνετε τον καθετήρα μέσα στην αεροφόρο οδό. Να τον αποσύρете πάντοτε μέχρις ότου η μαύρη λωρίδα να είναι ορατή εντός του χιτώνα. Κάθε τμήμα του καθετήρα που παραμένει εντός της αεροφόρου οδού προκαλεί αυξημένη αντίσταση στην αεροφόρο οδό.
9. Να χρησιμοποιείτε κατάλληλα ρυθμιζόμενα επίπεδα κενού. Οι περισσότεροι ειδικοί συνιστούν -80 έως -120 mm Hg (-10,7 έως -15,9 kPa).
10. Να χρησιμοποιείτε κατάλληλη τεχνική αναρρόφησης. Σύμφωνα με όσα αναφέρουν οι περισσότεροι ειδικοί, ολόκληρη η διαδικασία αναρρόφησης δεν θα πρέπει να διαρκεί περισσότερο από 10 έως 15 δευτερόλεπτα και η διάρκεια εφαρμογής αρνητικής πίεσης δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 5 έως 8 δευτερόλεπτα ανά επεισόδιο.
11. Να δίνετε πάντοτε προσοχή και να εφαρμόζετε ορθή κλινική κρίση ανεξάρτητα από τον χρησιμοποιούμενο τρόπο λειτουργίας της συσκευής αερισμού. Αν ο κλινικός ιατρός παρατηρήσει οποιαδήποτε σημεία δυσανεξίας στην αναρρόφηση, όπως π.χ. αποκορεσμό οξυγόνου, αρνητική πίεση στο σύστημα αερισμού, στρες ή υπερβολική δυσφορία του ασθενούς, πιθανόν να χρειαστεί να προσαρμόσουν οι ρυθμίσεις της συσκευής αερισμού. Οι προσαρμογές αυτές (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής

- αερισμού) μπορεί να περιλαμβάνουν τη ρύθμιση της ευαισθησίας του διακόπτη εισπνοής, του όγκου ή της παροχής εισπνοής και την επιλογή διαφορετικού τρόπου λειτουργίας της συσκευής αερισμού ή ακόμη μπορεί να απαιτούν τη χρήση εναλλακτικής τεχνικής αναρρόφησης. Αν δεν τηρηθούν οι παραπάνω προφυλάξεις, ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος βητικού και αρτηνικού βαροτραυματισμού.
12. Να τοποθετείτε πάντοτε τη βαλβίδα δακτύλου στη θέση ασφάλισης όταν δεν βρίσκεται σε χρήση για να αποτραπεί η ακούσια ενεργοποίηση.

Προετοιμασία:

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

Προτεινόμενη διαδικασία αναρρόφησης:

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

Οδηγίες πλύσης ασθενούς:

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

Οδηγίες καταιονισμού καθετήρα:

1. Βεβαιωθείτε ότι ο μαύρος δακτύλιος σήμανσης είναι ορατός μέσα στο χιτώνιο (**Εικ. 2**). Ανοίξτε το καπάκι της θύρας καταιονισμού.
2. Εισαγάγετε το υγρό μέσα στη θύρα με αργό ρυθμό, πατώντας συγχρόνως τη βαλβίδα ελέγχου δακτύλου (**Εικ. 6**).
3. Συνεχίστε τον καταιονισμό, μέχρι να καθαρίσει ο καθετήρας (**Εικ. 5**).
4. Κλείστε το καπάκι της θύρας.
5. Ανασηκώστε και περιστρέψτε τη βαλβίδα ελέγχου δακτύλου κατά

180 μοίρες, στη θέση ασφάλισης (**Εικ. 4**).

6. Τοποθετήστε τον καθετήρα και τη σωλήνωση αναρρόφησης κατά μήκος του κυκλώματος αναπνοής.

Ασθενείς με τραχειοστομία:

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

Διπλός αυλός:

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

Δοσιμετρική συσκευή εισπνοών (MDI): (Δεν περιλαμβάνεται):

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

Διαδικασία κατευθυνόμενου άκρου:

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

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

1. Ευθυγραμμίστε οποιονδήποτε αριθμό ένδειξης βάθους που αναγράφεται στον καθετήρα με τον ίδιο αριθμό που αναγράφεται στον ενδοτραχειακό σωλήνα ή παρατηρήστε τον αριθμό που αναγράφεται στον ενδοτραχειακό σωλήνα και βρίσκεται πλησιέστερα στον προσαρμογέα του ενδοτραχειακού σωλήνα.
2. Προσθέστε 6 cm στον αριθμό αυτόν.

3. Προωθήστε τον καθετήρα μέχρι να εμφανιστεί το άθροισμα αυτό (βάθος συν 6) στο άνοιγμα που βρίσκεται ακριβώς απέναντι από τον σύνδεσμο της θύρας καταιονισμού.
4. Το άκρο του καθετήρα θα βρίσκεται εντός 1 cm από το άκρο της τεχνητής αεροφόρου οδού.

Σύνδεση συσκευής παρακολούθησης τελικού CO₂ αναπνοής:

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

Χειρισμός βαλβίδας ελέγχου δακτύλου:

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

Χρήση αυτοκόλλητου ημέρας:

1. Τοποθετήστε το κατάλληλο αυτοκόλλητο ημέρας στη βαλβίδα ελέγχου δακτύλου. Παράδειγμα: Αν το σύστημα BALLARD* ανοιχθεί τη Δευτέρα, τοποθετήστε το αυτοκόλλητο της Τρίτης στη βαλβίδα ελέγχου δακτύλου.

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

1. Περιστρέψτε το πώμα για να το αφαιρέσετε.
2. Τοποθετήστε το φιαλίδιο στη θύρα της βαλβίδας καταιονισμού.
3. Πιέστε για να χορηγήσετε την επιθυμητή ποσότητα.
4. Απορρίψτε κατάλληλα μετά τη χρήση.

Πίνακας 1: Όγκος εσωτερικού πολλαπλού συνδέσμου

Πολλαπλός σύνδεσμος προσαρμογέα άκρου ασθενούς	Εσωτερικός όγκος (ml)
Γωνιακή άρθρωση κλειστής Αναρρόφησης BALLARD*	7
Τυπική γωνιακή άρθρωση διπλής περιστροφής BALLARD*	9
Τυπικό εξάρτημα τύπου T BALLARD*	20

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

Istruzioni per l'uso

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

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

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

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

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

⚠ Avvertenza:

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

⚠ Richiami di attenzione:

1. Ispezionare la confezione del catetere BALLARD* prima di aprirla. Se la sterilità della confezione è compromessa, non usare il prodotto, che, in condizioni non sterili, potrebbe essere fonte di infezioni.

2. Un eccesso di fluido nel filtro HME (scambiatore di umidità e calore) può provocare un aumento della resistenza al flusso di gas. Quando si introducono fluidi nell'adattatore a "T", accertarsi che questi non penetrino nel filtro HME.
3. Da usarsi esclusivamente su un singolo paziente.
4. I sistemi di aspirazione chiusi BALLARD* devono essere utilizzati 24 ore prima della sostituzione. Sostituire più spesso se il catetere si sporca molto durante l'uso.
5. Ispezionare la fiala di soluzione fisiologica (cloruro di sodio) prima di aprirla. Non usare il prodotto se la fiala risulta compromessa, in quanto la soluzione non sterile potrebbe causare infezione.
6. Non usare cateteri da 54 cm (21,3") su pazienti tracheostomizzati, perché ciò potrebbe ledere le mucose.
7. Selezionare il catetere BALLARD* della misura giusta. La maggior parte degli esperti in materia suggerisce di usare un catetere che non occupi più della metà del lume del tubo per la respirazione artificiale.
8. Non lasciare mai il catetere all'interno del tubo per la respirazione. Retrarlo sempre finché la tacca nera non diventa visibile nel manico. Se il catetere non viene retratto, si verifica un aumento della resistenza nel tubo di respirazione.
9. Applicare livelli adeguati di vuoto regolato. La maggior parte degli esperti suggerisce di usare una pressione compresa tra -80 e -120 mmHg (da -10,7 a -15,9 kPa).
10. Adottare una tecnica di aspirazione idonea. La maggior parte degli esperti sostiene che una procedura di aspirazione completa non debba durare più di 10 - 15 secondi e che la durata effettiva della pressione negativa debba essere compresa tra 5 e 8 secondi per episodio.
11. Prestare sempre la massima attenzione ed applicare il proprio buon senso clinico indipendentemente dal tipo di ventilatore in uso. Se si notano segni di intolleranza all'aspirazione, quali desaturazione dell'ossigeno, pressioni negative del sistema di ventilazione, stress o disagio eccessivo del paziente, sarà necessario apportare modifiche alle impostazioni del ventilatore. Facendo riferimento alle istruzioni per l'uso del ventilatore, si possono regolare la sensibilità del trigger inspiratorio, il volume o la portata inspiratorie, oppure selezionare una diversa modalità del ventilatore; o si può dover scegliere una tecnica di aspirazione alternativa. La mancata adozione delle precauzioni sopra riportate può aumentare il rischio di barotraumi, sia negativi sia positivi.
12. Tenere sempre la valvola di comando in posizione di bloccaggio quando non si usa per evitarne l'accidentale attivazione.

Allestimento:

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

Procedura di aspirazione consigliata:

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

Istruzioni per il lavaggio del paziente:

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

Istruzioni per l'irrigazione del catetere:

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

Pazienti tracheostomizzati:

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

Sistema a doppio lume:

1. Per il lavaggio, fare avanzare il catetere fino alla profondità desiderata e instillare il fluido attraverso l'apposita porta situata in prossimità della valvola di comando (**Fig. 3**).

2. Attuare la procedura di aspirazione in base alle istruzioni fornite sopra.
3. Risciacquare il catetere seguendo le relative istruzioni riportate sopra. Usare la porta più vicina al paziente.

Inalatore predosato (MDI) (non incluso)

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

Procedura per sistema con punta direzionale:

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

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

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

Collegamento del monitor della CO₂ di fine espirazione:

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

Funzionamento della valvola di comando:

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

Uso dell'adesivo riportante il giorno:

1. Apporre l'adesivo con il giorno sulla valvola di comando. Esempio: se il sistema BALLARD® viene aperto di lunedì, apporre sulla valvola di comando l'adesivo con la dicitura "martedì".

Fiala di soluzione fisiologica del BALLARD*

WET PAK* - Istruzioni per l'uso:

1. Svitare il cappuccio.
2. Inserire la fiala nella porta di irrigazione.
3. Comprimere la fiala per somministrare la quantità desiderata.
4. Dopo l'uso, gettare la fiala.

Tabella 1: Volume interno del collettore

Collettore adattatore terminale paziente	Volume interno (ml)
Gomito aspirazione a circuito chiuso BALLARD*	7
Gomito girevole doppio snodo standard BALLARD*	9
Raccordo a T standard BALLARD*	20

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

Lietošanas norādījumi

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

Šīs instrukcijas attiecas uz sekojošām BALLARD* produktu kopām:

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

Šīs instrukcijas attiecas arī uz augšminēto produktu kopu sekojošajām konfigurācijām:

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

⚠ Brīdinājums:

1. Vācīņš uz BALLARD* T-daļas novērs nepārtrauktas plūsmas terapiju. **Neņemiet vācīņu pirms nepārtrauktās plūsmas terapijas uzsākšanas. Vācīņa nenovēršana pirms nepārtrauktās plūsmas terapijas var novest pie nopietnas traumas vai nāves.**
2. **Neapgrieziet un nenogrieziet endotraheālo cauruli (nav komplektā), laikā, kad ir pievienota BALLARD* slēgtā sūkšsistēma, jo citādi var tikt nogriezti arī BALLARD* katetrs un daļa no tā var tikt aspirēta pacienta elpošanas trakta iekšējā, izraisot nopietnu ievainojumu vai nāvi.**
3. **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 ierīci darboties, kā tai paredzēts, vai 4) radīt kontaminācijas risku un būt par pamatu infekciozu slimību transmisijai, kas var izraisīt pacientam ievainojumus, slimību vai nāvi.

⚠ Norādījumi:

1. Pirms atvēršanas aplūkojiet BALLARD* katetra iepakojumu. Nelietojiet produktu, ja iesaņojums ir bojāts. Nesterils saturs var izraisīt infekciju.
2. Pārliks šķidrums karstuma un mitruma apmānītājā (KMA) var palielināt gāzes plūsmas pretestību. Kad ievadāt šķidrumu T-daļā, pārlicinieties, ka šķidrums neieiet KMA.

3. Lietojiet tikai vienam pacientam.
4. BALLARD* slēgtas sūkšsistēmas ir paredzētas lietošanai ne ilgāk par 24 stundām. Ja katetrs lietošanas laikā kļūst stipri netīrs, mainiet to biežāk.
5. Pārbaudiet nātrija hlorīda pudelīti pirms tās atvēršanas. Nelietojiet produktu, ja pudelīte ir iebojāta. Kompromitēts saturs var izraisīt infekciju.
6. Nelietojiet 54 cm (21,3 collu) katetrus traheostomijas pacientiem. Tas var novest pie glotādas bojājuma.
7. Izvēlieties piemērotu izmēru BALLARD* katetru. Vairums ekspertu iesaka, ja izvēlētajam katetram ir jāaizņem ne vairāk kā puse no maksimālā elpošanas ceļa iekšējā diametra.
8. Neatstājiet katetru elpošanas ceļā. Vienmēr velciet to atpakaļ līdz melnā svītra ir redzama uzmvā. Katetrs, kas būs atstāts elpošanas ceļā, izraisīs pastiprinātu elpošanas ceļa pretestību.
9. Lietojiet atbilstošus regulējamus vakuuma līmeņus. Vairums ekspertu iesaka -80 līdz -120 mm/Hg (-10,7 līdz -15,9 kPa).
10. Lietojiet atbilstošas sūkšanas tehniku. Vairums ekspertu iesaka, ka visai sūkšanas procedūrai nav jābūt ilgākai par 10 līdz 15 sekundēm, un ka negatīvajam spiedienam jāilgst ne vairāk kā no 5 līdz 8 sekundēm vienā reizē.
11. Vienmēr esiet uzmanīgi un palaujieties uz medicīnisko spriedumu, vienlaigā kāds ventilatora režīms tiek lietots. Ja mediķis pamana jebkādas sūkšanas nepanesamības pazīmes, kā, piemēram, skābekļa atsātinājumu, negatīvos ventilatora sistēmas spiedienus, pacienta stresu vai pārmērīgu diskomfortu, tad iespējams, ka ir nepieciešams veikt izmaiņas ventilatora noregulējumā. Šie noregulējumi (lūdz skat. ventilatora lietošanas instrukcijas) var iekļaut darbības ar ieelpas iedarbinātāja jūtīgumu, ieelpas daudzumu vai plūsmas ātrumu un atšķirīga ventilatora režīma izvēli; vai var būt nepieciešams lietot alternatīvu sūkšanas tehniku. Nesekošana augstāk minētajiem norādījumiem var palielināt pozitīvas un negatīvas barotraumas risku.
12. Vienmēr novietojiet ikšķa kontroles vārstu slēgtā pozīcijā, lai novērstu nejašu aktivizēšanu.

Uztādīšana:

1. Izvēlieties atbilstošu izmēru BALLARD* katetru.
2. Pievienojiet ikšķa kontroles vārstu sūkšanas caurulēsistēmai.
3. Nospiediet un turiet vārstu, un vienlaicīgi noregulējiet vakuuma regulētāju pareizam līmenim.
4. Atlaidiet ikšķa kontroles vārstu un pievienojiet BALLARD* katetru starp pacientu un ventilatora iekārtu.

Ieteicamā sūkšanas procedūra:

1. Stabilizējiet BALLARD* katetru un endotraheālo (ET) adapteri ar

- vienu roku, tad iespiediet katetru endotraheālā caurulē ar ikšķi un otras rokas rādītājpirkstu (**1. att.**).
- Virziet katetru līdz vēlamajam dziļumam.
- Nospiediet un turiet ikšķa kontroles vārstu, tad uzmanīgi izņemiet katetru. Pārtrauciet katetra izvilksānu brīdī, kad mēlains iezīmētais gredzens ir redzams uzsmavas iekšienē (**2. att.**).
- Atļaidiet ikšķa kontroles vārstu.
- Atkārtojiet soļus no 1 līdz 4 pēc vajadzības.

Pacienta skalošanas instrukcijas:

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

Katetra irigācijas instrukcijas:

- Parliecinieties, ka mēlains iezīmētais gredzens ir redzams uzsmavā (**2. att.**). Atveriet irigācijas pieslēgvietas vāciņu.
- Lēnām ievadiet šķidrumu pieslēgumā, vienlaicīgi piespiežot ikšķa kontroles vārstu (**6. att.**).
- Turpiniet irigāciju līdz katetrs ir tīrs (**5. att.**).
- Aizveriet pieslēgvietas vāciņu.
- Paceliet un pagriežiet ikšķa kontroles vārstu 180 grādos uz slēgšanas pozīciju (**4. att.**).
- Novietojiet katetru un sūkšanas caurulīstēmu blakus elpošanas iekārtai.

Traheostomijas pacienti:

- Lietojiet traheostomijas 30 cm (12 collu) katetrus tikai pacientiem ar traheostomijas maksliņģajām gaisa trasēm. Ja 30 cm katetrs tiek lietots endotraheālajai maksliņģajai gaisa trasei, sūkšana var būt neefektīva.
- Nelietojiet 54 cm (21,3 collu) katetrus traheostomijas pacientiem. Tas var novest pie gļotādas bojājuma.

Dubultlūmens:

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

Mērītu devu inhalators (MDI): (Nav iekļauts):

- Novietiet pieslēgvietas vāciņu un pievienojiet tvertni. Uzmanieties, lai savienošanas laikā nenotiek tvertnes izlādēšanās.
- Turiet tvertni vertikālā pozīcijā. Nospiediet tvertni ielpas cikla laikā vai tieši pirms tā. Atkārtojiet, sekojot ārsta noteikumiem vai protokolam.

- Novietojiet tvertni un uzlieciet vāciņu uz pieslēgvietas.

Virzības uzgaļa procedūra:

- Optimālajai katetra virzības kontrolei, traheostomijas vai endotraheālo cauruli ir jānovieto 4-5 cm virs karinas.
- Apstārojumu necaurīdīga zaļā līnija norāda uz virzienu, kurai sekos katetra gals.
- Virziet katetru uz vēlamo pusi, paturot zaļās līnijas orientāciju pret vēlamo pusi.

Kontrolēt dziļuma sūkšanu (tikai katetriem ar uzdrukātām numuru atzīmēm):

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

Elpas CO₂ monitora savienojums:

- Nosakiet nepieciešamo caurulīstēmu pievienošanai lūera savienojumam.
- Novietojiet lūera vāciņu un pievienojiet caurulīstēmu no CO₂ analizētāja, lai uzsāktu testēšanu.

Ikšķa kontroles vārsta darbība:

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

Dienas uzlīmes lietojums:

- Pievienojiet attiecīgās dienas uzlīmi ikšķa kontroles vārstam. Piemērs: Ja BALLARD® sistēma ir atvērta pirmdienā, uz ikšķa kontroles vārsta uzlieciet otrdienas uzlīmi.

BALLARD® WET PAK® fizioloģiskā šķidruma pudelītes lietošanas noteikumi:

- Pagriežiet vīrsmu, lai noņemtu.
- Ielieciet pudelīti irigācijas vārsta pieslēgumā.
- Saspiediet, lai izspiestu vēlamo daudzumu.
- Pēc lietošanas izmetiet attiecīgi.

1. tabula. Iekšējā kolektora tilpums

Pacienta gala adaptera kolektors	Iekšējais tilpums (ml)
BALLARD® slēgts sūkšanas lūkums	7
BALLARD® standarta dubultais grozāmais lūkums	9
BALLARD® standarta T gabals	20

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

BALLARD* Uždaroji siurbimo sistema suaugusiems

Naudojimo instrukcijos

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

Toliau pateiktos instrukcijos taikytinos šioms BALLARD* gaminų šeimoms:

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

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

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

⚠ Įspėjimas:

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

⚠ Ypatingos atsargumo priemonės:

1. Prieš atidarydami BALLARD* kateterio pakuotę, ją apžiūrėkite. Nenaudokite šio produkto, jei jo pakuotė buvo pažeista. Sterilusis pakuotės turinys gali sukelti infekciją.
2. Skysčio perteklius šilumos ir drėgmės keitiklyje (HME) gali padidinti

dujų srauto pasipriešinimą. Leisdami skystį į kateterį su T pavidalo kateteriu, saugokite, kad skysčio nepatektų į šilumos ir drėgmės keitiklį.

3. Naudokite tik vienam ligoniui.
4. BALLARD* uždaroji siurbimo sistemos, skirtos naudoti iki 24 valandų. Keiskite dažniau, jei kateteris naudojimo metu labai užsiteršia.
5. Prieš atidarydami atidžiai apžiūrėkite natrio chlorido tirpalo ampulę. Nenaudokite produkto, jei jo ampulė buvo pažeista. Užterštas ampulės turinys gali sukelti infekciją.
6. Nenaudokite 54 cm (21,3 colio) ilgio kateterių tracheostomijos pacientams. Tai gali sukelti gleivinės pažeidimų.
7. Pasirinkite reikiamo dydžio BALLARD* kateterį. Daugumos specialistų siūlymu, pasirinktas kateteris turėtų užimti ne daugiau kaip pusę vidinio dirbtinių kvėpavimo takų skersmens.
8. Nepalikite kateterio kvėpavimo takuose. Visuomet patraukite jį atgal iki to, kol maiše bus matomas juodas ruoželis. Bet koks kateteris, įleistas ir paliktas kvėpavimo takuose, gali sukelti padidintą kvėpavimo takų pasipriešinimą.
9. Pasirinkite reikiamą reglamentų nustatytą vakuumo lygį. Dauguma specialistų rekomenduoja intervalą nuo –80 iki –120 (mm/Hg) milimetrų gydsidabro stulpelio (nuo –10,7 iki –15,9 kPa).
10. Taikykite tinkamą siurbimo metodą. Dauguma specialistų rekomenduoja, kad visa siurbimo procedūra tęstųsi ne ilgiau kaip 10-15 sekundžių ir kad faktinė negatyvus slėgio trukmė būtų ne ilgesnė kaip 5-8 sekundės epizodai.
11. Nepriklausomai nuo to, kokių režimų veikia ventilatorius, visuomet elkitės atsargiai ir pasikliaukite sveika klinicine nuovoka. Gydytoji pastebėjus bet kokių siurbimo netoleravimo ženklų, tokių kaip deguonies desaturacija, negatyvus plaučių ventilatoriaus sistemos slėgis, ligonio stresas ar per didelį diskomfortas, gali tapti sureguliuoti ventilatoriaus nuostatas. Tarp šių atitinkimų sureguliuojimų (žr. plaučių ventilatoriaus naudojimo instrukcijas) gali būti įpūtimo paleisties jautrumo, įkvėpimo tūrio ar srauto koeficiento suderinimas, skirtingo ventilatoriaus režimo nustatymas, arba gali prireikti pasirinkti pakaitinį siurbimo metodą. Nesilaikant minėtų atsargumo priemonių, gali padidėti pozityvios ir negatyvios barotraumos pavojus.
12. Nenaudojamą reguliuojamąjį vožtuvą visuomet būtina nustatyti į užfiksuoat padėtį, kad per neapdiramą nebūtų suaktyvintas.

Paruošimas naudojimui:

1. Pasirinkite atitinkamo dydžio BALLARD* kateterį.
2. Prie siurbimo vamzdelio prijunkite reguliuojamąjį vožtuvą.
3. Nuspaudę laikykite vožtuvą ir tuo pačiu metu vakuumo reguliatorių nustatykite reikiamam lygiui.

4. Atleiskite reguliuojamąjį vožtuvą ir prijunkite BALLARD* kateterį tarp ligoonio ir ventiliatoriaus grandinės.

Rekomenduojama siurbimo procedūra:

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

Ligoonio trachėjinio praplovimo instrukcijos:

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

Kateterio irigacijos instrukcijos:

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

Tracheostomijos ligooniams:

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

Dvigubo spindžio kateteriai:

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

Dozuojamasis inhaliatorius (į rinkinį neįtrauktas):

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

Kateterio su kreipiamuoju antgaliu naudojimo procedūra:

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

Kontroliuojamo gylio siurbimas (tik kateteriams su skaitinėmis žymėmis):

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

CO₂ koncentracijos iškvėpiamame ore monitoriaus jungtis:

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

Reguliuojamojo vožtuvo veikimo principai:

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

Dienos lipduko naudojimas:

1. Prie reguliuojamojo vožtuvo priklijuokite atitinkamos dienos lipduką. Pavyzdys: Jei BALLARD* kateteris yra atidarytas pirmadienį, prie reguliuojamojo vožtuvo priklijuokite antradienio lipduką.

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

1. Norėdami atidaryti, pasukite dangtelį.
2. Įstatykite ampulę į irigacijos vožtuvo angą.
3. Suspauskite ampulę reikiamam irigacinio tirpalo kiekiui išleisti.
4. Po panaudojimo tinkamai pasirūpinkite atliekomis.

1 lentelė: Vidinis kolektorius tūris

Paciento galinio adapterio kolektorius	Vidinis tūris (ml)
BALLARD* uždara siurbimo alkūnė	7
BALLARD* standartinė dviguba pasukama alkūnė	9
BALLARD* standartinis trišakis	20

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

Upute za uporabu

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

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

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

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

- Dvostruki lumen
- Usmjerni vršak
- Duljina traheotomije
- Adapter za inhalator s dozama

⚠ Upozorenje:

1. **Kapica na T-komadu BALLARD* sprječava terapiju s kontinuiranim protokom.** Skinite poklopac prije početka terapije s kontinuiranim protokom. Neuspjeh uklanjanja poklopca prije terapije s kontinuiranim protokom može uzrokovati ozbiljne ozljede ili smrt
2. **Nemojte podrezivati ili rezati endotrahealnu cijev (nije uključena) dok je zatvoreni sustav usisavanja BALLARD* pričvršćen, inače se može odrezati kateter BALLARD*, pa taj dio katetera može biti usisan u donji respiratorni trakt pacijenta te može uzrokovati smrt ili teške ozljede.**
3. **Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili resterilizirati ovaj medicinski uređaj.** Ponovna uporaba, obrada ili resterilizacija može 1) nepovoljno utjecati na poznate značajke 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.

⚠ Mjere opreza:

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

3. Upotrebljavajte samo za jednog pacijenta.
4. BALLARD* zatvoreni sustavi za usisavanje namijenjeni su za uporabu 24 sata prije zamjene. Mijenjajte češće ako se kateter jako zaprlja tijekom uporabe.
5. Pregledajte bočicu natrijevog klorida prije otvaranja. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je bočica oštećena. Kompromitirani sadržaji mogu uzrokovati infekciju.
6. Ne upotrebljavajte katetere od 54 cm (21,3 inča) na pacijentima s traheotomijom. Može doći do oštećenja sluznice.
7. Odaberite odgovarajuću veličinu katetera BALLARD*. Većina stručnjaka preporuča da odabrani kateter treba zauzeti najviše polovicu unutarnjeg promjera umjetnog dišnog puta.
8. Ne ostavljajte kateter unutar dišnog puta. Uvijek povucite unatrag, dok crna pruga ne postane vidljiva unutar rukavca. Bilo koji dio koji je ostavljen u dišnim putevima uzrokovat će povećani otpor u dišnim putevima.
9. Upotrebljavajte odgovarajuće regulirane razine vakuumu. Većina stručnjaka predlaže od -80 do -120 mm/Hg (-10,7 do -15,9 kPa).
10. Primjenjujte odgovarajuću tehniku usisavanja. Većina stručnjaka predlaže da cijeli postupak usisavanja ne bi trebao trajati više od 10 do 15 sekundi i da stvarno trajanje negativnog tlaka ne bi trebalo biti dulje od 5 do 8 sekundi po postupku.
11. Uvijek budite oprezni i primjenjujte dobru kliničku procjenu bez obzira na način rada ventilatora. Ako kliničar primijeti bilo kakve znakove intolerancije na usisavanje, kao što je desaturacija kisika, negativni tlakovi ventilatora, stresno stanje pacijenta ili prekomjerna nelagoda, potrebno je izvršiti podešavanje postavki ventilatora. Ove prilagodbe (pogledajte upute za uporabu ventilatora) mogu uključivati manipulaciju osjetljivosti aktivatora udisa, volumena ili protoka pri udisu i odabir različitih načina rada ventilatora ili može zahtijevati alternativnu tehniku usisavanja. Nepoštivanje gore navedenih mjera opreza povećava rizik od pozitivnih i negativnih barotrauma.
12. Uvijek postavite palčani ventil u zaključani položaj kada nije u uporabi, kako biste spriječili nenamjerno aktiviranje.

Postavljanje:

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

Predloženi postupak usisavanja:

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

Upute za ispiranje pacijenta:

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

Upute za irigaciju kateterom:

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

Pacijenti s traheotomijom:

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

Dvostruki lumen:

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

Adapter za inhalator s dozama (MDI): (nije uključen)

1. Uklonite poklopac na otvoru i pričvrstite spremnik. Pazite da izbjegnute ispuštanje sadržaja iz spremnika prilikom spajanja.

2. Držite spremnik u okomitom položaju. Pritisnite spremnik tijekom ili neposredno prije ciklusa udisanja. Ponovite kako je propisao liječnik ili protokol.
3. Izvadite spremnik i zamijenite poklopac na ulazu.

Postupak usmjeravanja:

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

Kontrola dubine usisavanja (za katetere s numeričkim oznakama):

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

Spajanje monitora za završni respiracijski volumen CO₂:

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

Rukovanje palčanim kontrolnim ventilom:

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

Uporaba dnevne oznake:

1. Stavite odgovarajuću dnevnu oznaku na palčani kontrolni ventil. Primjer: Ako je BALLARD® sustav otvoren u ponedjeljak, stavite dnevnu oznaku za utorak na palčani kontrolni ventil.

Upute za uporabu solne otopine BALLARD® WET PAK® :

1. Zakrenite poklopac da biste ga uklonili.
2. Umetnite bočicu u otvor za irigaciju.
3. Pritisnite da biste izbacili željenu količinu.
4. Pravilno odložite nakon uporabe.

Tablica 1: Unutarnji volumen višepriključne cijevi

Višepriključna cijev s adapterom na pacijentu	Unutarnji volumen (mL)
BALLARD® zatvoreni usisni lakat	7.
BALLARD® Standard dvostruki zakretni lakat	9.
BALLARD® Standard T-dio	20

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

Használati útmutató

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

Ezek az utasítások az alábbi BALLARD* termékcsaládokra vonatkoznak:

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

Ezek az utasítások a fenti termékcsaládok alábbi konfigurációira is vonatkoznak:

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

⚠ Vigyázat:

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

⚠ Óvintézkedések:

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

2. A hő- és párcserélőben (HME-ben) lévő túlzott mennyiségű folyadék növelheti a gázáramlás ellenállását. Amikor folyadékok vezetünk be a T-idomba, ügyeljünk rá, hogy a folyadék ne hatoljon be a HME-be.
3. Csak egy páciens használható.
4. Ne használja 24 óránál tovább a BALLARD* zárt elszívó rendszert, mielőtt cserélné. Ha a használat során erősen szennyeződik a katéter, cserélje gyakrabban.
5. Felnyitás előtt vizsgáljuk meg a sóoldatos üveget. Ne használjuk a terméket, ha az üveg sérült. A nem steril tartalom fertőzést okozhat.
6. Ne használjunk 54 cm-es katétert a tracheostomiás pácienseken. Ez felsértheti a nyálkahártyát.
7. Válasszuk ki a megfelelő méretű BALLARD* katétert. A legtöbb szakértő azt javasolja, hogy a kiválasztott katéter a mesterséges légút belső átmérőjének legfeljebb a felét foglalja el.
8. Ne hagyjuk a katétert a légútban. Mindig húzzuk hátra, amíg a fekete csík láthatóvá nem válik a hüvelyen belül. A légútba nyúlva hagyott minden katéter fokozott légúti ellenállást okoz.
9. Használjunk megfelelően szabályozott vákuumszinteket. A legtöbb szakértő a -80 és -120 Hgmm (-10,7 és -15,9 kPa) közötti értékeket javasolja.
10. Használjunk megfelelő szívási technikákat. A legtöbb szakértő azt javasolja, hogy a teljes szívási eljárás ne tartson tovább 10-15 másodpercnél, és hogy a negatív nyomás teljes időtartama epizodiként ne tartson tovább 5-8 másodpercnél.
11. A használt lélegeztetési üzemmódtól függetlenül mindig legyünk óvatosak, és alkalmazzunk jó klinikai ítélőképességet. Ha a klinikai orvos a szívási intolerancia, például az oxigén-deszaturáció, a lélegeztetési rendszer negatív nyomása, a páciens feszültsége vagy túlzott kényelmetlensége jeleit tapasztalja, módosítani kell a lélegeztetés beállításait. E módosítások (lásd a lélegeztető használati utasítását) kiterjedhetnek a belégzési trigger érzékenységre, a belégzési mennyiségre vagy áramlási sebességre és a különféle lélegeztetési üzemmódokra, vagy alternatív beszívási technika használatát tehetik szükségessé. A fenti biztonsági előírások be nem tartása fokozhatja a pozitív és negatív barotrauma kockázatát.
12. Használaton kívül a szelep nyomógombját helyezze mindig zárt állásba, hogy megelőzze a véletlen bekapcsolást.

Beállítás:

1. Válasszuk ki a megfelelő méretű BALLARD* katétert.
2. Csatlakoztassuk a hüvelykujjal működtethető szelepet a szívócsőhöz.
3. Nyomjuk le, és tartsuk lenyomva a hüvelykujjal működtethető szelepet, és ezzel egyidejűleg állítsuk be a vákuumszabályozó kívánt szintjét.

- Engedjük el a hüvelykujjal működtethető szelepet, és csatlakoztassuk a BALLARD* katétert a páciens és a lélegeztető kór közé.

Javasolt szívási eljárás:

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

A páciens átmosásának utasításai:

- Intubált páciensek esetében a katétert 10-13 cm-re vesszük be az endotrachealis csőbe. Tracheostomias páciensek esetén vesszük be a katétert 3-4 cm-re a tracheostomias csőbe.
- Csepegtessük a kívánt mennyiségű folyadékot az átmosási nyílásba.
- Vesszük be a katétert a kívánt mélységig, és kövessük a fent javasolt szívási eljárást.

A katéteres irrigáció utasításai:

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

Tracheostomias páciensek:

- A tracheostomias 30 cm-es katétert csak tracheostomias mesterséges légúttal rendelkező páciensek esetében használjuk. Ha a 30 cm-es katétert endotrachealis mesterséges légút esetében használjuk, a szívás valószínűleg nem lesz hatékony.
- Nem használunk 54 cm-es katétert a tracheostomias pácienseken. Ez felsértheti a nyálkahártyát.

Dupla lumen:

- Átmosás esetén vesszük be a katétert a kívánt mélységig, és csepegtessünk folyadékot a hüvelykujjal működtethető szelephez legközelebb lévő átmosási kapun keresztül **(3. ábra)**.
- Végezzük el a szívási eljárást a fent jelzettek szerint.

- Öblítsük ki a katétert a katéterre vonatkozó fenti utasítások szerint. Használjuk a pácienshez legközelebb lévő nyílást.

Mért dózisú inhaláló (MDI): (külön beszerzendő)

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

Az irányító csúccsal kapcsolatos eljárás:

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

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

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

A légzési CO₂ monitor végének csatlakoztatása:

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

A hüvelykujjal működtethető szelep működése:

- A hüvelykujjal működtethető szelep lezárható, hogy megakadályozza a nem szándékos vagy véletlen szívást. A lezáráshoz emeljük fel, és forgassuk el 180 fokkal a hüvelykujjal működtethető szelep fehér részét. A kioldáshoz ismétéljük meg a műveletet **(4. ábra)**.

A napi matrica használata:

- Helyezzük fel a megfelelő napi matricát a hüvelykujjal működtethető szelepre. Példa: Ha a BALLARD* rendszer nyitottuk fel, helyezzünk el egy keddi matricát a hüvelykujjal működtethető szelepen.

BALLARD® WET PAK® sóoldatos üveg használati utasítások:

1. Az eltávolításhoz csavarjuk meg a tetejét.
2. Helyezzük az üveget a csepegtető szelep nyílásába.
3. Nyomjuk meg a kívánt mennyiség adagolásához.
4. Használat után megfelelően selejtezzük ki.

1. táblázat: Belső elosztó térfogata

Páciens-végi adapter elosztója	Belső térfogat (ml)
BALLARD® zárt szívókönyök	7
BALLARD® standard dupla forgókönyök	9
BALLARD® standard T-idom	20

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

Gebruiksaanwijzing

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

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

- Dubbel zwenkbaar elleboogstuk
- Normaal elleboogstuk
- T-stuk
- BALLARD* WET PAK*

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

- Dubbel lumen
- Richtbare tip
- Tracheostomi lengte
- Adapter voor dosisinhalator

⚠ Waarschuwing:

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

⚠ Voorzorgsmaatregelen:

1. Controleer de verpakking van de BALLARD*-katheter alvorens deze te openen. Gebruik het product niet indien de verpakking niet intact is. Indien de inhoud niet steriel is, kan dit een infectie veroorzaken.
2. De gasflow kan aan verhoogde weerstand onderhevig zijn wanneer zich een overmaat aan vloeistof in de warmte- en vochtwisselaar (HME [heat and moisture exchanger]) bevindt. Zorg daarom dat er bij het inbrengen van vloeistof in het T-stuk geen vloeistof in de HME terecht komt.
3. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.
4. BALLARD* Gesloten afzuigkatheters zijn bedoeld om 24 uur te worden gebruikt. Daarna moeten ze worden verwisseld. Vaker verwisselen als de katheters tijdens gebruik erg vies worden.
5. Controleer het flesje met natriumchloride alvorens het te openen. Gebruik het product niet indien het flesje niet intact is. Indien de inhoud niet zuiver is, kan dit een infectie veroorzaken.
6. Gebruik geen 54-cm katheters bij tracheostomiepatiënten. Dit kan slijmvliesbeschadiging tot gevolg hebben.
7. Selecteer een BALLARD*-katheter van de geschikte maat. De meeste deskundigen adviseren dat de geselecteerde katheter niet meer dan de helft van de binnendiameter van de kunstmatige luchtweg in beslag mag nemen.
8. Laat de katheter niet in de luchtweg verblijven. Trek de katheter altijd terug totdat het zwarte streepje zichtbaar wordt in de huls. Een katheter die in de luchtweg uitgeschoven blijft, brengt een verhoogde luchtwegweerstand teweeg.
9. Stel de juiste vacuümniveaus in. De meeste deskundigen adviseren een instelling van -80 tot -120 mmHg (-10,7 tot -15,9 kPa).
10. Pas een voor de patiënt geschikte afzuigtechniek toe. De meeste deskundigen adviseren een duur van de gehele afzuigprocedure van maximaal 10 tot 15 seconden en een maximale feitelijke tijdsduur van de negatieve druk van 5 tot 8 seconden per episode.
11. Ga voorzichtig te werk en neem een goed klinisch oordeel in acht, ongeacht de beademingsmethode die wordt gebruikt. Indien de arts tekenen van succtie-intolerantie bespeurt, zoals zuurstofdesaturatie, negatieve druk in het beademingsstelsel, stress of gevoelens van extreem ongemak bij de patiënt, kan het nodig zijn de instellingen van het beademingsstelsel te wijzigen. Deze wijzigingen (zie de gebruiksaanwijzing van het beademingsstelsel) kunnen zijn: de precieze afstelling van de gevoeligheid van het inaderningsniveau, het inaderningsvolume of de stroomsnelheid en het selecteren van een andere beademingsmethode. Ook kan het nodig zijn een andere afzuigtechniek te gebruiken. Nalaten de bovenstaande

voorzorgsmaatregelen in acht te nemen kan het risico van positief of negatief barotrauma vergroten.

12. Zet het duimregelventiel altijd in de gesloten stand wanneer het product niet in gebruik is om te voorkomen dat het per ongeluk wordt geactiveerd.

Installatie:

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

Aanbevolen afzuigprocedure:

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

Aanwijzingen voor lavage van de patiënt:

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

Aanwijzingen voor irrigatie van de katheter:

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

Tracheostomiepatiënten:

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

Dubbel lumen:

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

Dosisinhalator: (niet meegeleverd)

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

Procedure met richtbare tip:

1. Voor een optimale richtingsbeheersing van de katheter dient de tracheostomieslang of de endotracheale slang 4–5 cm boven de carina te worden geplaatst.
 2. Een radiopake groene lijn geeft de richting aan die de kathetertip zal volgen.
 3. Stuur de kathetertip in de gewenste richting door de groene lijn naar de gewenste kant gedraaid te houden.
- Gestuurde diepteafzuiging (uitsluitend katheters met afgedrukte numerieke markeringen): 1. Breng een willekeurig dieptecijfer dat op de katheter staat afgedrukt op een lijn met hetzelfde cijfer op de endotracheale slang of onthoud het op de endotracheale slang gedrukte cijfer dat zich het dichtst bij de adapter voor de endotracheale slang bevindt.
2. Tel 6 cm op bij dit cijfer.
 3. Voer de katheter op totdat de som (diepte plus 6) in het venster onmiddellijk tegenover het verbindingstuk van de irrigatiepoort verschijnt.
 4. De kathetertip bevindt zich binnen 1 cm van het uiteinde van de kunstmatige luchtweg.

Aansluiting voor uitgeademde CO₂-monitoring:

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

Bediening van het duimregelventiel:

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

Gebruik van het dagetiket:

1. Bevestig het etiket met de van toepassing zijnde dag op het duimregelventiel. Voorbeeld: Indien het BALLARD*-systeem op maandag in gebruik is genomen, plakt u het etiket 'dinsdag' op het duimregelventiel.

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

1. Draai de dop los en verwijder deze.
2. Breng het flesje in het ventiel van de irrigatiepoort in.
3. Knijp in het flesje om de gewenste hoeveelheid in te brengen.
4. Werp het flesje na gebruik op de juiste wijze weg.

Tabel 1: Intern spruitstukvolume

Verdeelstuk voor patiëntuiteindeadapter	Binnenvolume (mL)
BALLARD* Gesloten zuigelleboog	7
BALLARD* Standaard dubbele draaibare elleboog	9
BALLARD* Standaard T-stuk	20

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

Bruksanvisning

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

Disse anvisningene gjelder for følgende BALLARD*-produktgrupper:

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

Disse anvisningene gjelder også for følgende konfigurasjoner av ovennevnte produktgrupper:

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

⚠ Advarsel:

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

⚠ Forsiktighetsregler:

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

3. Bare til bruk på en pasient.
4. Ikke bruk BALLARD* lukket sugesystem i mer enn 24 timer før bytte. Bytt oftere hvis kateteret blir svært tilsmusset under bruk.
5. Undersøk ampullen med natriumkloritt før den åpnes. Ikke bruk produktet hvis ampullen er skadet. Skadet innhold kan forårsake infeksjon.
6. Ikke bruk 54 cm katetere på trakeostomipasienter. Dette kan ødelegge slimhinnene.
7. Velg riktig størrelse BALLARD* kateter. De fleste eksperter anbefaler at det valgte kateteret ikke bør oppta mer enn en halvpart av den interne diameteren på den kunstige luftveien.
8. Ikke etterlat kateteret i luftveien. Trekk bestandig tilbake til den svarte stripen er synlig inni strømpen. Et kateter som etterlates utstrakt i luftveien vil forårsake økt motstand i luftveien.
9. Bruk passende regulerte vakuumnivåer. De fleste eksperter anbefaler -80 til -120 mm/Hg (-10,7 til -15,9 kPa).
10. Bruk passende sugeteknikk. De fleste eksperter anbefaler at hele sugeprosessen ikke bør vare lengre enn 10 til 15 sekunder og at det reelle tidsforløpet med negativt trykk ikke bør vare lengre enn 5 til 8 sekunder per episode.
11. Utvis alltid forsiktighet og god klinisk dømmekraft uavhengig av hvilken ventilatormodus som er i bruk. Hvis klinikerer merker tegn på sugetoleranse slik som oksygenavmetning, undertrykk i ventilatorsystemet, pasientstress eller for mye ubehag, kan det være nødvendig å justere ventilatorens innstillinger. Disse justeringene (se ventilatorens bruksanvisning) kan omfatte manipulering av inspiratorisk trigger-sensibilitet, inspiratorisk volum eller flow-hastighet og valg av en annen ventilatormodus; kan også omfatte bruk av en alternativ sugeteknikk. Dersom ovennevnte forsiktighetsregler ikke følges, kan dette øke risikoen for positiv og negativ barotrauma.
12. Plasser bestandig tommeventilen i låst stilling når den ikke brukes, for å forhindre at den aktiveres ved et uhell.

Montering:

1. Velg et BALLARD* kateter i passende størrelse.
2. Fest tommekontrollventilen til sugeslangen.
3. Trykk ned og hold tommeventilen og juster samtidig vakuumregulatoren til ønsket nivå.
4. Slipp tommekontrollventilen og fest BALLARD* kateteret mellom pasienten og ventilatorkretsen.

Foreslått sugeprosedyre:

1. Stabiliser BALLARD* kateteret og endotrakeal (ET)-adapteren med den ene hånden og skyv kateteret inn i endotrakealtuben med tommelen og pekefingeren på motsatt hånd (Fig. 1).

2. Fremfør kateteret til ønsket dybde.
3. Trykk ned og hold tomme kontrollventilen, trekk deretter kateteret forsiktig tilbake. Stopp tilbaketrekingen når den svarte markeringsringen er synlig inni hylsen (**Fig. 2**).
4. Slipp tomme kontrollventilen.
5. Gjenta trinn 1 til 4 ovenfor etter som nødvendig.

Anvisninger for pasient-lavage:

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

Kateter-irrigasjonsanvisninger:

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

Trakeostomipasier:

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

Dobbeltlumen:

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

Målt dose-inhalator (MDI): (ikke inkludert)

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

Retningsspiss prosedyre:

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

Sugedybdekontroll (Kun kateter med påtrykte numeriske merker):

1. Tilpass et av de trykte dybdetallene på kateteret med et lignende tall trykt på endotrakealtuben eller observer det trykte tallet på endotrakealtuben nærmest endotrakealtubeadapteren.
2. Legg 6 cm til dette tallet.
3. Før kateteret frem helt til summen (dybde pluss 6) vises i vinduet direkte overfor irrigasjonsportkoblingen.
4. Kateterspissen vil være innen 1 cm av enden på den kunstige luftveien.

Overvåkingsskoping for måling av CO₂ endetidvolum:

1. Forutbestem relevant tube som kan festes til luerkoblingen.
2. Fjern luerheten og fest tuben fra CO₂ –analysatorporten for å begynne prøvetakingen.

Betjening av tomme kontrollventilen:

1. Tomme kontrollventilen kan låses for å hindre utilsiktet eller tilfeldig suging. For å låse den, løft den hvite delen av tomme kontrollventilen og dreier 180 grader. For å låse opp, gjenta samme handling (**Fig. 4**).

Bruk av dagsetikett:

1. Sett relevant dagsetikett på tomme kontrollventilen. Eksempel: Hvis BALLARD® systemer åpnes på mandag, sett tirsdagsetiketten på tomme kontrollventilen.

Bruksanvisning for BALLARD® WET PAK® saltløsningsampulle:

1. Vri av toppen for å fjerne den.
2. Innfør ampullen i irrigasjonsventilporten.
3. Klem for å presse ut ønsket mengde.
4. Kasser på riktig måte etter bruk.

Tabell 1: Intern manifoldvolum

Manifold for pasientendeadapter	Intern volum (ml)
BALLARD® Lukket sugealbeue	7
BALLARD® Standard dobbel svingbar albeue	9
BALLARD® Standard T-stykke	20

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

Instrukcja użytkowania

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

Poniższe zalecenia dotyczą następujących grup produktów BALLARD*:

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

Poniższe zalecenia dotyczą również następujących konfiguracji powyższych grup produktów:

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

⚠ Ostrzeżenie:

1. **Korek na łączniku T BALLARD* uniemożliwia leczenie stałym przepływem. Przed rozpoczęciem leczenia stałym przepływem należy zdjąć korek. Pozostawienie korka przed rozpoczęciem leczenia stałym przepływem może spowodować poważny uraz lub zgon.**
2. **Nie należy przycinać lub ciąć rurki dotchawicznej (nie załączonej) podczas gdy szybko-czyszczący zamknięty system ssący BALLARD* jest podłączony, ponieważ cewnik BALLARD* może również zostać obcięty i obcięta część może zostać wciągnięta oddechem do dolnego odcinka układu oddechowego i może spowodować śmierć lub poważny uraz pacjenta.**
3. **Nie należy ponownie używać lub ponownie sterylizować tego urządzenia medycznego. Ponowne użycie, przetwarzanie lub ponowna sterylizacja może 1) mieć niekorzystny wpływ, określany jako 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.**

⚠ Środki ostrożności:

1. Przed otwarciem opakowania zawierającego cewnik BALLARD* należy je dokładnie sprawdzić. Nie należy używać produktu jeżeli opakowanie jest uszkodzone. Utrata sterylności zawartości może spowodować zakażenie.
2. Nadmiar płynu w wymienniku ciepła i wilgoci (HME) może spowodować zwiększenie oporu przepływu gazów. Podczas wprowadzania płynu do łącznika T, należy upewnić się, że płyn nie dostaje się do wymiennika HME.
3. Do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta.
4. Zamknięte systemy ssące BALLARD* należy wymieniać co 24 godziny. Jeśli cewnik zostanie mocno zabrudzony, należy wymienić go wcześniej.
5. Przed otwarciem sprawdzić fiolkę zawierającą chlorek sodu. Nie używać produktu w razie jej uszkodzenia. Uszkodzona zawartość może spowodować zakażenie.
6. Nie stosować cewników długości 54 cm u pacjentów z tracheostomią. Może to spowodować uszkodzenie błony śluzowej.
7. Wybrać właściwy rozmiar cewnika BALLARD*. Większość ekspertów zaleca, żeby wybrany cewnik nie zajmował więcej niż połowy wewnętrznej średnicy sztucznej drogi oddechowej.
8. Nie pozostawiać cewnika w drogach oddechowych. Zawsze należy go wysunąć do ukazania się w rurce czarnego paska. Jakkolwiek cewnik pozostawiony głęboko w drogach oddechowych spowoduje zwiększenie oporu przepływu przez drogi oddechowe.
9. Należy stosować ciśnienie ssące o właściwych parametrach. Większość ekspertów zaleca –80 do –120 mm/Hg (–10,7 do –15,9 kPa).
10. Należy stosować właściwą technikę odsysania. Większość ekspertów zaleca, aby cały zabieg odsysania nie trwał dłużej niż 10–15 sekund, zaś samo stosowanie podciśnienia nie powinno trwać dłużej niż od 5 do 8 sekund jednorazowo.
11. Należy zawsze postępować ostrożnie i zgodnie z prawidłową oceną kliniczną bez względu na rodzaj stosowanej wentylacji. W razie zauważenia przez klinicystę jakichkolwiek oznak nietolerancji odsysania, takich jak zmniejszenie utlenowania, ujemne wartości ciśnienia w systemie wentylacji, stres pacjenta, lub znaczny dyskomfort, mogą być wskazane zmiany ustawienia systemu wentylacji. Takie zmiany (należy postępować zgodnie z zaleceniami z instrukcji obsługi systemu wentylacji) mogą polegać na ustawieniu wdechowej wrażliwości spustowej, objętości wdechowej lub prędkości przepływu oraz wybraniu innego sposobu wentylacji, a także wymagać zastosowania innej techniki odsysania. Niezastosowanie powyższych środków ostrożności może spowodować zwiększenie ryzyka powstania nad- lub podciśnieniowego urazu płuc.

12. Kiedy nieużywane, należy zawsze pozostawiać zamknięty zawór obsługiwany kciukiem by zapobiec przypadkowemu włączeniu.

Przygotowanie:

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

Zalecany sposób odsysania:

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

Sposób przepłukiwania dróg oddechowych pacjenta:

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

Sposób irygacji cewnika:

1. Upewnić się, że czarna obwódka jest widoczna w rurce (**Ryc. 2**).
2. Otworzyć korek portu do irygacji.
3. Powoli wprowadzić płyn do portu, jednocześnie naciskając zawór obsługiwany kciukiem (**Ryc. 6**).
3. Kontynuować płukanie do chwili oczyszczenia cewnika (**Ryc. 5**).
4. Zamknąć korek na porcie.
5. Podnieść i obrócić zawór obsługiwany kciukiem o 180 stopni, aby go zablokować (**Ryc. 4**).
6. Umieścić cewnik i rękę do odsysania wzdłuż obwodu oddechowego.

Pacjenci z tracheostomią:

1. W przypadku pacjentów z tracheostomią należy stosować wyłącznie cewniki tracheostomijne o długości 30 cm. W przypadku zastosowania cewnika długości 30 cm u pacjentów z dotchawiczą sztuczną drogą oddechową odsysanie może nie być skuteczne.

2. Nie stosować cewników długości 54 cm u pacjentów z tracheostomią. Może to spowodować uszkodzenie błony śluzowej.

Dwukanałowy:

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

Inhalator z dozownikiem (MDI): (Nie umieszczony w zestawie):

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

Postępowanie z końcówką kierunkową:

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

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

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

Łącznik do monitorowania końcowo oddechowego CO₂:

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

Korzystanie z zaworu obsługiwanego kciukiem:

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

Stosowanie nalepek dobowych:

1. Nalepić właściwą nalepkę dobową na zawór obsługiwany kciukiem.
Przykład: Jeżeli system BALLARD® otwarto w poniedziałek, należy nalepić nalepkę z napisem „wtorek” na zawór obsługiwany kciukiem.

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

1. Przekręcić i usunąć górną część.
2. Włożyć fiolkę do portu zaworu do irygacji.
3. Wycisnąć odpowiednią ilość płynu.
4. Po użyciu wyrzucić zgodnie z obowiązującymi zasadami.

Tabela 1: Objętość wewnętrzna kolektora

Kolektor adaptera po stronie pacjenta	Objętość wewnętrzna (ml)
BALLARD® Kolanko do zamkniętego systemu odsysania	7
BALLARD® Standardowe podwójne kolanko obrotowe	9
BALLARD® Standardowy trójnik	20

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

Instruções de utilização

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

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

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

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

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

⚠ Advertência:

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

⚠ Precauções:

1. Inspeccione a embalagem do cateter BALLARD* antes de abrir. Não utilize o produto caso a embalagem tenha sido aberta. Quando não esterilizado, o seu conteúdo pode causar infecções.
2. Excesso de líquido no permutador de calor e de humidade (heat

and moisture exchanger - HME) pode aumentar a resistência ao fluxo de gás. Ao introduzir líquido na peça em T, tenha o cuidado de evitar a entrada de líquido no HME.

3. Destina-se a ser utilizado em um único paciente.
4. Os sistemas fechados de aspiração BALLARD* destinam-se a ser usados, no máximo, durante 24 horas, devendo então ser substituídos. Substitua com maior frequência se o cateter ficar muito sujo durante o uso.
5. Antes de abrir o frasco de cloreto de sódio, inspecione o seu conteúdo. Não utilize o produto se o frasco não estiver intacto. Um conteúdo comprometido pode causar infecções.
6. Não utilize cateteres de 54 cm em pacientes com traqueostomia. Tal acção pode resultar em lesões da mucosa.
7. Selecciono o cateter BALLARD* de tamanho apropriado. A maioria dos especialistas sugere que o cateter seleccionado não deve ocupar mais de metade do diâmetro interno da via respiratória artificial.
8. Não deixe o cateter dentro da via respiratória. Proceda sempre à sua retraction até que a faixa preta fique visível dentro do manguito. Um cateter deixado em alongamento dentro da via respiratória aumenta a resistência à passagem do ar.
9. Utilize níveis de vácuo devidamente regulados. A maioria dos especialistas sugere entre -80 a -120 mm Hg (-10,7 a -15,9 kPa).
10. Utilize uma técnica de aspiração apropriada. A maioria dos especialistas sugere que o processo total de aspiração não deve demorar mais de 10 a 15 segundos e que a duração efectiva da pressão negativa não deve exceder 5 a 8 segundos por episódio.
11. Qualquer que seja o modo de ventilação utilizado, proceda sempre com cuidado e com a devida ponderação clínica. Se o médico observar quaisquer sinais de intolerância à aspiração, tais como dessaturação de oxigénio, pressões negativas no sistema de ventilação, esforço ou desconforto excessivo do paciente, pode ser necessário realizar eventuais ajustes dos valores definidos para o ventilador. Estes ajustes (consulte as instruções de utilização do ventilador) podem incluir a manipulação da sensibilidade do accionador inspiratório, do volume inspiratório ou do débito e a selecção de um modo de ventilação diferente; ou também podem determinar a utilização de uma técnica alternativa de aspiração. O não cumprimento das precauções acima descritas pode aumentar o risco de barotrauma positivo e negativo.
12. Quando o sistema não estiver a ser utilizado, coloque sempre a válvula de controlo por plegar na posição de bloqueada, para evitar uma activação inesperada.

Preparação:

1. Selecciono o cateter BALLARD* de tamanho apropriado.
2. Ligue a válvula de controlo por plegar ao tubo de aspiração.

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

Procedimento de aspiração sugerido:

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

Instruções para a lavagem do paciente:

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

Instruções de irrigação do cateter:

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

Pacientes com traqueostomia:

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

Lúmen duplo:

1. Para a lavagem, introduza o cateter até à profundidade desejada e instile líquido na abertura de lavagem localizada mais próximo da válvula de controlo por polegar (Fig. 3).

2. Efectue o procedimento de aspiração como indicado acima.
3. Lave o cateter de acordo com as instruções acima indicadas. Utilize sempre a abertura que estiver mais próxima do paciente.

Inalador com doseador (MDI): (não incluído):

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

Procedimento para a ponta direccional:

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

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

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

Conexão do monitor de CO₂ no final do ciclo respiratório:

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

Funcionamento da válvula de controlo por polegar:

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

Utilização da etiqueta com indicação do dia:

1. Coloque a etiqueta com indicação do dia na válvula de controlo por polegar. Exemplo: Se o sistema BALLARD* for aberto numa

segunda-feira, coloque a etiqueta de terça-feira sobre a válvula de controlo por polegar.

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

- Desenrosque a tampa para retirá-la.
- Insira o frasco na abertura da válvula de irrigação.
- Aperte para fornecer a quantidade desejada.
- Depois de utilizar, descarte de acordo com a prática vigente.

Tabela 1: Volume interno do coletor

Coletor do Adaptador da Extremidade do Paciente	Volume interno (ml)
Cotovelo de aspiração fechado BALLARD®	7
Cotovelo giratório duplo standard BALLARD®	9
Peça T standard BALLARD®	20

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

Instrucțiuni de folosire

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

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

- Cot cu pivot dublu
- Cot normal
- Racord in T
- BALLARD* WET PAK*

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

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

⚠ Avertisment:

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

⚠ Precauții:

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

2. Excesul de fluid în schimbătorul de căldură și umiditate (HME) poate duce la creșterea rezistenței la fluxul de gaze. A se asigura că nu intră fluid în HME când se introduce fluid în racordul in T.
3. A se folosi numai pentru un singur pacient.
4. Sistemele de aspirație cu circuit închis BALLARD* se pot utiliza 24 de ore înainte de a fi schimbate. Schimbați mai frecvent dacă cateterul devine foarte murdar în timpul utilizării.
5. A se inspecta fiola cu clorură de sodiu înainte de o deschide. A nu se folosi conținutul dacă fiola a fost avariată. Conținutul afectat poate cauza infecție.
6. A nu se folosi catetere de 54 cm (21.3 inch) pentru pacienți cu traheostomie. Sunt posibile vătămări ale mucoasei.
7. A se alege dimensiunea potrivită de cateter BALLARD*. După părerea majorității experților, cateterul selectat nu trebuie să ocupe mai mult de jumătate din diametrul interior al tractului respirator artificial.
8. A nu se lăsa cateterul în interiorul tractului respirator. A se trage întotdeauna înapoi până când marcajul negru este vizibil în interiorul manșonului. Orice cateter lăsat extins în interiorul tractului respirator va cauza o creștere a blocării căii respiratorii.
9. A se folosi nivele de vid regularizate, corespunzătoare. Majoritatea experților recomandă -80 până la -120 mm/Hg (-10.7 până la -15.9 kPa).
10. A se folosi metoda potrivită de aspirare. Majoritatea experților recomandă ca întreaga procedură de aspirare să nu dureze mai mult de 10-15 secunde, iar durata efectivă a presiunii negative să nu fie mai lungă de 5-8 secunde pe episod.
11. A se folosi precauție și decizii medicale potrivite, indiferent de regimul de funcționare al ventilatorului. În cazul în care tehnicianul remarcă vreun semn de intoleranță la aspirație, cum ar fi desaturare de oxigen, presiuni negative ale sistemului ventilator, stress al pacientului sau incomoditate excesivă, vor fi necesare reglări ale instalării ventilatorului. Aceste reglări (a se vedea instrucțiunile de folosire a ventilatorului) pot include precizia declanșatorului de inspirație, volumul sau viteza fluxului de inspirație și selectarea unui alt regim de funcționare al ventilatorului, sau pot necesita folosirea unei metode alternative de aspirare. Nerespectarea acestor precauții poate mări riscul unei traume la urechea mediană.
12. A se plasa întotdeauna supapa cu control manual în poziția încuietorie atunci când nu se folosește pentru a evita activare accidentală.

Instalare:

1. A se selecta dimensiunea potrivită de cateter BALLARD*.
2. A se atașa supapa cu control manual la tubul de aspirație.
3. A se ține apăsată supapa și, simultan, a se regla regulatorul de vid la nivelul dorit.

4. A se degaja supapa și a se atașa cateterul BALLARD* între pacient și circuitul ventilatorului.

Recomandare pentru procedura de aspirare:

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

Instrucțiuni pentru spălarea pacientului:

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

Instrucțiuni pentru irigarea cateterului:

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

Pacienți cu traheostomie:

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

Dublu Lumen:

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

Inhalator cu dosaj calibrat (MDI): (nu este inclus):

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

Folosirea vârfului direcțional:

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

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

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

Întreruperea legăturii la monitorul fluxului de CO₂:

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

Operarea supapei cu control manual:

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

Folosirea etichetelor care indică zilele săptămânii:

1. A se aplica eticheta potrivită pe supapa cu control manual. Exemplu: dacă sistemul BALLARD* este deschis luni, a se plasa eticheta pentru marți pe supapă.

Instrucțiuni de folosire a fiolei cu soluție fiziologică

BALLARD® WET PAK®:

1. A se răsuși partea de sus pentru a o îndepărta.
2. A se introduce fiola în orificiul supapei de irigare.
3. A se strânge, pentru a elibera cantitatea dorită.
4. A se arunca în mod corespunzător după folosire.

Tabelul 1: Volumul racordului intern

Adaptorul de racord dinspre pacient	Volum intern (mL)
BALLARD® Cot cu aspirație închisă	7
BALLARD® Cot standard dublu pivotant	9
BALLARD® Piesă T standard	20

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

Инструкции по применению

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

Данные инструкции относятся к следующим семействам продукции BALLARD*:

- Двойное вертлюжное колено
- Обыкновенный коленчатый патрубок
- Тройник
- BALLARD* WET PAK*

Данные инструкции также относятся к следующим семействам изделий:

- Двойной просвет
- Направляющий наконечник
- Длина трахеостомии
- Адаптер дозирующего ингалятора

⚠ Внимание:

1. Колпачок на тройнике BALLARD* препятствует выполнению непрерывно-проточной терапии. Перед началом непрерывно-проточной терапии удалите колпачок. Неудаление колпачка перед началом непрерывно-проточной терапии может привести к серьезным повреждениям или смерти.
2. Не 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.
3. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте это медицинское устройство повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут
 - 1) негативно повлиять на известные характеристики биологической совместимости устройства, 2) нарушить конструктивную целостность устройства, 3) привести к нарушению работоспособности устройства или 4) создать риск загрязнения и привести к передаче инфекционных заболеваний, могущих привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

⚠ Меры предосторожности:

1. Обследуйте упаковку катетера BALLARD* перед вскрытием. Не используйте продукт, если упаковка повреждена. Нестерильное содержимое может привести к инфекции.
2. Избыточная жидкость в теплообменнике (TBO) может повысить сопротивление току газа. Вводя жидкость в T-образный наконечник, следите за тем, чтобы жидкость не попадала в TBO.
3. Для использования только с одним пациентом.
4. Закрытые системы откачки жидкости BALLARD* предназначены для использования в течение 24 часов. В случае сильного загрязнения время использования, меняйте систему чаще.
5. Обследуйте пробирку с хлористым натрием перед вскрытием. Не используйте продукт, если пробирка повреждена. Содержимое поврежденной пробирки может вызвать инфекцию.
6. Не используйте катетеры длиной 54 см для выполнения трахеостомии. Может привести к повреждению слизистой оболочки.
7. Подберите нужный размер катетера BALLARD*. Большинство специалистов полагают, что выбранный катетер не должен превосходить по толщине половины внутреннего диаметра искусственного дыхательного пути.
8. Не оставляйте катетер внутри дыхательного пути. Всегда вытягивайте его до тех пор, пока внутри рукава не будет видна черная полоска. Любой катетер, оставленный заглубленным в дыхательные пути, приводит к повышению сопротивления току воздуха.
9. Используйте надлежащие и регулированные степени разрежения воздуха. Большинство специалистов предлагают диапазон от -80 до -120 мм рт.ст. (от -10,7 до -15,9 кПа).
10. Используйте надлежащие методы откачки. Большинство специалистов полагают, что весь процесс откачки не должен длиться более 10-15 секунд, а длительность воздействия отрицательного давления не должна превышать 5-8 секунд на каждый эпизод.
11. Всегда будьте осторожны и руководствуйтесь медицинским здравым смыслом вне зависимости от того, какой режим вентиляции используется. Если медицинский работник отмечает любые признаки непереносимости разрежения — такие, как кислородная десатурация, отрицательные давления системы вентиляции, стресс или избыточный дискомфорт больного, то может возникнуть необходимость внесения изменений в параметры вентиляции. Эти изменения

- (см. инструкции по использованию вентиляторов) могут включать в себя варьирование чувствительности дыхательного пускового устройства, объема вдоха или потока воздуха, а также выбор другого режима работы вентилятора, или могут потребовать использования другого метода откачки. Несоблюдение вышеуказанных мер предосторожности может повысить риск положительной или отрицательной баротравмы.
12. Когда устройство не используется, всегда переводите клапан, управляемый большим пальцем, в запорное положение, чтобы предотвратить случайное приведение устройства в действие.

Установка:

1. Выберите надлежащий размер катетера BALLARD*.
2. Присоедините к трубке откачки клапан, управляемый большим пальцем.
3. Нажмите на клапан, управляемый большим пальцем, и держите его нажатым, одновременно выставляя желаемый уровень на регуляторе откачки.
4. Отпустите клапан, управляемый большим пальцем, и подсоедините катетер BALLARD* между пациентом и вентиляционной системой.

Рекомендуемая процедура откачки:

1. Стабилизируйте положение катетера BALLARD* и эндотрахеальную (ЭТ) адаптера одной рукой, после чего протолкните катетер в эндотрахеальную трубку при помощи большого и указательного пальца другой руки (рис.1).
2. Погрузите катетер на желаемую глубину.
3. Нажмите клапан, управляемый большим пальцем и держите его нажатым, после чего осторожно извлеките катетер. Остановите извлечение катетера, когда внутри рукава покажется черное колечко маркировки (рис.2).
4. Отпустите клапан, управляемый большим пальцем.
5. Если необходимо, повторите шаги 1-4.

Инструкции по выполнению промывания:

1. Когда пациент интубирован, продвиньте катетер в эндотрахеальную трубку на 10-13 см. При выполнении трахеостомии протолкните катетер на 3-4 см.
2. Закапайте желаемое количество жидкости в промывочный канал.
3. Погрузите катетер на желаемую глубину и выполните процедуру откачки, описанную выше.

Инструкции по промыванию катетера:

1. Убедитесь в том, что черное колечко маркировки видно в рукаве (рис.2). Откройте крышку канала промывки.
2. Медленно вводите жидкость в канал, постепенно отпуская клапан, управляемый большим пальцем (рис.6).
3. Продолжайте промывку, пока катетер не очистится (рис.5).

4. Закройте крышку канала.
5. Приподнимите клапан, управляемый большим пальцем, и поверните его на 180 градусов, в закрытое положение (рис.4).
6. Расположите катетер и трубку откачки вдоль цепи дыхания.

Больные, которым выполняется трахеостомия:

1. Используйте катетеры для трахеостомии длиной 30 см только в случаях, когда используются искусственные дыхательные пути, применяемые для трахеостомии. Если катетер длиной 30 см (12 дюймов) используется с эндотрахеальными искусственными дыхательными путями, это может привести к неэффективной откачке.
2. Не используйте катетеры длиной 54 см для выполнения трахеостомии. Может привести к повреждению слизистой оболочки.

Двойной просвет:

1. Для промывания введите катетер на желаемую глубину и закапывайте жидкость в канал промывки через отверстие, ближе всего расположенное к клапану, управляемому большим пальцем (рис.3).
2. Выполните процедуру откачки, как указано выше.
3. Сполосните катетер в соответствии с вышеприведенными инструкциями. Используйте канал, расположенный ближе всего к больному.

Дозирующий ингалятор (ДИ): (Не входит в комплект):

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

Процедура использования направляющего наконечника:

1. Для оптимального управления направлением подачи катетера, трубка для трахеостомии или эндотрахеальная трубка должны располагаться в 4-5 см выше кила трахеи.
2. Рентгеноконтрастная зеленая линия указывает направление, в котором катетер будет подаваться.
3. Направляйте катетер в желаемую сторону, ориентируя в эту сторону зеленую линию.

Откачка с регулированием погружения (только для катетеров с цифровой маркировкой):

1. Совместите любое деление с цифрами на катетере с таким же делением на эндотрахеальной трубке или найдите деление с

цифрами на эндотрахеальной трубке, ближайшее к адаптеру эндотрахеальной трубки.

2. Прибавьте к числу, указанному на этом делении, 6 см.
3. Заглубляйте катетер до тех пор, пока сумма (показания деления плюс 6 см) не появится в окошке, расположенном прямо напротив разреза канала промывки.
4. Кончик катетера при этом окажется в пределах 1 см от конца искусственного дыхательного пути.

Подсоединение оконечного монитора выдыхаемого CO₂:

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

Работа с клапаном, управляемым большим пальцем:

1. Клапан, управляемый большим пальцем, может быть закрыт, чтобы предотвратить непреднамеренную или ошибочную откачку. Для закрытия и фиксации клапана, управляемого большим пальцем, приподнимите его белую часть и поверните на 180 градусов. Для открытия и расфиксации повторите это действие (рис.4).

Использование наклеек с датами:

1. Наклейте наклейку с соответствующей датой на клапан, управляемый большим пальцем. Пример: Если система BALLARD® открыта в понедельник, наклейте на клапан, управляемый большим пальцем, наклейку «вторник».

Указания по применению пробирок с физиологическим раствором BALLARD® WET PAK®:

1. Чтобы открыть, поверните сверху.
2. Вставьте пробирку в отверстие клапана промывки.
3. Сожмите пальцами, чтобы выдать требуемое количество.
4. После использования, утилизируйте надлежащим образом.

Таблица 1. Внутренний объем коллектора

Коллектор адаптера со стороны пациента	Внутренний объем (мл)
Закрытый аспирационный коленчатый патрубков BALLARD®	7
Двойной поворотный коленчатый патрубков BALLARD® Standard	9
Тройник BALLARD® Standard	20

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

Návod na použitie

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

Tieto pokyny sa týkajú nasledujúcich skupín výrobkov BALLARD*:

- Kolo so natičianím na obi dve strany
- Pravidelné kolo
- Spojka T
- BALLARD* WET PAK*

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

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

⚠ Varovanie:

1. Kryt na spojke T BALLARD* bráni liečbe na základe stáleho toku. Pred zahájením liečby na základe stáleho toku kryt odstráňte. Neodstránenie krytu pred zahájením terapie na základe stáleho toku môže spôsobiť vážne zranenie alebo smrť.
2. Endotracheálnu trubicu (nedodáva sa) neorezavajte ani neodstrihávajte, keď je turbočistiaci systém s uzavretým odsávaním pre dospelých BALLARD* pripojený, pretože inak sa môže odrezať i katéter BALLARD* a táto časť katétra sa môže vdýchnuť do dolného dýchacieho traktu pacienta a spôsobiť smrť alebo vážne poranenie.
3. Toto lekárske zariadenie znovu nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujete. Opakované použitie, upravovanie alebo sterilizovanie môže 1) negatívne ovplyvniť známe charakteristiky biokompatibility, 2) narušiť štruktúrnu celistvosť nástroja alebo viesť k používaniu nástroja alebo jeho častí v rozpore s pokynmi na jeho použitie, 3) viesť k tomu, že nástroj nebude spĺňať svoju určenú funkciu alebo 4) vyvolať riziko kontaminácie a spôsobiť prenos infekčných chorôb a tým viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
2. Nadbytočná kvapalina vo výmenníku tepla a vlhkosti (VTV) môže zvýšiť odpor voči toku plynu. Keď zavádzate tekutinu do spojky T, skontrolujte, či sa tekutina nedostáva do VTV.
3. Len na použitie jedným pacientom.
4. Systémy s uzavretým odsávaním BALLARD* sú určené na použitie počas 24 hodín pred výmenou. Ak sa katéter počas použitia veľmi znečistí, vymeňte ho skôr.
5. Skontrolujte ampulku s chloridom sodným pred jej otvorením. Nepoužívajte výrobok, ak je balenie poškodené alebo otvorené. Poškodený alebo nesterilný obsah môže spôsobiť infekciu.
6. U pacientov s tracheostómiou nepoužívajte 54-cm (21,3-palcové) katétre. Mohlo by dôjsť k poškodeniu sliznice.
7. Zvoľte katéter BALLARD* odpovedajúcej veľkosti. Väčšina odborníkov navrhuje, aby zvolený katéter nezabral viac ako polovicu vnútorného priemeru umelej dýchacej cesty.
8. Nezanedbajte katéter vo vnútri dýchacej cesty. Vždy ho vytiahnite späť, kým nebude čierny pásik viditeľný vo vnútri manžety. Katéter, ktorý sa zanechá vtiahnutý do dýchacej cesty, spôsobí zvýšený odpor dýchacej cesty.
9. Použite odpovedajúce regulované úrovne podtlaku. Väčšina odborníkov navrhuje 80 až 120 mm/Hg (–10,7 až –15,9 kPa).
10. Použite odpovedajúcu odsávaciu metódu. Väčšina odborníkov navrhuje, aby celá odsávacia procedúra netrvala dlhšie než 10 až 15 sekúnd a aby faktické trvanie podtlaku nebolo dlhšie než 5 až 8 sekúnd na epizódu.
11. Postupujte vždy obozretné a na základe dobrého klinického úsudku, bez ohľadu na to, ktorý ventilačný režim sa používa. Ak sa klinický pracovník stretne so známkami netolerancie odsávania, ako sú desaturácia kyslíka, podtlak ventilačného systému, stres alebo nadmerné nepohodlie pacienta, bude treba upraviť nastavenia ventilátora. Medzi tieto úpravy (prečítajte si, prosím, návod na použitie respirátora) môžu patriť nastavenie citlivosti spúšťania vdychu, objemu alebo prietokovej rýchlosti vdychu a voľbu iného režimu ventilácie, alebo si môžu vyžadovať použitie alternatívnej metódy odsávania. Nedodržanie vyššie uvedených bezpečnostných opatrení môže zvýšiť riziko pozitívnej a negatívnej barotraumy.
12. Keď sa ventil s palcovým ovládaním nepoužíva, nastavte ho vždy do zaistenej polohy, aby sa zabránilo jeho nechcenej aktivácii.

Nastavenie:

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

⚠ Bezpečnostné upozornenia:

1. Skontrolujte balenie katétra BALLARD* pred jeho otvorením. Nepoužívajte výrobok, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Nesterilný obsah môže spôsobiť infekciu.

Navrňované odsávacie postupy:

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

Pokyny pre výplach pacienta:

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

Pokyny pre irigáciu katétra:

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

Pacienti s tracheostómiou:

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

Dvojité lúmen:

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

Inhalačný prístroj na odmeriavanie dávky (IOD): (Nie je súčasťou balenia):

1. Odstráňte kryt na otvore a pripojte nádobku. Postupujte obozretne, aby sa pri pripojovaní nádobky nevyliala kvapalina.

2. Podržte nádobku vo zvislej polohe. Stlačte nádobku v priebehu cyklu vdychnutia alebo tesne pred ním. Zopakujte postup tak, ako to predpísal lekár alebo protokol.
3. Odložte nádobku a nasadte kryt späť na port.

Postup práce so smerovacou špičkou:

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

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

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

Spojenie na monitor koncového prílivového CO₂:

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

Prevádzka ventilu s palcovým ovládaním:

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

Nálepka denného použitia:

1. Prilepte odpovedajúcu nálepku denného použitia na ventil s palcovým ovládaním. Príklad: Ak sa systém BALLARD® otvorí v pondelok, prilepte na ventil s palcovým ovládaním nálepku „utorok“.

Návod na použitie ampulky so solným roztokom BALLARD® WET PAK®:

1. Otočte horným uzáverom a zložte ho.
2. Vložte ampulku do otvoru irigačného ventilu.
3. Stlačte ju, aby sa do otvoru vlialo požadované množstvo.
4. Po použití ju riadne vyhodte do odpadu.

Tabulka 1: Vnútrotný objem rozdeľovača

Rozdeľovač pre adaptér na konci pacienta	Vnútrotný objem (ml)
Uzavreté odsávacie kolienko BALLARD*	7
Štandardné dvojité otočné kolienko BALLARD*	9
Štandardný T-adaptér BALLARD*	20

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

BALLARD*

Zaprta sistem za izsesavanje za odrasle

Navodila za uporabo

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

Naslednja navodila veljajo za naslednje družine BALLARD* izdelkov:

- Dvojna vrtljiva cevka s kolenom
- Standardna cevka s kolenom
- T del
- BALLARD* WET PAK*

Naslednja navodila veljajo za naslednje konfiguracije zgoraj navedenih družin izdelkov:

- Dvojni lumen
- Usmerjevalna konica
- Dolžina traheostomije
- Vmesnik za inhalator z dozirnikom

⚠ Opozorilo:

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

⚠ Svarila:

1. Pred odprtjem paketa s BALLARD* katetrom pregledajte paket. Izdelka ne uporabljajte, če zavitek ni neoporečen. Nesterilna vsebina lahko povzroči infekcijo.

2. Preveč tekočine v izmenjevalcu toplote in vlage (HME) lahko oteži pretok plina. Med vnašanjem tekočine v T del zagotovite, da tekočina ne pride v HME.
3. Za uporabo na samo enem bolniku.
4. Zaprti sistemi za izsesavanje BALLARD* so namenjeni za uporabo 24 ur, preden jih je treba zamenjati. Če se kateter med uporabo močno umaže, ga zamenjajte pogosteje.
5. Pred odprtjem viala z natrijevimi kloridom pregledajte vialo. Izdelka ne uporabljajte, če viala ni neoporečna. Neoporečna vsebina lahko povzroči infekcijo.
6. Pri bolnikih s traheostomijo ne uporabljajte katetra dolžine 54 cm (21,3 Cole). Pride lahko do poškodb sluznice.
7. Izberite pravilno velikost BALLARD* katetra. Večina strokovnjakov predlaga izbiro katetra, ki ne zaseda več kot eno polovico notranjega premera umetne poti za dihanje.
8. Katetra ne pustite v cevki za dihanje. Vedno ga toliko potegnite nazaj, da boste v rokavu videli črno črto. Kakršenkoli kateter, ki ostane v cevki za dihanje, bo otežil pretok zraka skozi cevko.
9. Uporabite primerno nastavljene ravni vakuumu. Večina strokovnjakov predlaga -80 do -120 mm/Hg (-10,7 do -15,9 kPa).
10. Uporabite primerno tehniko izsesavanja. Večina strokovnjakov predlaga, da celoten postopek izsesavanja ne traja dlje kot 10 do 15 sekund, ter da dejansko trajanje negativnega pritiska ne presega od 5 do 8 sekund na epizodo.
11. Ne glede na to, kakšen način delovanja je izbran za respirator, bodite vedno previdni in uporabljajte dobro zdravstveno presojo. Če osebe opazi kakršnekoli znake, ki kažejo na intoleranco na izsesavanje, npr. pomanjkanje kisika, negativen sistemski pritisk v respiratorju ali bolnik v stresnem stanju ali v zelo nelagodnem stanju, je morebiti potrebno spremeniti nastavitve na respiratorju. Te spremembe (glejte navodila za uporabo respiratorja) lahko vključujejo spreminjanje občutljivosti za sproženje umetnega dihanja, volumna in pretoka za umetno dihanje ali izbiro drugega načina delovanja respiratorja; možno je tudi, da bo potrebna uporaba drugačne tehnike izsesavanja. Neupoštevanje zgoraj omenjenih svaril lahko zveča tveganje pojave pozitivne ali negativne tlačne poškodbe.
12. Kadar ni v uporabi, vedno namestite palčni ventil v zaklenjeni položaj, da preprečite nehoteno sproženje.

Namestitve:

1. Izberite pravilno velikost BALLARD* katetra.
2. Na cevko za izsesavanje namestite palčni krnilni ventil.
3. Pritisnite palčni ventil in ga držite pritisnjenega ter hkrati nastavite krnilnik vakuumu na želeno raven.

4. Sprostite palčni krmilni ventil ter med bolnika in respirator namestite BALLARD® kateter.

Predlagani postopek izsesavanja:

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

Navodila za izpiranje bolnika:

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

Navodila za izpiranje katetra:

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

Bolniki s traheostomijo:

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

Dvojni lumen:

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

Inhalator z dozirnikom (MDI) (Ni vključen):

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

Postopek za usmerjevalno konico:

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

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

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

Priključek za nadzor ETCO₂:

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

Uporaba palčnega krmilnega ventila:

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

Uporaba nalepk z dnevi:

1. Na palčni krmilni ventil prilepite primerno nalepko z dnevom. Primer: Če ste BALLARD® sistem odprli v ponedeljek, potem na palčni krmilni ventil prilepite nalepko, na kateri piše torek.

Navodila za uporabo viala BALLARD® WET PAK® s solno raztopino:

1. Zasukajte gornji del, da ga odstranite.
2. Vialo vstavite v priključek za ventil za izpiranje katetra.
3. Stisnite, da spravite ven zeleno količino.
4. Po uporabi zavrtite na ustrezen način.

Preglednica 1: Notranja prostornina zbiralnika

Razdelilnik končnega priključka za pacienta	Notranja prostornina (ml)
Zaprto sesalno koleno BALLARD*	7
Standardno dvojno vrtljivo koleno BALLARD*	9
Standardni T-del BALLARD*	20

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



BALLARD* Suljettu imujärjestelmä aikuisille

Käyttöohjeet

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

Nämä ohjeet koskevat seuraavia BALLARD* -tuoteryhmiä:

- Double Swivel Elbow -kaksoiskulmanivel
- Regular Elbow -standardikulmasovite
- T-kappale
- BALLARD* WET PAK*

Nämä ohjeet koskevat yllä mainittujen tuoteryhmien jäljempänä mainittuja konfiguraatioita:

- Kaksoisluumen
- Suuntakärki
- Trakeostoomapituisuus
- Annosumuttimen sovitte

⚠ Varoitus:

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

⚠ Huomautuksia:

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

3. Vain potilaskohtaiseen käyttöön.
4. BALLARD*-suljettuja imujärjestelmiä on tarkoitus käyttää 24 tuntia ennen vaihtamista. Vaihda useammin, jos katetri tulee erittäin liikkeeksi käytön aikana.
5. Tarkasta keittosoluliuosta sisältävä injektiopullo ennen avaamista. Tuotetta ei saa käyttää, jos injektiopullo on vaurioitunut. Epästeriili sisältö voi aiheuttaa infektion.
6. Trakeostoomaputkilla ei saa käyttää 54 cm:n pituisia katetreita. Seurauksena saattaa olla limakalvovaurio.
7. Valitse sopivan kokoinen BALLARD*-katetri. Useimmat asiantuntijat suosittelvat, että käytettävän katetri ei saisi täyttää enempää kuin puolet keinoilmatien sisäläpimitasta.
8. Älä jätä katetreja ilmatiehen. Vedä katetria aina taaksepäin, kunnes musta viiva näkyy holkissa. Kaikki ilmateihin ulottuvat ja niihin jätetyt katetrit lisäävät ilmatien vastusta.
9. Käytä sopivaksi säädettyä imua. Useimmat asiantuntijat suosittavat paineita –80:stä –120 mm/Hg:iin.
10. Käytä asianmukaista imutekniikkaa. Useimmat asiantuntijat suosittavat, että koko imutoimenpide ei saisi kestää 10–15 sekuntia kauempaa, ja että todellinen alipaineen kesto ei saisi ylittää 5–8 sekuntia imukertaa kohti.
11. On aina noudatettava varovaisuutta ja käytettävä harkintaa käytettävästä ventilaattorin toimintatilasta riippumatta. Jos terveydenhuollon ammattihenkilö havaitsee merkkejä huonosta imun siedosta, kuten happisaturaation huononemista, alipainetta ventilaattorijärjestelmässä, stressiä potilaassa tai liiallista kipua, voi olla tarpeen säätää ventilaattorin asetuksia. Näitä säätöjä voivat olla mm: (tarkemmat tiedot ventilaattorin käyttöohjeissa) sisäänhengityksen käynnistysherkyyden, sisäänhengitystilavuuden tai virtausnopeuden säätö, toisen ventilaattoritoimintatilan valinta, tai vaihtoehdoisen imutekniikan valinta. Yllä mainittujen varotoimien laiminlyönti saattaa aiheuttaa yli- tai alipaineen (barotrauman) riskin suurentumisen.
12. Aseta peukaloventtiili aina lukittuun asentoon kun sitä ei käytetä tahattoman aktivaation välttämiseksi.

Asennus käyttökuntoon:

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

Imun suorittaminen:

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

Lavaatiotoimenpide:

1. Jos potilas on intuboitu, kuljeta katetri 10–13 cm:n syvyydelle intubaatioputkeen. Jos potilaalla on trakeostooma, kuljeta katetri 3–4 cm:n syvyydelle trakeostoomaputkeen.
2. Tiputa tarvittava määrä nestettä lavaatioportin kautta.
3. Kuljeta katetri haluttuun syvyyteen ja suorit immutoimenpiteet edellä mainitun suosituksen mukaisesti.

Katetrin huuhtelu:

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

Trakeostoomapotilaat:

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

Kaksoisluumen:

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

Annossumutin (Metered Dose Inhaler) (Ei sisällä toimitukseen):

1. Poista portin korkki ja kiinnitä annossumutin. Varo, ettei annossumutin suihkuta liittämisen yhteydessä.
2. Pidä sumutinta pystysuorassa. Paina sumutinta alaspäin

sisäänhengitysvaiheen aikana tai välittömästi ennen sitä. Toista lääkärin määräyksen tai hoito-ohjeen mukaisesti.

3. Poista sumutin ja aseta korkki takaisin porttiin.

Suuntakärjen käyttö:

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

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

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

Uloshengitysilman CO₂-valvurin liittäminen:

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

Imuventtiilin käyttö:

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

Käyttöajan tarra:

1. Kiinnitä päivästä muistuttava tarra imuventtiiliin. Esimerkki: Jos BALLARD® -pakkaus avataan maanantaina (Monday), kiinnitä imuventtiiliin Tuesday (tiistai) -tarra.

BALLARD® WET PAK® -keittosuolaliuospullon käyttöohjeet:

1. Kierä korkki auki.
2. Kiinnitä pullo huuhteluventtiiliin porttiin.
3. Purista pulloa halutun nestemäärän annostelemiseksi.
4. Hävitä asianmukaisesti käytön jälkeen.

Taulukko 1: Letkusarjan sisätilavuus

Potilaan puoleisen sovittimen letkusarja	Sisätilavuus (ml)
BALLARD® Suljettu imuliitin	7
BALLARD® Kääntyvä vakiokaksoismutkaliitin	9
BALLARD® T-vakiokappale	20

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

Bruksanvisning

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

Dessa anvisningar gäller för följande BALLARD* produktgrupper:

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

Dessa anvisningar gäller också för följande konfigurationer av ovanstående produktgrupper:

- Dubbellumen
- Inriktningsspets
- Trakeostomilängd
- Adapter för doseringsinhalator

⚠ Varning!

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

⚠ Försiktighetsåtgärder:

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

4. BALLARD* slutna sugsystem är avsedda att användas 24 timmar innan de byts ut. Byt ut oftare om katetern blir kraftigt nedsmutsad under användning.
5. Undersök ampullen med natriumklorid innan du öppnar den. Använd inte produkten om ampullen inte är intakt. Om innehållet inte är intakt kan det förorsaka infektioner.
6. Använd inte 54 cm (21,3 tum) långa katetrar på trakeostomipatienter. Slemhinorna kan skadas.
7. Välj lämplig storlek på BALLARD*-katetern. De flesta experter anser att en kateter inte bör ta upp mer än hälften av den inre diametern hos den artificiella luftvägen.
8. Katetern får inte lämnas kvar i luftvägen. Den ska alltid dras tillbaka så att det svarta bandet syns i hylsan. En kateter som lämnas kvar i luftvägen förorsakar ökat luftvägsmotstånd.
9. Använd lämpligt inställda vakuumnivåer. De flesta experter föreslår –80 till –120 mm Hg (–10,7 till –15,9 kPa).
10. Använd lämplig sugteknik. De flesta experter föreslår att hela sugproceduren inte ska pågå längre än 10 till 15 sekunder och att undertrycket inte ska vara längre än 5 till 8 sekunder per episod.
11. Iakttag alltid försiktighet och gott kliniskt omdöme, oberoende av det använda ventilatorläget. Om klinikern iakttar tecken på sugintolerans, t.ex. avtagande syremättnad, undertryck i ventilatorsystemet, påfrestning eller obehag för patienten, kan ventilatorinställningarna behöva ändras. Dessa justeringar (se bruksanvisningen till ventilatorn) kan innefatta ändring av inandningsutlösningens sensitivitetsnivå, inandningsvolymen eller flödes hastigheten, val av ett annat ventilatorläge eller användning av alternativ sugteknik. Om dessa försiktighetsåtgärder inte vidtas ökar risken för positivt och negativt barotrauma.
12. Placera alltid tumreglerventilen i låst läge när den inte används så att oavsiktlig aktivering förhindras.

Förberedelser:

1. Välj lämplig storlek på BALLARD*-katetern.
2. Sätt fast tumreglerventilen på sugslangen.
3. Tryck ned och håll tumreglerventilen nedtryckt och justera samtidigt vakuumregulatorn till önskad nivå.
4. Släpp upp reglerventilen och koppla in BALLARD*-katetern mellan patienten och ventilatorkretsen.

Föreslaget sugförfarande:

1. Stabilisera BALLARD*-katetern och endotrakealadaptern (ET) med ena handen och skjut sedan in katetern i endotrakealtuben med andra handens tumme och pekfinger (Fig. 1).
2. För in katetern till önskat djup.
3. Tryck ned och håll reglerventilen nedtryckt och dra sedan försiktigt ut katetern. Dra ut den tills det svarta bandet syns i hylsan (Fig. 2).

- Släpp upp reglerventilen.
- Upprepa steg 1-4 ovan enligt behov.

Anvisningar för patientlavage:

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

Anvisningar för kateterspolning:

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

Trakeostomipatienter:

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

Dubbellumen:

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

Doseringsinhalator (MDI): (ingår ej):

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

Förfarande med inriktningspets:

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

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

- Rikta in ev. djupangivelse på katetern mot samma angivelse på endotrakealtuben eller notera den angivelse på endotrakealtuben som är närmast endotrakealtubadaptaren.
- Lägg till 6 cm till detta tal.
- För in katetern tills talet (dijupet plus 6) visas i fönstret mitt emot spolningsportens anslutning.
- Kateterspetsen kommer då att vara ca 1 cm från slutet av den artificiella luftvägens ände.

Anslutning av monitor för mätning av end-tidal CO₂:

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

Anvisningar för tumreglerventil:

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

Anvisningar för veckodagsetiketter:

- BALLARD®-systemen är avsedda att användas 24 timmar för att minska risken för nosokomiala infektioner.

Anvisningar för veckodagsetiketter:

- Sätt fast tillämplig veckodagsetikett på tumreglerventilen. Exempel: Om förpackningen för BALLARD®-systemet öppnas på måndag ska tisdagsetiketten fästas på reglerventilen.

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

- Vrid av överdelen.
- Sätt in ampullen i spolningsventilens port.
- Kläm ut önskad mängd.
- Kassera ampullen på lämpligt sätt efter användningen.

Tabell 1: Inre grenrörsvolym

Grenrörsadapter för patient	Inre volym (ml)
BALLARD® Stängd sugarmbåge	7
BALLARD® Standard dubbel svängbar armåge	9
BALLARD® Standard T-del	20

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

Kullanım Talimatları

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

Bu talimatlar BALLARD* ürünlerinin aşağıdaki parçaları için geçerlidir:

- Çift Firdöndülü Dirsek
- Normal Dirsek
- T-Parçası
- BALLARD* WET PAK*

Bu talimatlar yukarıdaki ürün parçalarının aşağıdaki konfigürasyonları için de geçerlidir:

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

⚠ Uyarı:

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

⚠ Uyarılar:

1. BALLARD* kateter ambalajını açmadan önce kontrol ediniz. Eğer ambalaj zedelenebilmiş ürünü kullanmayın. Steril olmayan içerik enfeksiyosuna yol açabilir.
2. Isı ve Nem Dönüştürücüsü (HME) içindeki fazla sıvı gaz akış rezistansını yükseltebilir. T-Parçası içine sıvı girmeden önce HME

içerisine sıvı girmedikten emin olun.

3. Sadece tek bir hasta için kullanılır.
4. BALLARD* Kapalı Aspirasyon Sistemleri, değiştirmeden önce 24 saat boyunca kullanmak amacıyla tasarlanmıştır. Kullanım esnasında kateterin ağır bir şekilde kirlenmesi halinde daha sıkça değiştirin.
5. Sodyum Klorid ampulünü açmadan önce kontrol edin. Eğer ampul sağlam değilse ürünü kullanmayın. Sağlam olmayan içerik enfeksiyosuna yol açabilir.
6. Trakeostomili hastalarda 54 cm.'lik (21.3 inç) kateter kullanmayın. Mukozal zarar ile sonuçlanabilir.
7. Uygun boyda BALLARD* kateter seçin. Çoğu uzman, seçilen kateterin yapay havayolu iç çapının yarısından daha fazla yer kaplamamasını önermektedir.
8. Kateteri havayolunun içerisinde bırakmayın. Daima manşon içinde sıyah şerit gözükene kadar geri çekin. Havayolu içinde bırakılan kateter yüksek havayolu rezistansına yol açacaktır.
9. Uygun ayarlı vakum seviyesi kullanın. Çoğu uzman -80 ila -120 mm/Hg (10.7 ila -15.9 kPa) değerlerini önermektedir.
10. Uygun aspirasyon tekniği kullanın. Çoğu uzman, tüm aspirasyon işleminin en fazla 10 ila 15 saniye sürmesini ve asıl negatif basıncın her bir seans için 5 ila 8 saniyeyi geçmemesini önermektedir.
11. Hangi ventilatör modu kullanımda olursa olsun daima dikkatli olun ve doğru klinik tespitite bulunun. Klinik görevlinin oksijen desatürasyonu, negatif ventilatör sistem basıncı, hasta stresi veya aşırı rahatsızlığı gibi aspirasyon intolerans belirtileri fark etmesi durumunda ventilatör ayarlarında değişiklik yapılması gerekebilir. Bu ayarlamalar (üfleten ventilatör kullanımı talimatlarına bakınız) nefes alma mandalı hassasiyetinin manipülasyonu, nefes alma hacmi veya akciğer oranı, farklı ventilatör modunun seçimi veya farklı aspirasyon tekniği kullanımını kapsamaktadır. Yukarıda belirtilen uyarıların izlenmemesi pozitif ve negatif barotrauma riskini yükseltebilmektedir.
12. Kazara açılmayı engellemek için kullanılmadığında küçük vanayı her zaman kilitleti konumunda tutun.

Kurulum:

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

Önerilen Aspirasyon Prosedürü:

1. BALLARD* kateteri ve endotrakeal (ET) adaptörü bir eliniz ile stabilize edin ve sonra diğer elin başparmak ve işaret parmağını kullanarak kateteri endotrakeal tüp içerisine itin (Şekil 1).

2. Kateteri istenilen derinliğe itin.
3. Başparmak kontrollü valfi bastırın ve tutun ve sonra yavaşça kateteri çekin. Siyah işaretli halka manşon içerisinde görüldüğü zaman geri çekme işlemini durdurun (Şekil 2).
4. Başparmak kontrollü valfi bırakın.
5. 1. ve 4. aşamaları gerekirse tekrar edin.

Hasta Lavaj Talimatları:

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

Kateter İrrigasyon Talimatları:

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

Trakeostomili Hastalar:

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

Çift Lümen:

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

Ölçülü Doz İnhaleri (MDI): (Dahil Değildir)

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

Yönlendirilebilen Uç Prosedürü:

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

Aspirasyon Derinlik Kontrolü (sadece rakam işaretli kateterler için):

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

End-Tidal CO₂ Monitör Bağlantısı:

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

Başparmak Kontrollü Valf Operasyonu:

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

Gün Etiketini Kullanımı:

1. Uygun gün etiketini başparmak kontrollü valf üzerine yapıştırın. Örneğin: BALLARD® sistemi Pazartesi günü açılmışsa, başparmak kontrollü valf üzerine Salı günü etiketini yapıştırın.

BALLARD® WET PAK® Serum Fizyolojik Kapsülü Kullanım Talimatları:

1. Üst kısmını çevirerek çıkarın.
2. Kapsülü irrigasyon valf portuna sokun.
3. İstenilen miktari sıkarak çıkarın.
4. Kullanım sonrası uygun bir şekilde imha edin.

Tablo 1: İÇ Manifold Hacmi

Hasta Ucu Adaptörü Manifoldu	İÇ Hacim (mL)
BALLARD® Kapalı Aspirasyon Dirseği	7
BALLARD® Standart (Çift Fırdöndülü Dirsek	9
BALLARD® Standart T-Parçası	20

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

사용 지침

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

본 지침은 다음 BALLARD* 제품 라인에 적용됩니다.

이중 스위벨 엘보
 일반 엘보
 T 연결관
 BALLARD* WET PAK*

본 지침은 상기 제품 라인의 다음 구성에도 적용됩니다.

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

⚠ 경고:

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

⚠ 주의:

1. 포장을 열기 전에 BALLARD* 카테테르 패키지를 검사합니다. 패키지에 파손이 있으면 제품을 사용하지 마십시오. 비-소독 내용물은 감염을 초래할 수 있습니다.

2. 열 및 습기 교환기(HME) 내의 과도한 유체는 가스 흐름 저항을 늘릴 수 있습니다. 유체를 T 연결관으로 도입할 때 유체가 HME로 들어가지 않도록 하십시오.
3. 일회 사용만 하십시오.
4. BALLARD* 폐쇄식 흡입 시스템은 교체 24시간 전에 사용하게 되어 있습니다. 카테터를 사용하는 중에 심히 더러워지면 더 자주 교체할 수 있습니다.
5. 염화나트륨 병을 열기 전에 우선 검사를 하십시오. 병에 손상 흔적이 있으면 제품을 사용하지 마십시오. 더럽혀진 내용물은 감염을 야기할 수 있습니다.
6. 기관절개술 환자에게 54cm (21.3inch)의 카테터를 사용하지 마십시오. 점막 손상을 야기할 수 있습니다.
7. 적절한 BALLARD* 카테터 사이즈를 선택하십시오. 대부분의 전문가들은 선택된 카테터가 인공 기도의 내부 직경의 절반 이하를 차지해야 한다고 권합니다.
8. 카테터를 기도 안에 남겨두지 마십시오. 항상 슬리브 이내에 흑색 스트라이프가 보일 때까지 뒤로 당기십시오. 기도 이내에 남겨둔 카테터는 기도저항의 증가를 야기합니다.
9. 적절한 규제된 진공 레벨을 사용하십시오. 대부분의 전문가들은 -80 ~ -120 mm/Hg (-10.7 ~ -15.9 kPa)을 권장합니다.
10. 적절한 흡입 기술을 사용하십시오. 대부분의 전문가들은 전체 흡입 절차는 10~15초를 초과하지 않고, 부압이 적용되는 실제 시간은 일회 흡입 시 5~8초를 초과하지 않을 것을 권장합니다.
11. 사용하는 인공호흡기 모드에 상관 없이 항상 주의해서 사용하고 양호한 임상 판단을 적용하십시오. 산소 비포만, 인공호흡기 시스템 부압, 환자 스트레스 또는 매우 불편함 등 흡입 불내 증상이 발견되면 인공호흡기의 설정을 조절해야 할 수 있습니다. 이러한 조절(인공호흡기 사용 지침 참고) 중에는 흡기 트리거 감도, 흡기 용량 또는 유동비율 조절, 다른 인공호흡기 모드 선택이 포함될 수 있으며, 대

체 흡입 기술의 사용이 필요할 수도 있습니다. 상기 유의 사항을 준수하지 않으면 정기압 또는 부기압 외상 위험이 증가할 수 있습니다.

2. 부주의한 작동을 방지하기 위해 씬 밸브를 사용하지 않을 때는 항상 잠금 위치에 놓으십시오.

설정:

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

권장 흡입 절차:

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

환자 세척 지침:

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

카테터 관주 지침:

1. 슬리브 이내에 흑색 마크 링이 보이는 것을 확인하십시오. (그림 2) 관주 포트의 캡을 엽니다.
2. 유체를 포트 안으로 천천히 넣는 동시에 씬 컨트롤 밸브를 누릅니다. (그림 6)
3. 카테터가 깨끗해질 때까지 세척합니다. (그림 5)
4. 포트의 캡을 닫습니다.
5. 씬 컨트롤 밸브를 돌려서 180도로 돌려 잠금 위치

로 가게 합니다. (그림 4)

6. 카테터와 흡입 튜브를 호흡 회선과 함께 놔둡니다.

기관절개술 환자:

1. 기관절개술을 받아 인공 기도가 있는 환자에게는 30cm (12inch)의 기관절개술 카테터만 사용합니다. 30cm의 카테터를 기관내 인공 기도에 사용하면 흡입 효과가 없을 수 있습니다.
2. 기관절개술 환자에게 54cm (21.3inch)의 카테터를 사용하지 마십시오. 점막 손상을 야기할 수 있습니다.

이중관:

1. 세척 시, 카테터를 원하는 깊이까지 밀어 넣고 씬 컨트롤 밸브와 가장 가까운 세척 포트에 유체를 천천히 떨어뜨립니다. (그림 3)
2. 상기 흡입 절차를 수행합니다.
3. 상기 카테터 지침에 따라 카테터를 씻어냅니다.
환자에게 가장 가까운 포트를 이용합니다.

측정 용량 흡입기 (MDI): (포함되지 않았음)

1. 포트의 캡을 벗긴 후 캐니스터를 부착시킵니다. 연결시킬 때 캐니스터가 빠지지 않도록 조심합니다.
2. 캐니스터를 수직으로 집니다. 흡입 사이클 중 또는 흡입 사이클이 시작되기 바로 직전에 캐니스터를 누릅니다. 의사의 지시나 프로토콜에 따라 반복합니다.
3. 캐니스터를 벗긴 후 캡을 포트에 돌려 놓습니다.

방향 팁 절차:

1. 카테터의 방향을 최적으로 컨트롤하기 위해서 기관절개술 또는 기관내 튜브는 움푹워 4 - 5 cm 되는 곳에 놓아야 합니다.
2. 방사선 불투과성의 녹색 라인인 카테터 팁이 가는 방향을 표시합니다.
3. 녹색 라인을 원하는 쪽으로 가도록 함으로써 카테터를 원하는 쪽으로 가게 합니다.

흡입 깊이 컨트롤 (숫자 표시가 인쇄되어 있는 카테터에 한함):

1. 기관내 튜브에 인쇄된 번호와 비슷한 카테터에 인쇄된 깊이 번호를 정렬시키거나 기관내 튜브

- 어댑터와 가장 근접한 기관내 튜브에 인쇄된 번호를 사용합니다.
- 이 번호에 6cm를 추가합니다.
 - 관주 포트 커넥터 맞은 편의 창에 총계(깊이 더하기 6)가 나타날 때까지 카테터를 밀니다.
 - 카테터의 팁은 인공 기도 끝 1cm 이내에 위치합니다.

호기말 CO₂ 모니터 연결:

- 루어 핏팅에 부착시킬 적절한 튜브를 미리 결정합니다.
- 루어 캡을 벗기고 CO₂ 분석기 튜브를 부착시켜 샘플을 수집합니다.

썸 컨트롤 밸브 작동:

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

요일 스틱커 사용:

- 썸 컨트롤 밸브에 적절한 요일 스틱커를 적용합니다. 예: 월요일에 BALLARD* 를 연 경우, 썸 컨트롤 밸브에 화요일 스틱커를 붙입니다.

BALLARD* WET PAK* 식염수 병 사용 지침:

- 캡을 돌려서 떼어 냅니다.
- 식염수 병을 관주 밸브 포트에 삽입시킵니다.
- 병을 짜서 원하는 양을 투여합니다.
- 사용 후에는 적절하게 폐기시킵니다.

표 1: 내부 매니폴드 용량

환자 측 어댑터 매니폴드	내부 용량(mL)
BALLARD* 폐쇄형 흡입 엘보	7
BALLARD* 표준 이중 회전 엘보	9
BALLARD* 표준 T-피스	20

내부 용량	직경	길이	일회용	STERILE R
패키지 손상 시 사용 금지	재살균하지 마십시오	천연 고무 라텍스로 제조하지 않음	본 제품은 DEHP를 가소제로 사용하여 제조되지 않았습니다.	처방 전용
주의	사용 설명서 참조	기관내 길이	기관절개술 길이	측정 용량 흡입기 (포함되지 않았음)

使用说明

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

这些说明适用于以下BALLARD*系列产品:

- 双通回转接头
- 常规接头
- T片
- BALLARD* WET PAK*

这些说明同时适用于上述系列产品的以下配置:

- 双腔导管
- 定向尖端
- 气管造口术长度
- 压力定量气雾剂适配器

⚠警告:

1. BALLARD*T片上的顶盖会妨碍恒流治疗。在开始恒流治疗前请取下顶盖。如果在恒流治疗前无法取下顶盖, 则可能导致严重的损伤或死亡。
2. 请勿在 BALLARD*密闭式吸痰系统连接时修剪或切断气管内导管(未提供), 否则 BALLARD*导管可能被切断, 该部分导管可能被吸入患者的下呼吸道, 导致死亡或严重的损伤。
3. 请勿重复使用、重新处理或重新消毒该医疗设备。重新使用、重新处理或重新消毒可能
1) 对该设备的已知的生物相容性造成负面影响, 2) 损害设备的结构完整性, 3) 导致设备无法执行预期用途, 或4) 产生感染风险, 导致传染病传播, 造成患者受伤、患病或死亡。

⚠小心:

1. 打开前请检查BALLARD*导管包装。如果包装损坏, 不可使用产品。非无菌的内容物可能引起感染。
2. 热量与湿度交换器(HME)中液体过多可能会增加气体流动阻力。在将液体引入到T片时, 确保液体没有进入HME。
3. 仅供一位患者使用。
4. BALLARD*密闭式吸痰系统的更换频率不应超过24小时。若导管在使用中变得过于堵塞,

则提高更换频率。

5. 打开前请检查氯化钠瓶。如果氯化钠瓶损坏, 则不可使用。污染的内容物可能引起感染。
6. 在实行气管造口术的患者中, 不可使用54 cm (21.3 in.)的导管。否则会引起粘膜损伤。
7. 选择适当尺寸的BALLARD*导管。多数专家建议, 所选择的导管占据的大小不超过人工气道内径的一半。
8. 不可将导管留在气道内。一般都需撤回到可在套管内看见黑条。任何留置在气道内的导管均会导致气道阻力增加。
9. 使用经过适当调整的真空水平。多数专家建议为-80至-120 mm/Hg (-10.7至 -15.9 kPa)。
10. 使用适当的抽吸技术。多数专家建议, 整个抽吸过程持续的时间不应超过10 - 15秒, 负压的实际持续时间每次不应超过5 - 8秒。
11. 无论何种情况下, 一旦使用通气模式, 都需谨慎小心, 进行了良好的临床判断。如果临床医生观察到任何抽吸不耐受的体征, 如氧饱和度下降, 通气系统负压、患者出现应激或过分的不适, 则可能需要调整通气装置设置。具体的调整(请参见通气装置使用说明)可能包括: 吸入触发器灵敏度、吸入量或速率以及不同通气模式的选择; 也可能需要使用备用的抽吸技术。如果没有遵循上述注意事项, 可能会增加正压性和负压性气压伤的危险。
12. 停用, 务必将拇指阀设置到锁定位置, 以避免因大意而造成设备启动。

设置:

1. 选择适当尺寸的BALLARD*导管。
2. 将拇指控制阀连接到管路上。
3. 按住拇指控制阀, 同时将真空调节器调节到希望的水平。
4. 放开拇指控制阀, 将BALLARD*导管连接在患者和通气装置之间。

建议的抽吸过程:

1. 用一只手稳定BALLARD*导管和气管内(ET)适配器, 然后用另一只手的拇指和食指将导管推进到气管内管路中(图1)。
2. 将导管推进到希望的深度。
3. 按住拇指控制阀, 轻轻地撤出导管。到在套管中看到黑色标记环时, 停止撤出(图2)。
4. 松开拇指控制阀。
5. 根据需要重复上述步骤1-4。

患者洗胃说明:

1. 对于插管的患者, 将导管向气管内管路中推进10-13 cm (4-5 in.)。对于进行气管造口术的患者, 将导管向气管内管路中推进3-4 cm (1.5-2 in.)。
2. 向洗胃口灌入希望数量的液体。
3. 将导管推进到希望的深度, 按照上述建议的抽吸过程进行。

导管冲洗说明:

1. 确保在套管中可以看见黑色标记环(图2)。打开冲洗口上的盖子。
2. 将液体慢慢的注入冲洗口, 同时按下拇指控制阀(图6)。
3. 继续冲洗, 直到导管干净(图5)。
4. 关闭冲洗口上的盖子。
5. 提起并旋转拇指控制阀180度, 达到锁定未知(图4)。
6. 将导管和管路放在呼吸循环系统的旁边。

气管造口术患者:

1. 对于实行气管造口术制造了人工气道的患者来说, 需使用气管造口术30 cm (12 in.) 导管。如果将30 cm导管用在了气管内人工气道, 则可能会产生无效抽吸。
2. 对于气管造口术患者, 不可使用54 cm (21.3 in.) 导管。否则会导致粘膜损伤。

双腔导管:

1. 洗胃时, 将导管推进到希望的深度, 从最靠近拇指控制阀的洗胃灌注口注入液体(图3)。
2. 按照上述提示执行抽吸。
3. 按照上述导管使用说明冲洗导管。

使用最靠近患者的端口进行。

压力定量气雾剂(MDI): (不包含)

1. 取下入口上的顶盖, 连接气雾罐。请小心使用, 避免连接时释放气雾。
2. 将气雾罐保持在垂直位置。在吸入过程中或马上吸入前按下气雾罐。按照医生或说明要求重复进行。
3. 取下气雾罐, 盖入口上的顶盖。

尖端定向程序:

1. 为了达到最佳的导管定向控制, 应将气管造口术或气管内管路定位在龙骨状凸起上方4-5 cm处。
2. 不透辐射的绿色线提示导管尖端需要遵循的方向。
3. 保持绿线朝向希望一侧, 将导管定向到希望的一侧。

控制抽吸深度(仅双通回转接头):

1. 将导管上所有打印的深度数字与气管内管路上打印的类似数字对准, 或观察到气管内管路上的打印数字最接近于气管内管路适配器。
2. 将这一数字增加6 cm。
3. 推进导管, 直到总和(深度 +6)显示在窗口中, 直接穿过灌注口连接。
4. 导管尖端将位于人工气道末端1 cm范围内。

呼气末CO₂ 监测器连接

1. 预先确定连接到luer接头上的适当管路。
2. 取下luer盖, 将管路连接到CO₂分析仪管路中, 开始取样。

拇指控制阀操作:

1. 可以锁定拇指控制阀, 防止不注意的或意外的抽吸。锁定时, 提起拇指控制阀的白色部分, 旋转180度。解除锁定时, 重复这一操作(图4)。

贴纸用法:

1. 在拇指控制阀中使用适当的日间标签。例如, 如果BALLARD*系统是在星期一打开的, 则在拇指控制阀上粘贴星期四标签。

BALLARD* WET PAK*盐水瓶使用说明：

1. 拧转顶部打开。
2. 将药瓶插入到冲洗阀门入口。
3. 挤压，压入希望数量的液体。
4. 使用后正确地丢弃。

表 1：内部歧管容积

患者端接头歧管	内部容积 (mL)
BALLARD* 闭式抽吸弯头	7
BALLARD* 标准双旋转弯头	9
BALLARD* 标准 T 型件	20

 内部容积	 直径	 长度	 禁止重复使用	STERILE R
 如果包装破损， 请勿使用	 请勿重新消毒	 生产中不使用天 然乳胶	 不含有邻苯二甲酸 二辛酯 (DEHP)	仅Rx
 注意	 参阅使用 说明	 气管内导管长度	 气管造口术长度	 压力定量气雾剂 (不包含)

[illegible]

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. 2023-07-05

15-M1-175-02 / 50001724

