

The Aeris logo features the word "aeris" in a lowercase, white, sans-serif font. It is centered within a stylized, light gray graphic that resembles a balloon or a circular shape with a curved top and bottom, set against a dark gray background.

Aeris® Balloon Inflation Device

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	1
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	5
FR	INSTRUCTIONS D'UTILISATION	10
IT	ISTRUZIONI D'USO	14
ES	INSTRUCCIONES DE USO	18
PT	INSTRUÇÕES DE USO	22
DA	BRUGSANVISNING	26
FI	KÄYTTÖOHJE	30
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS	34
SV	BRUKSANVISNING	38
NL	GEBRUIKSAANWIJZING	42
NO	INSTRUKSJONER FOR BRUK	46
EL	Οδηγίες Χρήσης	50
KO	사용 에 대한 지침	54
AR	مراذخ ت س ا ل ا ت امر ل ع ت	58

 **bryan**

TRACOE®
select

DISTRIBUTED BY TRACOE medical GmbH
Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

TEL +49 6136 9169-0 • **FAX** +49 6136 9169-200 • info@tracoe.com • www.tracoe.com



Aeris® Balloon Dilation Catheter

Instructions for Use

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE.

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. This device is for operating room use only.

DEVICE DISCRIPTION

The Aeris® Balloon Dilation Catheter is comprised of a single lumen catheter with a high pressure balloon near the distal tip. A stylet is provided to facilitate advancement of the balloon dilation catheter to the desired location. The stylet must be removed before inflation of the high pressure balloon. A luer at the proximal end is used for placement of the stylet and injecting sterile water into the balloon. Two radiopaque markers, located on the catheter inside the balloon can be used to confirm balloon placement under Fluoroscopy.

PRODUCT NUMBER	BALLOON SIZE (<i>diameter x length</i>)	MAXIMUM INFLATION PRESSURE	INFLATION DEVICE/ SYRINGE VOLUME
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

INDICATIONS FOR USE

The Aeris® Balloon Dilation Catheter is intended to dilate strictures of the airway.

CONTRAINDICATIONS

Balloon dilation of the airway is contraindicated in any patient whose degree of respiratory failure would not allow the patient to tolerate the manipulation required to accomplish balloon dilation.

Balloon dilation is contraindicated in the presence of:

- significant active bleeding from the site of the proposed dilation
- and/or presence of a known perforation at the site of proposed dilation
- and/or presence of a known fistula between the tracheobronchial tree and esophagus, mediastinum or pleural space

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call Bryan Medical.

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

PRECAUTIONS

Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package

Store in a cool dry location.

This device should be used only by or under the supervision of a physician thoroughly trained in airway balloon dilation. A thorough understanding of the technical principles, clinical application and risks associated with balloon dilation of the airway is necessary before using this device.

If resistance is met during the procedure do not advance the catheter without first determining the cause of resistance and taking necessary action.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and or local government policy.

Intended for single patient use only, DO NOT REUSE.

Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Appropriate anesthetic techniques to minimize respiratory effort should be used before this device is used. Negative pressure pulmonary edema may result in patient as a result of ongoing vigorous respiration while the balloon is dilated and the airway occluded.

Careful monitoring of patients oxygen levels is necessary during balloon dilation. Hypoxia may occur as a result of extended periods of occluding the airway.

During dilation caution should be used to avoid any interference and possible obstruction of other devices such as tracheostomy tubes and endotracheal tubes.

Compatibility of this device has not been determined for use within the working channel of a bronchoscope.

The balloon must be inflated with sterile water.

Do not pretest or preinflate the balloon.

The catheter lumen is occluded at the distal end and cannot be used to ventilate.

Use of a balloon that is too large for the target anatomy and may cause damage to the surrounding anatomy.

Use of an undersized balloon may result in failure to properly treat the target anatomy.

Do not try to force movement of the balloon catheter if balloon is inflated.

If the balloon catheter migrates during inflation of the balloon do not attempt to advance or retract the balloon without deflating the balloon first.

Do not advance, retract, or hold the balloon catheter or balloon catheter with stylet against resistance. Tissue damage or tissue trauma may occur as a result.

Do not advance, retract, or hold the balloon catheter or the balloon catheter with stylet against resistance as damage to the device may occur.

If at any point during the procedure the balloon does not deflate rupture the balloon with a sharp instrument to allow removal.

Position balloon catheter properly by using direct visualization. Improperly inflating the balloon in the incorrect location may harm the patient.

The Aeris® balloon dilation catheter is compatible with the Bryan Medical Inc. Inflation Device.

INSTRUCTIONS FOR USE: PREPARATION

Before using inspect the pouch for any breach of the packaging to ensure sterile product and that no damage has occurred to product during shipping.

Visualization of the airway using endoscopy or bronchoscopy, flexible or rigid is recommended in order to determine the location of the stricture and guide placement of the balloon.

Selection of the proper balloon size is critical such that the diameter of the balloon fully inflated does not exceed the expected diameter of a healthy airway. Endoscopic direct visualization or imaging can assist in determining a healthy airway diameter. The cartilage skeleton i.e. tracheal rings should be taken into account in limiting the balloon size.

A sharp instrument which can reach the site of dilation should be made available in the event that difficulties arise during deflation of the balloon.

1. Open the sterile package and remove the airway balloon catheter with the stylet in place.
2. If using the stylet confirm that it is locked in place onto the luer at proximal end of the balloon dilation catheter. If not, unlock the stylet, remove and place aside.
3. Prepare the Bryan Medical Inflation Device.
4. Remove the green protective sheath that covers the balloon.
5. Wipe the outer surface of the balloon and catheter with sterile water soaked gauze pad.

PLACEMENT

1. Locate the stricture using, flexible or rigid, bronchoscopy or endoscopy. Fluoroscopy may be used to confirm balloon placement. Two radiopaque markers are located on the catheter inside the balloon.
2. The Aeris® Balloon may be shaped if desired. The Airway Stylet must be in place and locked for shaping. Kinking may occur without Stylet locked in place.
3. Under endoscopic visualization slowly and gently advance the Airway Balloon to the site of the stricture.
4. Center the balloon portion of the device across the area to be dilated. The proximal end of the balloon should be positioned proximal to the stricture.

NOTE: The balloon on the Aeris® balloon dilation catheter will upon initial inflation present two hubs proximally and distally on the balloon. This is to help secure the balloon in place during inflation. The body of the balloon will increase to create a uniform diameter balloon at recommended inflation pressure. This should be considered an adjunct to the procedures and actions normally taken to prevent slippage in either direction of the intended area to be dilated. Firm control of the balloon catheter should be maintained during the entire procedure.

5. Remove the Airway Stylet, if it has not been removed already, and attach the balloon dilation catheter luer to the connecting tube of the Inflation Device with gauge to monitor balloon pressure.
6. Inflate the balloon with sterile water to desired pressure. Monitor the balloon pressure using the gauge on the inflation device. Visualize endoscopy during inflation of the balloon assessing the diameter, shape and the position of the balloon. Ensure the proximal end of the balloon remains proximal to the stricture throughout inflation.

WARNING

Do not exceed the Maximum Inflation Pressure stated on the label or in product table in the Device Description section of this Instructions for Use.

If the balloon moves distally or proximally, out of position, at any time during the procedure do not hold the balloon against any resistance. Deflate the balloon and reposition to desired position. Once the balloon has been repositioned re-inflate.

Holding the balloon against resistance may damage the balloon dilation catheter or anatomy. If the balloon does not deflate rupture the balloon with a sharp instrument to allow removal.

NOTE: If the balloon ruptures at any time during the procedure, identified by a rapid decrease in pressure on the inflation gauge or visually. Carefully, deflate the balloon and remove the balloon dilation catheter.

7. As dilation takes place the pressure readings may fluctuate. Adjust the balloon pressure as necessary to meet the desired target.

PRODUCT NUMBER	BALLOON SIZE (<i>diameter x length</i>)	MAXIMUM INFLATION PRESSURE	INFLATION DEVICE/ SYRINGE VOLUME
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

WITHDRAWING THE BALLOON DILATION CATHETER

1. To deflate maintain an endoscopic view of the proximal end of the balloon as vacuum is applied using the inflation/deflation device. Completely deflate the balloon, using vacuum, before pulling back on the balloon dilation catheter. Visually confirm endoscopically the balloon is deflated before removing the balloon dilation catheter.
2. If additional inflations are required, slightly inflate the balloon using fingers gently re-wrap the airway balloon in a clockwise motion, compressing the balloon starting at the distal end of the balloon working back as you apply vacuum. Use the inflation device to apply vacuum.

NOTE: After the balloons first inflation the hubs on the distal and proximal ends of the balloon may not appear upon inflation.

NOTE: Only advance or withdraw the balloon dilation catheter when the balloon is completely deflated and without the green protective sheath covering the balloon. Advancing the balloon partially or fully inflated may cause serious damage to anatomy or the device.

NOTE: Do not rotate the balloon dilation catheter after placing it into the patient.

3. Dispose of the catheter in accordance with accepted hospital guidelines.

POSSIBLE COMPLICATIONS

Possible complication that may result from airway balloon dilation are bleeding, perforation, injury to vocal cords, rupture, partial or complete, resulting in pneumomediastinum, pneumothorax, mediastinitis secondary to tracheal dilation, chest pain, laryngospasm, bronchospasm, atelectasis, pulmonary edema, airway obstruction due to edema and hypoxia.

WARRANTY

Bryan Medical Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of the device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties and not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling and storage of the device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Bryan Medical's control directly affect the device and the results obtained from its use. Bryan Medical Inc.'s obligation under this warranty is limited to the replacement of this device and Bryan Medical Inc. shall not be liable for any incidental or consequential damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. Bryan Medical Inc. neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

PATENTS

This device and its use are covered by the following US patent: 7,771,446B2.

SYMBOLS CONTAINED IN DEVICE LABELING



Product Code



Keep Dry



Lot Number



Do Not Re-Use



Use By



Consult Instruction for Use



Sterilized Using Ethylene Oxide



Keep Away from Sunlight

RxOnly

Prescription Only



Manufactured By

Aeris® Ballon-Dilatationskatheter

Bedienungsanleitung

LESEN SIE BITTE DIE BETRIEBSANLEITUNG VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG DURCH.

Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden. Dieses Produkt darf ausschließlich im Operationsraum verwendet werden.

BESCHREIBUNG DES MEDIZINISCHEN PRODUKTES

Der Aeris® Ballon-Dilatationskatheter besteht aus einem einlumigen Katheter mit einem Hochdruckballon in Nähe der distalen Spitze. Das beigefügte Stilett soll das Einführen des Ballon-Dilatationskatheter bis zur gewünschten Stelle erleichtern. Das Stilett muss vor dem Aufblasen des Hochdruckballons entfernt werden. Ein Luer am proximalen Ende wird zur Platzierung des Stilettes und zur Injektion des sterilen Wassers in den Ballon verwendet. Zwei röntgendichte Markierungen sind am Katheter innerhalb des Ballons angebracht, um die Platzierung des Ballons unter Fluoroskopie zu bestätigen.

PRODUKT NUMMER	BALLONGRÖSSE (durchmesser x länge)	MAXIMAL ZULÄSSIGER DRUCK	AUFBLASVO RRICHTUNG/ SPRITZENVOLUMEN
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

ANWENDUNGSBEREICH

Der Aeris® Ballon-Dilatationskatheter ist zur Erweiterung von Atemwegsstrikturen bestimmt.

GEGENANZEIGEN

Die Erweiterung der Atemwege ist für Patienten mit schwerem Lungenversagen, welche es für den Patienten unmöglich machen die Manipulation zu ertragen, die für die Ballondilatation notwendig ist, kontraindiziert.

Die Ballondilatation ist auch kontraindiziert bei:

- einer schweren aktiven Blutung an der Stelle, der geplanten Dilatation
- und/oder einer bekannten Perforation an der Stelle, der geplanten Dilatation
- und/oder einer bekannten Fistel zwischen dem Tracheobronchialbaum und der Speiseröhre, dem Mediastinum oder dem Pleuraraum

WARNUNG

Der Inhalt ist STERIL. Er wurde durch ein Ethylenoxidverfahren (EO) sterilisiert. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilisationsbarriere beschädigt ist. Sollte eine Beschädigung festgestellt werden, rufen Sie Bryan Medical an.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, nicht weiterverarbeiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, die Weiterverarbeitung oder die erneute Sterilisation kann die Integrität des Instrumentes gefährden und/oder zu einem Versagen des Instrumentes führen, was wiederum eine Verletzung, Krankheit oder den Tod des Patienten als Folge haben kann. Die Wiederverwendung, die Weiterverarbeitung oder die erneute Sterilisation birgt die Gefahr der Kontamination des Instrumentes und/oder ein Infektions- oder Kreuzinfektionsrisiko für den Patienten, einschließlich, jedoch nicht ausschließlich das Risiko infektiöser Krankheit(-en) durch die Übertragung von einem auf den anderen Patienten. Die Kontamination dieses Produktes kann zu Verletzungen, Krankheit oder zum Tod führen.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Nutzen Sie den Katheter nur vor dem auf der Verpackung angegebenen "Verfallsdatum".

Kühl und trocken lagern.

Dieses Produkt darf nur von oder unter der Aufsicht eines Arztes mit nachweislicher Ausbildung in Ballondilatation der Atemwege benutzt werden. Vor Gebrauch dieses Produktes bedarf es eines fundierten Verständnisses der technischen Grundlagen, der klinischen Anwendung und der mit der Ballondilatation verbundenen Risiken.

Sobald Sie einen Widerstand während des Eingriffs spüren, führen Sie den Katheter nicht weiter ein ehe Sie nicht erst den Grund des Widerstandes eruieren und nötige Schritte unternehmen.

Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch gemäß den Krankenhaus- und den gesetzlichen Vorschriften.

Nur zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG BESTIMMT.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unlesbarem Etikett nicht verwenden.

Es ist angebracht, vor Gebrauch des Instrumentes eine angemessene Anästhesiemethode anzuwenden, um die respiratorische Anstrengung zu minimieren. Als Folge der nachhaltigen, intensiven Respiration während des Aufblasen des Ballons und auf Grund des verschlossenen Atemweges, kann beim Patienten durch den erzeugten Unterdruck ein Lungenödem entstehen.

Es ist wichtig den Sauerstoffgehalt beim Patienten während der Ballondilatation sorgfältig zu überwachen. Wenn ein Atemweg längere Zeit verschlossen ist, kann das zu Sauerstoffmangel führen.

Während der Dilatation ist Vorsicht geboten, um nicht andere Instrumente zu beeinträchtigen oder zu behindern wie beispielsweise Trachealkanülen und Endotrachealkanülen.

Die Kompatibilität des Gerätes zum Gebrauch innerhalb des Arbeitskanals des Bronchoskops ist bisher nicht geprüft worden.

Der Ballon muss mit sterilem Wasser aufgeblasen werden.

Der Ballon darf vorher nicht geprüft oder aufgeblasen werden.

Das Katheterlumen ist am distalen Ende verschlossen und kann daher nicht zur Beatmung genutzt werden.

Sollte der Ballon für die Zielanatomie zu groß sein, kann es zu Verletzungen der umliegenden Anatomie führen.

Ein zu kleiner Ballon dagegen kann die Behandlung der Zielanatomie unmöglich machen.

Versuchen Sie nicht eine Bewegung des gefüllten Ballonkatheters zu erzwingen.

Sollte der Ballon während des Füllens migrieren, dann versuchen Sie nicht den Ballon vorzuschieben oder zurückzuziehen ohne ihn vorher zu entleeren.

Versuchen Sie nicht den Ballonkatheter vorzuschieben, zurückzuziehen oder gegen einen Widerstand zu halten oder das Stilet dafür zu nutzen. Das kann zu Gewebsschäden und Gewebstraumata führen.

Versuchen Sie nicht den Ballonkatheter vorzuschieben, zurückzuziehen oder gegen einen Widerstand zu halten oder das Stilet dafür zu nutzen. Durch diese Vorgehensweise kann das Instrument beschädigt werden.

Sollte sich der Ballon an irgendeinem Punkt während des Vorgangs nicht entleeren, dann nutzen Sie ein spitzes Instrument um den Ballon zur Entfernung aufzureißen.

Bringen Sie unter direkten Sichtverhältnissen den Ballon in die richtige Position. Wird der Ballon an der falschen Stelle unsachgemäß erweitert, kann es dem Patienten schaden.

Der Aeris® Ballon-Dilatationskatheter ist mit dem Befüllsystem von Bryan Medical Inc. kompatibel.

BEDIENUNGSANLEITUNG: VORBEREITUNG

Um sich zu vergewissern, dass das Produkt steril ist und die Verpackung während des Versandes nicht beschädigt wurde, untersuchen Sie vor Gebrauch den Beutel auf Unversehrtheit.

Verschaffen Sie sich durch eine Endoskopie oder eine Bronchoskopie einen Überblick über den Atemweg, um die Stelle der Striktur zu finden und um den Ballon gezielt zu platzieren. Sowohl flexible als auch starre Endoskopie- oder Bronchoskopietechniken können verwendet werden.

Die Wahl der richtigen Ballongröße ist ein kritischer Punkt. So darf beispielsweise der Durchmesser eines gefüllten Ballons nicht den erwarteten Durchmesser eines

gesunden Atemweges überschreiten. Die direkte Visualisierung unter einem Endoskop oder durch Bildgebung kann dabei helfen den Durchmesser eines gesunden Atemweges zu bestimmen. Dabei muss das Knorpelgewebe, d.h. die trachealen Knorpelringe mit eingerechnet werden, da sie die Ballongröße einschränken.

Ein spitzes Instrument, das bis zur Dilatationsstelle reicht, sollte zur Hand sein, falls es zu Schwierigkeiten während des Entleeren des Ballons kommt.

1. Öffnen Sie die sterile Verpackung und entnehmen Sie den Ballonkatheter samt Stilett.
2. Sollten Sie das Stilett benutzen, dann vergewissern Sie sich, dass es am Luer am proximalen Ende des Ballon-Dilatationskatheter angebracht ist. Sollten Sie es nicht benutzen, dann entriegeln Sie das Stilett, entfernen es und legen es zur Seite.
3. Bereiten Sie nun das Füllsystem von Bryan Medical vor.
4. Entfernen Sie nun die grüne Schutzhülle vom Ballon.
5. Nehmen Sie einen mit sterilem Wasser benetzten Mulltupfer, um die Oberfläche des Ballons und Katheters abzuwischen.

PLATZIERUNG

1. Lokalisieren Sie nun die Striktur. Sie können entweder die flexible oder die starre Bronchoskopie- oder Endoskopietechnik verwenden. Die Fluoroskopie kann zur Bestätigung der Platzierung des Ballons verwendet werden. Zwei röntgendichte Markierungen sind am Katheter innerhalb des Ballons angebracht.
2. Sie können den Aeris® Ballon in eine gewünschte Form bringen. Das Atemwegsstilett muss dafür an seinem Platz und verriegelt sein. Ohne das Stilett an seinem Platz kann es zu Knickstellen kommen.
3. Bewegen Sie den Ballon langsam und sorgfältig zur Striktur unter endoskopischer Visualisierung.
4. Platzieren Sie den Ballon des Instrumentes mittig gegenüber der Stelle, die dilatiert werden muss. Das proximale Ende des Ballons sollte proximal zur Striktur platziert sein.

HINWEIS: Während des anfänglichen Füllens, zeigt der Ballon am Aeris® Ballon-Dilatationskatheter zwei Ansatzpunkte. Der eine ist proximal und der andere distal am Ballon gelegen. Das ist eine Hilfestellung, damit der Ballon während des Füllens nicht verrutscht. Der Ballonkörper vergrößert sich und bildet einen im Durchmesser einheitlichen Ballon, nutzt man den empfohlenen Fülldruck. Das ist zusätzliches Attribut zu den Standardverfahren und Maßnahmen um ein Abgleiten in irgendeine andere Richtung als der beabsichtigten Dilatationsstelle zu vermeiden. Der Ballonkatheter unterliegt während der gesamten Prozedur einer strikten Kontrolle.

5. Sollte das Stylett noch nicht entfernt sein, dann entfernen Sie es jetzt und befestigen Sie das Luer des Ballon-Dilatationskatheter an der Verbindungskanüle des Füllsystems zusammen mit der Messgerät zur Überwachung des Ballondrucks.
6. Füllen Sie den Ballon mit sterilem Wasser bis er den gewünschten Druck erreicht hat. Überwachen Sie den Ballondruck mit dem Messgerät am Füllsystem. Verschaffen Sie sich während des Füllens Sichtverhältnisse mit dem Endoskop um so den Durchmesser, die Form und die Platzierung des Ballons zu evaluieren. Vergewissern Sie sich, dass das proximale Ende des Ballons während des Füllens proximal von der Striktur bleibt.

WARNUNG

Überschreiten Sie nicht den maximal zulässigen Fülldruck, der auf dem Etikett und der Produkttafel in der Beschreibung des Instrumentes in dieser Bedienungsanleitung angegeben ist.

Sollte sich der Ballon während des Eingriffs distal oder proximal von der Stelle bewegen, halten Sie den Ballon nicht gegen jeglichen Widerstand an der Stelle. Entleeren Sie den Ballon und positionieren Sie in erneut an der gewünschten Stelle. Nach erneuter Positionierung, füllen Sie den Ballon wieder.

Wenn Sie den Ballon gegen einen Widerstand halten, kann es den Ballon-Dilatationskatheter beschädigen oder die Anatomie verletzen. Sollte sich der Ballon an irgendeinem Punkt während des Vorgangs nicht entleeren, dann nutzen Sie ein spitzes Instrument um den Ballon zur Entfernung aufzureißen.

HINWEIS: Zerplatzt der Ballon während des Eingriffs, so erkennt man das durch einen schnellen Druckabfall auf dem Messgerät oder man sieht es. Entleeren Sie den Ballon sorgfältig und entfernen Sie den Ballon-Dilatationskatheter.

7. Beim Erweitern des Ballons können die Druckwerte schwanken. Passen Sie den Ballondruck bei Bedarf an, um den gewünschten Druck zu erreichen.

PRODUKT NUMMER	BALLONGRÖSSE (durchmesser x länge)	MAXIMAL ZULÄSSIGER DRUCK	AUFBLASVO RRICHTUNG/ SPRITZENVOLUMEN
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

ENTFERNUNG DES BALLON-DILATATIONSKATHETERS

1. Während der Entleerung beachten Sie unter dem Endoskop das proximale Ende des Ballons, da das Füll-/Deflationssystem ein Vakuum nutzt. Entleeren Sie den Ballon unter Vakuum komplett, ehe Sie den Ballon-Dilatationskatheter entfernen. Bestätigen Sie unter endoskopischen Sichtverhältnissen, dass der Ballon komplett entleert ist, ehe Sie den Ballon-Dilatationskatheter entfernen.
2. Sollten mehrere Füllungen nötig sein, dann füllen Sie den Ballon vorsichtig, indem Sie mit den Fingern den Atemwegsballon vorsichtig im Uhrzeigersinn drehen und dabei anfangen den Ballon vom distalen Ende zum proximalen Ende während des Vakuums zu drücken. Nutzen Sie das Füllsystem für das Vakuum.

HINWEIS: Nachdem der Ballon das erste Mal gefüllt wurde, waren die Anschlagpunkte am distalen und proximalen Ende sichtbar. Das nächste Mal, kann es sein, dass diese Anschlagpunkte nicht mehr zu sehen sind.

HINWEIS: Der Ballon darf nur vorwärts oder rückwärts bewegt werden, wenn er komplett geleert ist und nachdem die grüne Schutzhülle vom Ballon entfernt wurde. Bewegt man den teilweise oder voll gefüllten Ballon kann das Instrument oder die Anatomie schwer beschädigt werden.

HINWEIS: Sie dürfen den Ballon-Dilatationskatheter nicht mehr drehen, nachdem er im Patienten platziert wurde.

3. Entsorgen Sie den Katheter gemäß den Krankenhausvorschriften.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen der Atemwegsdilatation sind Blutungen, Perforationen, Verletzungen der Stimmbänder, eine Teilruptur oder vollständige Ruptur, die zu einem Pneumomediastinum, Pneumothorax, einer Mediastinitis als Sekundärentzündung nach einer trachealen Dilatation, Brustschmerzen, Stimmritzenkrampf, Bronchospasmus, Atelektasis, einem Lungenödem, Atemwegsverschluss auf Grund eines Ödems und Sauerstoffmangel führen können.

GEWÄHRLEISTUNG

Bryan Medical Inc. gewährleistet, dass das Instrument mit angemessener Sorgfalt entworfen und hergestellt wurde. Diese Gewährleistung wird anstelle anderer Gewährleistungen gewährt und schließt sämtliche anderen Gewährleistungen aus, die nicht ausdrücklich hier erwähnt wurden, entweder ausdrücklich oder stillschweigend kraft Gesetzes oder anderweitig, einschließlich aber nicht ausschließlich implizierter Gewährleistung der Marktfähigkeit oder der Tauglichkeit für einen bestimmten Zweck. Handhabung und Lagerung des Instrumentes sowie andere Faktoren den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, den chirurgischen Eingriff und andere Angelegenheiten betreffend, die außerhalb der Kontroll von Bryan Medical liegen, können das Instrument beeinträchtigen sowie auch die Ergebnisse, die damit erzielt werden. Im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich die Pflicht von Bryan Medical Inc. auf den Ersatz des Instrumentes und Bryan Medical Inc. kann nicht für beiläufige oder Folgeschäden oder direkte oder indirekte Kosten im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Instrumentes haftbar gemacht werden. Bryan Medical Inc. übernimmt keinerlei Haftung oder Verantwortung und genehmigt keinerlei Haftungsübernahme durch autorisierte andere Personen im Zusammenhang mit diesem Instrument.

PATENTE

Das Instrument und sein Gebrauch sind durch das folgende US Patent geschützt: 7,771,446B2.

SYMBOLS AUF DEM ETIKETT DES INSTRUMENTES

REF

Produktcode



Trocken aufbewahren

LOT

Lot Number



Do Not Re-Use



Use By



Consult Instruction for Use

STERILEEO

Sterilized Using Ethylene Oxide



Keep Away from Sunlight

RxOnly

Prescription Only



Manufactured By

Aeris® Cathéter de Dilatation à Ballonnet

Mode d'emploi

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION.

Prudence: La loi fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin. Ce dispositif n'est destiné à être utilisé qu'en salle d'opération seulement.

DISCRIPTION DU DISPOSITIF.

Le cathéter de dilatation à ballonnet Aeris® est constitué d'un cathéter monolumière avec un ballonnet à haute pression situé près de l'extrémité distale. Un stylet est prévu pour faciliter l'avancement du cathéter de dilatation à ballonnet vers l'endroit désiré. Retirer le stylet avant le gonflage du ballonnet à haute pression. Un Luer situé à l'extrémité proximale est utilisé pour la mise en place du stylet et l'injection de l'eau stérilisée dans le ballonnet. Deux marqueurs radio-opaques situés sur le cathéter à l'intérieur du ballonnet peuvent être utilisés pour confirmer la mise en place du ballonnet sous fluoroscopie.

NUMÉRO DU PRODUIT	TAILLE DU BALLONNET (diamètre x longueur)	PRESSION DE GONFLAGE MAXIMALE	DISPOSITIF DE GONFLAGE / VOLUME DE LA SERINGUE
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

INDICATIONS D'UTILISATION

Le cathéter de dilatation à ballonnet Aeris® est destiné à dilater les sténoses des voies respiratoires.

CONTRE-INDICATIONS

La dilatation à ballonnet des voies respiratoires est contre-indiquée chez les patients dont le degré d'insuffisance respiratoire ne permet pas aux dits patients de tolérer la manipulation nécessaire pour réaliser la dilatation par ballonnet.

La dilatation par ballonnet est contre-indiquée en cas de:

- saignement significatif du site de la dilatation proposé
- et/ou de présence d'une perforation connue au niveau du site de dilatation proposé
- et/ou de présence d'une fistule connue entre l'arbre trachéo-bronchique et l'œsophage, le médiastin ou la cavité pleurale

MISE EN GARDE

Contenu fourni STÉRILE en utilisant un processus d'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si la protection stérile est endommagée. En cas de dommage, appeler Bryan Medical.

Pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou re-stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation peut compromettre l'intégrité de ce dispositif et ou causer sa défaillance, laquelle, à son tour, peut entraîner des blessures, la maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, notamment, mais sans s'y limiter, la transmission d'une(de) maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à l'autre. La contamination de ce dispositif peut entraîner des blessures, la maladie ou la mort du patient.

PRÉCAUTIONS

Utiliser le cathéter avant la date d'expiration spécifiée sur l'emballage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par ou sous la supervision d'un médecin bien formé dans la dilatation par ballonnet des voies respiratoires. Une compréhension

approfondie des principes techniques, l'application clinique et les risques associés à la dilatation par ballonnet des voies respiratoires est nécessaire avant d'utiliser cet appareil.

En cas de résistance lors de la procédure, ne pas faire avancer le cathéter avoir d'avoir déterminé la cause de la résistance et pris les mesures nécessaires.

Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément à la politique de l'hôpital, à la politique administrative et/ou la politique du gouvernement local.

Destiné à un usage unique, **NE PAS RÉUTILISER.**

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Les techniques d'anesthésie appropriées pour réduire au minimum l'effort respiratoire doivent être utilisées avant l'utilisation de ce dispositif. Un œdème pulmonaire à pression négative peut être provoqué chez le patient en raison d'une respiration vigoureuse continue pendant la dilatation du ballonnet et l'occlusion des voies respiratoires occlus.

Une surveillance attentive des niveaux d'oxygène des patients est nécessaire au cours de la dilatation par ballonnet. Une hypoxie peut se produire à la suite de périodes d'occlusion des voies respiratoires prolongées.

Au cours de la dilatation, faire montre de prudence pour éviter toute interférence et obstruction éventuelle d'autres dispositifs tels que des tubes de trachéotomie et des tubes endotrachéaux.

La compatibilité de ce dispositif n'a pas été déterminée pour une utilisation dans le canal de travail d'un bronchoscope.

Le ballonnet doit être gonflé avec de l'eau stérile.

Ne pas pré-tester ou pré-gonfler le ballonnet.

La lumière du cathéter est obturée à l'extrémité distale et ne peut pas être utilisée pour ventiler.

L'utilisation d'un ballonnet trop grand pour l'anatomie cible peut causer des dommages à l'anatomie environnante.

L'utilisation d'un ballonnet sous-dimensionné peut entraîner un échec de traitement correct de l'anatomie cible.

Ne pas essayer de forcer le mouvement du cathéter à ballonnet si ballonnet est gonflé.

Si le cathéter à ballonnet migre pendant le gonflage du ballonnet ne pas tenter de faire avancer ou de rétracter le ballonnet sans avoir au préalable dégonfler le ballonnet.

Ne pas forcer l'avancement, la rétractation ou le maintien du cathéter à ballonnet avec un stylet. Des dommages aux tissus ou un traumatisme des tissus peut se produire en conséquence.

Ne pas forcer l'avancement, la rétractation ou le maintien du cathéter à ballonnet avec un stylet, car cela peut endommager le dispositif.

Si, à n'importe quel moment au cours de la procédure, le ballonnet ne se dégonfle pas, percer le ballonnet avec un instrument tranchant pour faciliter son retrait.

Positionner correctement le cathéter à ballonnet en utilisant une visualisation directe. Un gonflage inapproprié du ballonnet à un emplacement incorrect peut nuire au patient.

Le cathéter de dilatation à ballonnet Aeris® est compatible avec le dispositif de gonflage de Bryan Medical Inc.

MODE D'EMPLOI: PRÉPARATION

Avant toute utilisation, inspecter la poche pour voir si l'emballage n'est pas percé afin de s'assurer que le produit est stérile et qu'il n'a pas été endommagé au cours du transport.

La visualisation des voies respiratoires à l'aide d'une endoscopie ou d'une bronchoscopie, souple ou rigide est recommandée afin de déterminer l'emplacement de la sténose et de guider la mise en place du ballonnet.

La sélection de la taille appropriée du ballonnet est essentielle afin que le diamètre du ballonnet complètement gonflé ne dépasse pas le diamètre prévu d'une voie respiratoire saine. La visualisation ou l'imagerie endoscopique directe peut aider à déterminer le diamètre d'une voie respiratoire saine. La charpente du cartilage, telle que les anneaux de trachée, doit être prise en compte dans la limitation de la taille du ballonnet.

Un instrument tranchant qui peut atteindre le site de dilatation doit être mis à disposition dans le cas où des difficultés surviennent pendant le dégonflage du ballonnet.

1. Ouvrir l'emballage stérile et retirer le cathéter à ballonnet des voies respiratoires à l'aide du stylet en place.
2. En cas d'utilisation du stylet, s'assurer qu'il est verrouillé en place sur le luer à l'extrémité proximale du cathéter de dilatation à ballonnet. Dans le cas

contraire, déverrouiller le stylet, l'enlever et le mettre de côté.

3. Préparer le dispositif de gonflage de Bryan Medical.
4. Retirer la gaine de protection verte qui recouvre le ballonnet.
5. Nettoyer la surface extérieure du ballonnet et du cathéter avec une compresse de gaze stérile imbibée d'eau.

MISE EN PLACE

1. Localiser la sténose à l'aide d'une bronchoscopie ou d'une endoscopie souple ou rigide. La radioscopie peut être utilisée pour confirmer la mise en place du ballonnet. Deux marqueurs radio-opaques sont situés sur le cathéter à l'intérieur du ballonnet.
2. La forme du ballonnet Aeris® peut être modifiée au souhait. Le stylet d'intubation doit être en place et sa forme verrouillée. Un vrillage peut se produire si le stylet n'est pas verrouillé en place.
3. Sous visualisation endoscopique, faire avancer lentement et doucement le ballonnet des voies respiratoires vers le site de la sténose.
4. Centrer la partie du ballonnet de l'appareil dans la zone à dilater. L'extrémité proximale du ballonnet doit être positionnée à proximité de la sténose.

REMARQUE: Le ballonnet sur le cathéter de dilatation à ballonnet Aeris® présente, après le premier gonflage, deux collets proximal et distal sur le ballonnet. Ceux-ci permettent de maintenir le ballonnet en place pendant le gonflage. Le corps du ballonnet augmente pour créer un ballonnet de diamètre uniforme à la pression de gonflage recommandée. Cela doit être considéré comme un complément des procédures et des mesures normalement prises pour empêcher le glissement dans un sens ou l'autre de la zone à dilater. Le cathéter à ballonnet doit faire d'objet d'un contrôle rigoureux pendant toute la procédure.

5. Retirer le stylet d'intubation, si tel n'est pas déjà le cas, et fixer le luer du cathéter de dilatation à ballonnet au tube de raccordement du dispositif de gonflage avec manomètre pour contrôler la pression du ballonnet.
6. Gonfler le ballonnet avec de l'eau stérile à la pression désirée. Surveiller la pression du ballonnet à l'aide de la jauge sur le dispositif de gonflage. Visualiser l'endoscopie pendant le gonflage du ballonnet pour évaluer le diamètre, la forme et la position du ballonnet. S'assurer que l'extrémité proximale du ballonnet reste à proximité de la sténose tout au long du gonflage.

MISE EN GARDE

Ne pas dépasser la pression de gonflage maximale indiquée sur l'étiquette ou dans le tableau du produit dans la section Description du dispositif du présent mode d'emploi.

Si le ballonnet se déplace dans le sens distal ou proximal, hors de sa position, à tout moment pendant la procédure, ne pas forcer le maintien du ballonnet. Dégonfler le ballonnet et repositionner à la position désirée. Une fois le ballonnet a été repositionné, regonfler.

Forcer le ballonnet contre une quelconque résistance peut endommager le cathéter de dilatation à ballonnet ou l'anatomie. Si le ballonnet ne se dégonfle pas, percer le ballonnet avec un instrument tranchant pour faciliter son retrait.

REMARQUE: Toute rupture du ballonnet à un moment quelconque pendant la procédure s'identifie par une diminution rapide de la pression sur le manomètre de gonflage ou visuellement. Dégonfler soigneusement le ballonnet et retirer le cathéter de dilatation à ballonnet.

7. Au cours de la dilatation, les relevés de pression peuvent fluctuer. Régler le ballonnet à la pression nécessaire pour atteindre l'objectif souhaité.

NUMÉRO DU PRODUIT	TAILLE DU BALLONNET (diamètre x longueur)	PRESSIION DE GONFLAGE MAXIMALE	DISPOSITIF DE GONFLAGE / VOLUME DE LA SERINGUE
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

RETRAIT DU CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET

1. Pour dégonfler, garder une vue endoscopique de l'extrémité proximale du ballonnet tandis qu'il est dégonflé à l'aide du dispositif de gonflage/dégonflage. Dégonfler complètement le ballonnet, à l'aide du dispositif de dégonflage avant retirer le cathéter de dilatation à ballonnet. Confirmer visuellement, par examen endoscopique, que le ballon est dégonflé avant de retirer le cathéter de dilatation à ballonnet.
2. Si des gonflages supplémentaires sont nécessaires, gonfler légèrement le ballonnet en se servant des doigts pour remballer doucement le ballonnet des voies respiratoires dans le sens horaire, comprimer le ballonnet à partir de son extrémité distale, faire l'inverse pendant le dégonflage. Utiliser le dispositif de gonflage pour dégonfler.

REMARQUE: Après le premier gonflage des ballonnets, les collets sur les extrémités distale et proximale du ballonnet peuvent ne pas apparaître après le gonflage.

REMARQUE: Ne faire avancer ou retirer le cathéter de dilatation à ballonnet que lorsque le ballonnet est complètement dégonflé et que la gaine de protection verte ne recouvre plus le ballonnet. Faire avancer le ballonnet lorsqu'il est partiellement ou totalement gonflé peut causer des dommages graves à l'anatomie ou au dispositif.

REMARQUE: Ne pas tourner le cathéter de dilatation à ballonnet après l'avoir placé dans le patient.

3. Retirer le cathéter conformément aux directives approuvées par l'hôpital.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles pouvant résulter de la dilatation par ballonnet des voies respiratoires sont le saignement, la perforation, la blessure des cordes vocales, la rupture, partielle ou complète, entraînant un pneumomédiastin, un pneumothorax, une médiastinite secondaire à la dilatation trachéale, des douleurs thoraciques, un laryngospasme, un bronchospasme, une atélectasie, un œdème pulmonaire, l'obstruction des voies respiratoires due à un œdème et une hypoxie.

GARANTIE

Bryan Medical Inc. se porte garant que des soins raisonnables ont été pris dans la conception et la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties et non expressément énoncées aux présentes, expresses ou implicites par la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation et le stockage du dispositif ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres questions échappant au contrôle de Bryan Medical affectent directement le dispositif et les résultats obtenus à la suite de son utilisation. L'obligation de Bryan Medical Inc. en vertu de cette garantie se limite au remplacement de ce dispositif et Bryan Medical Inc. ne sera responsable d'aucun dommage ou frais accessoires ou indirects résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Bryan Medical Inc. n'assume, ni n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom aucune autre obligation ou aucune obligation ou responsabilité supplémentaire en rapport avec le présent dispositif.

BREVETS

Ce dispositif et son utilisation sont couverts par le brevet américain suivant : 7,771,446B2.

SYMBOLES CONTENUS DANS LE DISPOSITIF D'ÉTIQUETAGE



Code du produit



Garder au sec



Numéro de lot



Ne pas réutiliser



À utiliser avant le



Consulter le mode d'emploi



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Garder à l'abri de la lumière du soleil

RxOnly

Sous prescription seulement



Fabriqué par

Aeris® Catetere per Dilatazione a Palloncino

Foglio illustrativo

LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO PRIMA DELL'USO.

Attenzione: Le leggi federali (Stati Uniti) consentono la vendita di questo dispositivo solo su prescrizione medica. Il dispositivo può essere usato solo in sala operatoria.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Catetere per dilatazione a palloncino Aeris® include un catetere a lume singolo con un palloncino ad alta pressione in prossimità dell'apice distale. Viene fornito con uno specillo per facilitare l'avanzamento del catetere per dilatazione a palloncino verso la sede desiderata. Lo specillo deve essere rimosso prima di iniziare a gonfiare il palloncino ad alta pressione. Il luer all'estremità prossimale è usato per il posizionamento dello specillo e l'iniezione di acqua sterile nel palloncino. Due marker radiopachi, ubicati sul catetere all'interno del palloncino, possono essere usati per confermare il posizionamento del palloncino mediante fluoroscopia.

NUMERO PRODOTTO	DIMENSIONI DEL PALLONCINO (diametro x lunghezza)	PRESSIONE DI INSUFFLAZIONE MASSIMA	DISPOSITIVO DI INSUFFLAZIONE/ VOLUME SIRINGA
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

INDICAZIONI D'USO

Il Catetere per dilatazione a palloncino Aeris® serve a dilatare le stenosi delle vie aeree.

CONTROINDICAZIONI

La dilatazione a palloncino delle vie aeree non è indicata per pazienti il cui livello di insufficienza respiratoria non permetterebbe di tollerare le manipolazioni necessarie per eseguire la dilatazione con palloncino.

La dilatazione a palloncino non è indicata in presenza di:

- sanguinamento importante in atto dal sito per la dilatazione
- e/o perforazione nota sul sito della dilatazione proposta
- e/o presenza di una fistola tra l'albero tracheobronchiale e l'esofago, il mediastino o la cavità pleurica

AVVISO

I contenuti forniti sono stati STERILIZZATI mediante un processo a base di ossido di etilene (EO). Non usare se la barriera sterile è danneggiata. In caso di danni, contattare Bryan Medical.

Da usare una volta sola. Non riutilizzare, riciclare o risterilizzare. Il riuso, riciclo o risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità del dispositivo o comportarne un malfunzionamento che potrebbe provocare lesioni, patologie o decesso del paziente. Il riuso, riciclo o risterilizzazione potrebbero anche comportare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni nel paziente o infezioni incrociate, inclusa a mero titolo di esempio, la trasmissione di malattie infettive da un paziente ad un altro. La contaminazione di questo dispositivo può provocare lesioni, patologie o decesso del paziente.

PRECAUZIONI

Usare il catetere prima della data di scadenza specificata sulla confezione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Il dispositivo deve essere usato solo da o sotto la supervisione di un medico pienamente qualificato nella dilatazione con palloncino delle vie aeree. Prima di utilizzare questo dispositivo è necessario conoscere a fondo i principi tecnici, l'applicazione clinica e i

rischi associati alla dilatazione con palloncino delle vie aeree.

Se si riscontra una qualsiasi forma di resistenza durante la procedura non continuare ad inserire il catetere senza prima determinarne la causa e adottare le misure necessarie.

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione rispettando le politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali.

Da usare su un solo paziente, **NON RIUTILIZZARE**.

Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Non usare se l'etichetta è incompleta o illeggibile.

Impiegare tecniche anestetiche appropriate per ridurre lo sforzo respiratorio prima di utilizzare questo dispositivo. Se si respira in modo energico mentre il palloncino è dilatato e le vie aeree sono occluse, potrebbe verificarsi un edema polmonare da pressione negativa.

Monitorare meticolosamente i livelli di ossigeno del paziente durante la dilatazione con il palloncino. A seguito di periodi prolungati di occlusione delle vie aeree, potrebbe esserci ipossia.

Durante la dilatazione è necessario prestare attenzione per evitare qualsiasi interferenza e possibili ostruzioni di altri dispositivi come i tubi per la tracheotomia e quelli endotracheali.

Non è stata determinata la compatibilità di questo dispositivo per l'uso nel canale operativo di un broncoscopio.

Il palloncino deve essere gonfiato con acqua sterile.

Non testare o gonfiare prima il palloncino.

Il lume del catetere è occluso in prossimità dell'estremità distale e non può essere usato per la ventilazione.

L'uso di un palloncino troppo grande per la struttura anatomica di riferimento può comportare danni all'anatomia circostante.

L'uso di un palloncino sottodimensionato può comportare un trattamento inadeguato della struttura anatomica di riferimento.

Non cercare di forzare lo spostamento del catetere a palloncino se quest'ultimo è gonfiato.

Se il catetere si sposta durante l'insufflazione del palloncino non tentare di far avanzare o di estrarre il palloncino senza prima averlo sgonfiato.

Non far avanzare, estrarre o spingere il catetere a palloncino con lo specillo se si incontra resistenza. Potrebbero verificarsi danni o traumi ai tessuti.

Non far avanzare, estrarre o spingere il catetere a palloncino con lo specillo se si incontra resistenza in quanto potrebbero verificarsi danni al dispositivo.

Se in un qualsiasi momento della procedura il palloncino non si sgonfia, romperlo con uno strumento appuntito per consentirne la rimozione.

Posizionare adeguatamente il catetere a palloncino mediante visualizzazione diretta. L'insufflazione inadeguata del palloncino in una sede non adatta può danneggiare il paziente.

Il catetere per dilatazione a palloncino Aeris® è compatibile con il Dispositivo di insufflazione di Bryan Medical Inc.

ISTRUZIONI PER L'USO:PREPARAZIONE

Prima dell'uso controllare l'integrità della confezione per assicurarsi che il prodotto sia sterile e che non sia stato danneggiato durante il trasporto.

Si consiglia di controllare visivamente le vie aeree mediante endoscopia o broncoscopia, flessibile o rigida per determinare la posizione della stenosi e guidare il posizionamento del palloncino.

La scelta della dimensione giusta del palloncino è importante in quanto il diametro del palloncino gonfiato non deve superare il diametro di una via aerea sana. L'imaging o la visualizzazione diretta endoscopica possono essere utili per stabilire il diametro di una via respiratoria sana. È necessario prendere in considerazione lo scheletro della cartilagine, cioè gli anelli tracheali, per limitare la dimensione del palloncino.

Predisporre uno strumento appuntito che possa raggiungere la sede della dilatazione nel caso in cui insorgano delle difficoltà quando si sgonfia il palloncino.

1. Aprire la confezione sterile e rimuovere il catetere a palloncino con lo specillo al suo posto.
2. In caso di utilizzo dello specillo accertarsi che sia bloccato sul luer in prossimità dell'estremità prossimale del catetere per dilatazione a palloncino. In caso contrario, sbloccare lo specillo, rimuoverlo e metterlo via.
3. Preparare il Dispositivo di insufflazione Bryan Medical.

4. Rimuovere l'involucro protettivo verde che copre il palloncino.
5. Pulire la superficie esterna del palloncino e del catetere con una garza inumidita sterile.

POSIZIONAMENTO

1. Localizzare la stenosi mediante broncoscopia o endoscopia flessibile o rigida. La fluoroscopia può essere usata per confermare il posizionamento del palloncino. Due marker radiopachi sono posizionati sul catetere all'interno del palloncino.
2. Il palloncino Aeris® può essere sagomato, se necessario. Lo specillo per le vie aeree deve essere al suo posto e bloccato per la sagomatura. Potrebbe verificarsi una torsione se lo specillo non è bloccato.
3. Far avanzare lentamente e delicatamente il palloncino per le vie aeree fino alla sede della stenosi mediante visualizzazione endoscopica.
4. Centrare la porzione del palloncino del dispositivo nell'area da dilatare. L'estremità prossimale del palloncino deve essere posizionata in prossimità della stenosi.

NOTA: In seguito a insufflazione iniziale, il palloncino sul catetere per dilatazione a palloncino Aeris® presenterà due raccordi a livello prossimale e distale. Questo serve a mantenere il palloncino fermo durante l'insufflazione. Le dimensioni del palloncino aumenteranno fino a raggiungere un diametro uniforme ad una pressione di insufflazione consigliata. Questa deve essere considerata un'aggiunta alle procedure e alle azioni normalmente intraprese per evitare lo slittamento in qualsiasi direzione dell'area da dilatare. Mantenere il pieno controllo del catetere a palloncino durante tutta la procedura.

5. Rimuovere lo specillo per le vie aeree, se non è già stato rimosso, e attaccare il luer del catetere per dilatazione a palloncino al tubo di collegamento del Dispositivo di insufflazione con manometro per monitorare la pressione del palloncino.
6. Gonfiare il palloncino con acqua sterile fino a raggiungere la pressione desiderata. Monitorare la pressione del palloncino usando il manometro sul dispositivo di insufflazione. Visualizzare l'endoscopia durante l'insufflazione del palloncino valutando il diametro, la forma e la posizione del palloncino. Assicurarsi che l'estremità prossimale del palloncino rimanga vicina alla stenosi durante l'insufflazione.

AVVISO

Non superare la Pressione di insufflazione massima indicata sull'etichetta o sulla tabella del prodotto nella sezione Descrizione del dispositivo di questo Foglio illustrativo.

Se il palloncino si sposta, a livello distale o prossimale, dalla sua posizione, in qualsiasi momento durante la procedura non spingere il palloncino in presenza di resistenza. Sgonfiare il palloncino e riposizionarlo nella sede desiderata. Dopo che il palloncino è stato riposizionato, rigonfiarlo.

Se si spinge il palloncino in presenza di resistenza si potrebbe danneggiare il catetere per dilatazione a palloncino o la struttura anatomica. Se il palloncino non si sgonfia, romperlo con uno strumento appuntito per consentirne la rimozione.

NOTA: Se il palloncino si rompe in qualsiasi momento durante la procedura, si osserva un rapido calo di pressione sul manometro o visivamente. Sgonfiare con cautela il palloncino e rimuovere il catetere per dilatazione a palloncino.

7. Con la dilatazione, i dati della pressione potrebbero variare. Regolare la pressione del palloncino al fine di raggiungere l'obiettivo desiderato.

NUMERO PRODOTTO	DIMENSIONI DEL PALLONCINO (diametro x lunghezza)	PRESSIONE DI INSUFFLAZIONE MASSIMA	DISPOSITIVO DI INSUFFLAZIONE/ VOLUME SIRINGA
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

RIMOZIONE DEL CATETERE PER DILATAZIONE A PALLONCINO

1. Mantenere una visualizzazione endoscopica dell'estremità prossimale del palloncino per sgonfiarlo in quanto viene applicato il vuoto usando il dispositivo

di insufflazione/sgonfiamento. Sgonfiare completamente il palloncino, usando il vuoto, prima di estrarre il catetere per dilatazione a palloncino. Tramite controllo endoscopico visivo, accertarsi che il palloncino sia sgonfio prima di rimuovere il catetere per dilatazione a palloncino.

2. Se sono necessarie insufflazioni aggiuntive, gonfiare di poco il palloncino, usando le dita riavvolgere delicatamente il palloncino per le vie aeree in senso orario, comprimendolo a partire dall'estremità distale dello stesso e procedere a ritroso quando si applica il vuoto. Usare il dispositivo di insufflazione per applicare il vuoto.

NOTA: dopo la prima insufflazione del palloncino i raccordi sulle estremità distali e prossimali possono non apparire con l'insufflazione.

NOTA: far avanzare o rimuovere il catetere per dilatazione a palloncino solo quando il palloncino è completamente sgonfio e privo dell'involucro protettivo verde. L'avanzamento del palloncino parzialmente o interamente gonfiato può causare danni gravi alla struttura anatomica o al dispositivo.

NOTA: non ruotate il catetere per dilatazione a palloncino dopo averlo posizionato nel paziente.

3. Smaltire il catetere in base alle linee guida ospedaliere accettate.

POSSIBILI COMPLICANZE

Possibili complicanze che possono insorgere a seguito della dilatazione con palloncino sono sanguinamento, perforazione, lesioni alle corde vocali, rottura parziale o completa che comporta pneumomediastino, pneumotorace, mediastinite secondaria alla dilatazione tracheale, dolore al petto, laringospasmo, broncospasmo, atelettasia, edema polmonare, ostruzione delle vie aeree dovuta a edema e ipossia.

GARANZIA

Bryan Medical Inc. garantisce di aver adottato ragionevole cura nella progettazione e produzione del dispositivo. Questa garanzia sostituisce ed esclude ogni altra garanzia non espressamente indicata qui, sia esplicita che implicita per legge o diversamente, incluse a mero titolo di esempio le garanzie implicite di commerciabilità e adeguatezza ad uno scopo specifico. L'utilizzo e la conservazione del dispositivo e altri fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altre questioni non dipendenti dal controllo di Bryan Medical influenzano direttamente il dispositivo e i risultati ottenuti con il suo utilizzo. L'obbligo di Bryan Medical Inc. ai sensi di questa garanzia si limita alla sostituzione del dispositivo e Bryan Medical Inc. non sarà imputabile per danni o spese incidentali o consequenziali originati direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Bryan Medical Inc. non si assume, né autorizza nessun'altra persona ad assumersi responsabilità aggiuntive o eventuali in relazione a questo dispositivo.

BREVETTI

Questo dispositivo e il suo uso sono protetti dal seguente brevetto degli Stati Uniti: 7,771,446B2.

SIMBOLI PRESENTI SULL'ETICHETTA DEL DISPOSITIVO



Codice prodotto



Conservare in luogo asciutto



Numero lotto



Non riutilizzare



Data di scadenza



Consultare il foglio illustrativo



Sterilizzato con ossido di etilene



Tenere lontano dalla luce del sole

RxOnly

Solo su prescrizione medica



Prodotto da

Aeris® Catéter de Dilatación por Globo

Instrucciones de uso

LEA CUIDADOSAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR.

Precaución: La ley federal (USA) restringe la venta de este dispositivo por o bajo las órdenes de un médico. Este dispositivo se debe operar en interiores solamente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de dilatación por globo Aeris® consiste en un catéter de lumen único con un globo de alta presión cerca de la punta distal. Se provee un estilete que facilita el avance del catéter de dilatación por globo a la ubicación deseada. Se debe retirar el estilete antes de inflar el globo de alta presión. Un accesorio de micro tubería «luer» se usa en la punta próxima del estilete para inyectar agua en el globo. Dos marcadores radio opacos, ubicados en el catéter dentro del globo se pueden usar para confirmar la ubicación del globo por medio de un Fluoroscopio.

NÚMERO DEL PRODUCTO	TAMAÑO DEL GLOBO (diámetro x longitud)	MÁXIMA PRESIÓN PARA INFLAR	DISPOSITIVO PARA INFLAR/ VOLUMEN DE LA JERINGA
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

INSTRUCCIONES DE USO

El catéter de dilatación por globo Aeris® está diseñado para dilatar contracciones de las vías respiratorias.

CONTRAINDICACIONES

Dilatación por globo de las vías respiratorias está contraindicado en pacientes cuyo grado de insuficiencia respiratoria no permite que el paciente tolere la manipulación que se requiere para lograr la dilatación del globo.

La dilatación del globo está contraindicado en la presencia de:

- Un significativo sangrado activo del sitio propuesto para la dilatación
- y/o la presencia de una perforación conocida en el sitio propuesto para la dilatación
- Y/o la presencia de un fistula conocida entre el árbol traqueo bronquial y el esófago, mediastino o espacio pleural

ADVERTENCIA:

El contenido suministrado esterilizado usando un proceso de óxido de etileno (EO por sus siglas en inglés). No usar si la barrera estéril está dañada. Si encuentra algún daño, llame a Bryan Medical.

Usar solamente una vez. No reusar, reprocesar o re esterilizar. Reusar, reprocesar o re esterilizar puede comprometer la integridad de este dispositivo y o conducir a que falle, lo cual, puede resultar en que el paciente se lastime, enferme o muera. Reusar, reprocesar, o re esterilizar puede también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo entre otros aspectos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación de este dispositivo puede conducir a una lesión, enfermedad o la muerte del paciente.

PRECAUCIONES:

Usar el catéter antes de la fecha «usar antes» especificada en el paquete.

Almacenar en lugar fresco.

Este dispositivo se debe utilizar solamente bajo la supervisión de un médico entrenado en la dilatación por globo para las vías respiratorias. Es necesario una comprensión

profunda de los principios técnicos, aplicación clínica y los riesgos asociados con la dilatación por globo de las vías respiratorias antes de usar este dispositivo.

Si encuentra resistencia durante el procedimiento no avance el catéter sin primero determinar la causa de la resistencia y tomar la acción necesaria.

Deseche el producto y el empaque después del uso, de acuerdo con las políticas del hospital, gobierno local y o administrativo.

Se debe usar en un paciente solamente, **NO REUSAR**

No usarse si el paquete está abierto o dañado. No usarse si las etiquetas están incompletas o ilegibles.

Se deben usar técnicas de anestesia apropiadas para minimizar el esfuerzo respiratorio antes de usar este dispositivo. Edema pulmonar de presión negativa puede resultar en pacientes como resultados de respiración vigorosa en curso, mientras el globo se dilata en las vías respiratorias obstruidas.

Es necesaria la supervisión cuidadosa de los pacientes durante la dilatación del globo. Hipoxia puede ocurrir como resultado de periodos extendidos de obstrucción de las vías respiratorias.

Hay que tener precaución durante la dilatación para evitar cualquier interferencia y una posible obstrucción de otros dispositivos como ser tubos de traqueotomía y tubos endotraqueales.

No se ha determinado la compatibilidad de este dispositivo para el uso dentro del canal funcional de un broncoscopio.

El globo se debe inflar con agua estéril.

No probar o inflar el globo previamente.

El canal del catéter está obstruido en el extremo distal y no se puede usar para ventilar.

Usar un globo que es demasiado grande para la anatomía objetivo y puede causar daño a la anatomía alrededor.

Usar un globo de menor tamaño puede resultar en un tratamiento inapropiado para la anatomía objetivo.

No intente forzar el movimiento del catéter del globo si el globo está inflado.

Si el catéter del globo migra mientras el globo se infla, no intente avanzar o retraer el globo sin desinflar el globo primero.

No avanzar, retraer, o mantener por la fuerza el catéter del globo o el catéter del globo con estilete. Puede resultar en el daño o trauma del tejido.

No avanzar, retraer, o mantener por la fuerza el catéter del globo o el catéter del globo con estilete, porque puede incurrir en daño en el dispositivo.

Si en algún punto durante el procedimiento el globo no se desinfla rompa el globo con un instrumento punzante que permita sacarlo.

Coloque el catéter del globo apropiadamente usando visualización directa. Inflar el globo inapropiadamente en la ubicación incorrecta pueda hacerle daño al paciente.

El catéter de dilatación por globo Aeris® es compatible con el dispositivo para inflar Bryan Medical Inc.

INSTRUCCIONES DE USO: PREPARACIÓN

Antes de usar inspeccione la bolsa y que el empaque no este roto, para asegurar el producto estéril y que ningún daño ha ocurrido al producto durante el envío.

Endoscopia o broncoscopia permiten la visualización de las vías respiratorias, se recomienda flexible o rígido para poder determinar la ubicación de la contracción y guiar la ubicación del globo.

Es crítico seleccionar el tamaño apropiado del globo de modo que el diámetro del globo completamente inflado no exceda el diámetro que se espera de vías respiratorias saludables. Visualización endoscópica directa o escaneo pueden ayudar a determinar el diámetro de las vías respiratorias saludables. El esqueleto del cartílago o sea los anillos de la tráquea se deben considerar al limitar el tamaño del globo.

Un instrumento afilado que puede alcanzar el sitio de la dilatación debe estar disponible en caso que surjan dificultades durante se desinfla el globo.

1. Abra el paquete estéril y quite el catéter de globo de las vías respiratorias con el estilete en su lugar.
2. Si al usar el estilete confirma que está alineado con el canal en el extremo próximo del catéter de dilatación por globo. Si no lo está, libere el estilete, sáquelo y póngalo a un lado.
3. Prepare el dispositivo para inflar Bryan Medical.

- Quite la película protectora que cubre el globo.
- Limpe la superficie externa del globo y el catéter con una gasa empapada en agua estéril.

UBICACIÓN

- Por medio de endoscopia o broncoscopia, localice la contracción, flexible o rígida. Se puede confirmar la ubicación del globo con fluoroscopia. Dos marcadores radio opacos esta localizados en el catéter dentro del globo.
- Se le puede dar forma al globo Aeris® si así lo desea. El estilete de las vías respiratorias debe estar firmemente en su lugar para darle forma. Se puede torcer si el estilete no está fijo en su lugar.
- Bajo visualización endoscópica lenta y gentilmente haga que el globo de las vías respiratorias avance hasta el sitio de la contracción.
- Centre la porción del globo del dispositivo en el área que va a ser dilatada. El extremo proximal del globo se debe colocar próximo a la contracción.

NOTA: El globo en el catéter de dilatación por globo Aeris® presentará dos bujes distales y proximales en el globo. Esto es para ayudar a asegurar el globo en su lugar durante se infla. El cuerpo del globo se incrementará para crear un globo de diámetro uniforme a la presión recomendada para inflar. Esto se debe considerar adjunto a los procedimientos y acciones que normalmente se toman para prevenir que se deslice en cualquier dirección del área a ser dilatada. Se debe mantener un control firme del catéter de globo durante todo el procedimiento.

- Quite el estilete de las vías respiratorias, si no se lo ha quita ya, y pegue el ducto del catéter de dilatación del globo al tubo que lo conecta al dispositivo para inflar, con un medidor para observar la presión del globo.
- Infle el globo con agua estéril a la presión deseada. Observe la presión del globo usando el medidor en el dispositivo para inflar. Visualice por endoscopia durante se infla el globo para evaluar el diámetro, la forma y la posición del globo. Asegúrese que el extremo próximo del globo permanece próximo a contracción durante se infla el globo.

ADVERTENCIA

No exceda la máxima presión de inflamamiento según lo establece la etiqueta o en la placa del producto en la sección de descripción del dispositivo, en la instrucciones de uso.

Si el globo se mueve distal o proximalmente, fuera de posición, en cualquier momento durante el procedimiento no sostenga el globo en contras de alguna resistencia. Desinfe el globo y colóquelo en la posición deseada. Una vez que el globo ha sido colocado, inflelo de nuevo.

Forzar la posición del globo al tener oposición, puede dañar el catéter de dilatación por globo y la anatomía. Si el globo no se desinfla rompa el globo con un instrumento punzante que permita sacarlo.

NOTA: Si el globo se rompe en cualquier momento durante el procedimiento, se identifica por una disminución rápida de la presión en los indicadores de inflado o visualmente. Cuidadosamente, desinfe el globo y saque el catéter de dilatación por globo.

- Mientras la dilatación ocurra, las lecturas de presión pueden fluctuar. Ajuste la presión del globo según sea necesario para cumplir con el objetivo deseado.

NÚMERO DEL PRODUCTO	TAMAÑO DEL GLOBO (diámetro x longitud)	MÁXIMA PRESIÓN PARA INFLAR	DISPOSITIVO PARA INFLAR/ VOLUMEN DE LA JERINGA
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	18x40 mm	10 atm	20 cc

RETIRAR EL CATÉTER DE DILATACIÓN POR GLOBO:

1. Para desinflar mantenga una vista endoscópica del extremo próximo del globo a medida se aplica vacío usando el dispositivo para inflar/desinflar. Desinfe el globo completamente, por medio de vacío, antes de retirar el catéter de dilatación por globo. Confirme visualmente por endoscopia que el globo está desinflado antes de quitar el catéter de dilatación por globo.
2. Si hace falta inflar más veces, infle el globo ligeramente use los dedos para enrollar el globo de las vías respiratorias en el sentido de las agujas del reloj, comprima el globo comenzando con el extremo distal del globo hacia atrás a medida aplica vacío. Use el dispositivo para inflar para aplicar el vacío.

NOTA: Después de inflar los globos por primera vez, los bujes en los extremos distal y proximal del globo puede ser que no se vean al inflarse.

NOTA: Solamente avance o retira el catéter de dilatación por globo cuando el globo este completamente desinflado y sin la cobertura protectora que cubre el globo. Hacer que el globo avance al estar parcial o completamente inflado puede causar daño severo a la anatomía o el dispositivo.

NOTA: No rote el catéter de dilatación por globo después de instalarlo en el paciente.

3. Deseche el catéter de acuerdo con las directrices aceptadas del hospital.

COMPLICACIONES POSIBLES:

Las complicaciones posibles que pueden resultar de la dilatación por globo de las vías respiratorias son sangrado, perforación, lesión de las cuerdas vocales, ruptura, parcial o total que resulta en neumomediastino, neumotórax, mediastinitis secundaria, a la dilatación de la tráquea, dolor de pecho, espasmo de la laringe, bronco espasmo, atelectasias, edema pulmonar, obstrucción de las vías respiratorias debido a hipoxia y edema.

GARANTÍA

Bryan Medical Inc. garantiza el diseño y manufactura del dispositivo que ha recibido un cuidado razonable. Esta garantía está en lugar de y excluye todas las otras garantías no expresamente aquí establecidas, ya sea en forma expresa o implícita por operación de la ley o de algún otro modo, incluyendo entre otros aspectos cualquier garantía implícita de mercantibilidad o idoneidad para un caso particular. El manejo y almacenamiento del dispositivo así como otros factores relacionados al paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros asuntos más allá del control directo de Bryan Medical que afecten al dispositivo directamente y los resultados obtenidos de su uso. La obligación bajo esta garantía de Bryan Medical Inc. está limitada al reemplazo de este dispositivo y Bryan Medical Inc. no será legalmente responsable de daños incidentales o consecuentes o gastos que surjan directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Bryan Medical Inc. no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre ninguna responsabilidad legal adicional en relación con este dispositivo.

PATENTES

Este dispositivo y su uso están cubiertos por la siguiente patente de Estados Unidos: 7,771,446B2.

SÍMBOLOS CONTENIDOS EN LAS ETIQUETAS DEL DISPOSITIVO



Código del producto



Mantenerse seco



Número de lote



No reusar



Usar antes de



Consulte las instrucciones de uso



Esterilizado usando óxido de etileno



Mantener alejado de la luz solar

RxOnly

Solamente con receta



Manufacturado por

Aeris® Cateter de Dilatação por Balão

Instruções de Uso

LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DO USO.

Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por ou sob responsabilidade de um médico. Este dispositivo é deve ser usado somente na sala de cirurgia.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de dilatação por balão aeris® é composto de um cateter de lúmen único com um balão de alta pressão perto da ponta distal. É fornecido um estilete para facilitar a progressão do cateter de dilatação por balão para o local desejado. O estilete deve ser removido antes da inflação do balão de alta pressão. É usado um luer na extremidade proximal para a colocação do estilete e para injectar água esterilizada no balão. Os dois marcadores radiopacos, localizados sobre o cateter no interior do balão podem ser usados para confirmar a colocação do balão sob a fluoroscopia.

NÚMERO DO PRODUTO	TAMANHO DO BALÃO (diâmetro x comprimento)	PRESSÃO DE INFLAÇÃO MÁXIMA	DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO / VOLUME DA SERINGA
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

INSTRUÇÕES DE USO

O cateter de dilatação por balão aeris® deve ser utilizado para dilatar estenoses da via aérea.

CONTRA-INDICAÇÕES

A dilatação por balão das vias aéreas é contra-indicado em qualquer paciente cujo grau de insuficiência respiratória não permita que o paciente tolere a manipulação necessária para realizar a dilatação por balão.

A dilatação por balão é contra-indicada na presença de:

- sangramento activo significativo do local da dilatação da proposta
- e/ou presença de uma perfuração conhecida no local da dilatação proposta
- e/ou presença de uma fístula entre a árvore traqueobrônquica e o esfôfago, mediastino ou espaço pleural

AVISO

Conteúdo fornecido ESTERILIZADO através de um processo de óxido de etileno (EO). Não use se estiver a barreira estéril estiver danificada. Se encontrar danos, por favor entre em contacto com a Bryan Medical.

Para uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização pode comprometer a integridade deste dispositivo e ou levar à falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar na lesão do paciente, doença ou morte. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e uma infecção no paciente infecção cruzada, incluindo, mas não limitado a, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro A contaminação deste dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.

PRECAUÇÕES

Use o cateter antes da data "Usar Antes De" especificada na embalagem

Armazenar num local seco e fresco.

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por ou sob a supervisão de um médico exhaustivamente treinado no procedimento de dilatação por balão das vias

respiratórias. É necessária uma compreensão completa dos princípios técnicos, aplicação clínica e os riscos associados com a dilatação por balão das vias aéreas antes de usar este dispositivo.

Se encontrar resistência durante o procedimento, não avance o cateter sem primeiro determinar a causa da resistência e tomar as medidas necessárias.

Depois de usar, descarte o produto e embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e do governo local.

Deve ser utilizado num único paciente, não reutilizar.

Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use se o rótulo estiver incompleto ou ilegível.

Devem ser implementadas técnicas anestésicas adequadas para minimizar o esforço respiratório antes de utilizar este dispositivo. Uma respiração vigorosa enquanto o balão está dilatado e as vias aéreas ocluídas por resultar num edema pulmonar de pressão negativa no paciente.

Deve ser feito um acompanhamento cuidadoso dos níveis de oxigénio dos pacientes durante a dilatação por balão. Longos períodos de oclusão das vias aéreas pode resultar em hipóxia.

Durante a dilatação, deve ter cuidado para evitar qualquer interferência e obstrução de outros dispositivos, tais como tubos de traqueostomia e tubos endotraqueais.

A compatibilidade deste dispositivo não foi determinada para uso no canal de trabalho de um broncoscópio.

O balão deve ser insuflado com água estéril.

Não realize um pré-teste ou encha enche o balão antes do tempo.

O lúmen do cateter é obstruído na extremidade distal e não pode ser usado para ventilar.

O uso de um balão demasiado grande para a anatomia de destino pode causar danos à anatomia circundante.

O uso de um balão subdimensionado pode resultar na impossibilidade para tratar correctamente a anatomia de destino.

Não tente forçar o movimento do cateter balão, se o balão estiver cheio.

Se o cateter de balão migrar durante o enchimento do balão não tente avançar ou retrain o balão sem primeiro esvaziar o balão.

Não avance, retraia ou segure o cateter de balão ou o cateter de balão com o estilete se encontrar resistência. Pode resultar em danos teciduais ou trauma de tecido.

Não avance, retraia ou segure o cateter de balão ou o cateter de balão com um estilete se encontrar resistência visto que podem ocorrer danos ao dispositivo.

Se em qualquer momento durante o procedimento, o balão não encher, danifique o balão com um instrumento afiado para permitir a sua remoção.

A posição do cateter de balão de ser a correcta através de uma visualização directa. Se encher o balão de uma forma imprópria no local incorrecto pode prejudicar o paciente.

O cateter de dilatação por balão Aeris® é compatível com o Dispositivo de Inflação da Bryan Medical Inc.

INSTRUÇÕES PARA USO:PREPARAÇÃO

Antes de usar, inspecione o saco para verificar a existência de danos na embalagem para garantir um produto estéril e que não tenha ocorrido qualquer dano ao produto durante o transporte.

Recomenda-se ima visualização das vias aéreas através de uma endoscopia ou broncoscopia, flexível ou rígida, para determinar a localização da estenose e guia de colocação do balão.

A selecção do tamanho do balão adequado é importante para que o diâmetro do balão totalmente inflado não ultrapasse o diâmetro esperado das vias respiratórias saudáveis. Imagens ou uma visualização endoscópica directa pode ajudar a determinar o diâmetro das vias aéreas saudáveis. Deve considerar os anéis traqueais ou seja, o esqueleto de cartilagem na limitação do tamanho do balão.

Deve disponibilizar um instrumento afiado que pode chegar ao local de dilatação no caso de dificuldades durante a deflação do balão.

1. Abra o pacote estéril e remova o cateter de balão das vias aéreas com o estilete no local.
2. Se usar o estilete confirma que está fixado no luer na extremidade proximal do cateter de dilatação por balão. Caso contrário, desbloqueie o estilete, retire e coloque-o de lado.

3. Prepare o Dispositivo de Inflação da Bryan Medical.
4. Remova o revestimento protector verde que cobre o balão.
5. Limpe a superfície externa do balão e do cateter com uma gaze embebida com água estéril.

COLOCAÇÃO

1. Localize a estenose através de uma broncoscopia ou endoscopia flexível ou rígida. Pode usar uma fluoroscopia para confirmar a colocação do balão. Os dois marcadores radiopacos situam-se sobre o cateter no interior do balão.
2. O balão Aeris® pode ser modelado, se desejado. O Estilete das Vias Respiratórias deve estar no local e fixado para moldar. Pode ocorrer uma dobra se o Estilete não estiver fixado no lugar.
3. Sob visualização endoscópica, avance lenta e suavemente o balão das vias aéreas até ao local da estenose.
4. Centre a parte de balão do dispositivo em toda a área a ser dilatada. A extremidade proximal do balão deve ser posicionada proximal à estenose.

NOTA: O balão no cateter de dilatação por balão Aeris® irá apresentar dois hubs proximal e distal no balão na inflação inicial. Serve para ajudar a fixar o balão no lugar durante a insuflação. O corpo do balão aumentará para criar um balão de diâmetro uniforme na pressão de inflação recomendada. Deve ser considerado um complemento para os procedimentos e medidas normalmente tomadas para evitar deslizamentos em qualquer direcção da área a ser dilatada. Controle firmemente o cateter por balão durante todo o procedimento.

5. Retire o estilete de vias aéreas, se já não tiver sido removido e coloque o luer de cateter de dilatação por balão num tubo de ligação do dispositivo de insuflação com um manómetro para monitorar a pressão do balão.
6. Insufle o balão com água esterilizada na pressão desejada. Monitore a pressão do balão através de um manómetro no dispositivo de inflação. Visualize a endoscopia durante a insuflação do balão para avaliar o diâmetro, forma e a posição do balão. A extremidade proximal do balão deve permanecer proximal à estenose em toda a inflação.

AVISO

Não exceda a pressão de inflação máxima indicada no rótulo ou na tabela de produto na secção de descrição do dispositivo neste manual de instruções.

Se o balão se mover distal ou proximalmente, fora de posição, a qualquer momento durante o procedimento, não segure o balão no caso de resistência. Esvazie o balão e reposicione na posição desejada. Quando reposicionar o balão volte a encher.

Se manter o balão contra qualquer resistência pode danificar a anatomia ou o cateter de dilatação por balão. Se o balão não esvaziar, danifique o balão com um instrumento afiado para permitir a sua remoção.

NOTA: Se o balão romper a qualquer momento durante o procedimento, confirmado devido a uma rápida diminuição da pressão no indicador da inflação ou visualmente. Esvazie o balão com cuidado e retire o cateter de dilatação por balão.

7. As leituras de pressão podem variar à medida que a dilatação ocorre. Ajuste a pressão do balão como necessário para atingir o alvo desejado.

NÚMERO DO PRODUTO	TAMANHO DO BALÃO (diâmetro x comprimento)	PRESSÃO DE INFLAÇÃO MÁXIMA	DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO / VOLUME DA SERINGA
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

REMOVER O CATETER DE DILATAÇÃO POR BALÃO

1. Para desinflar mantenha uma visão endoscópica da extremidade proximal do balão à medida que é aplicado o vácuo através do dispositivo de inflação/deflação. Esvazie completamente o balão, usando o vácuo, antes de retirar o cateter de dilatação por balão. Confirme visualmente de forma endoscópica que o balão está desinsuflado antes de retirar o cateter de dilatação por balão.
2. Se for necessário inflações adicionais, deve insuflar ligeiramente o balão utilizando os dedos para voltar a embalar delicadamente o balão das vias aéreas num movimento no sentido horário, comprimindo o balão começando na extremidade distal do balão para trás à medida que aplica o vácuo. Use o dispositivo de insuflação para aplicar vácuo.

NOTA: Após a primeira inflação dos balões, os hubs nas extremidades distais e proximais do balão podem não aparecer durante a inflação.

NOTA: Só avance ou retire o cateter de dilatação do balão quando o balão estiver completamente vazio e sem o revestimento de protecção verde que cobre o balão. Avançar o balão parcial ou totalmente inflado pode causar danos graves à anatomia ou o dispositivo.

NOTA: Não rode o cateter de dilatação por balão após o colocar no paciente.

3. Elimine o cateter de acordo com as directrizes aceites pelo hospital.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Podem ocorrer complicações da dilatação do balão das vias respiratórias nomeadamente hemorragia, perfuração, lesão de cordas vocais, ruptura, parcial ou total, resultando em pneumomediastino, pneumotórax, mediastinite secundária à dilatação traqueal, dor no peito, laringospasmo, broncoespasmo, atelectasia, edema pulmonar, obstrução das vias aéreas devido a edema e hipoxia.

GARANTIA

A Bryan Medical Inc. garante que foram tomados cuidados razoáveis na concepção e fabrico do dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias e não expressamente estabelecidas neste contrato, quer expressas ou implícitas por lei ou outra forma, incluindo, mas não limitado a garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação a uma finalidade específica. O manuseio e armazenamento do dispositivo, assim como outros factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos além do controlo da Bryan Medical afectam directamente o dispositivo e os resultados obtidos do seu uso. A obrigação da Bryan Medical Inc., sob esta garantia, é limitada à substituição deste dispositivo e a Bryan Medical Inc. não será responsável por quaisquer danos incidentais ou danos a consequentes ou despesas directa ou indirectamente decorrentes do uso deste dispositivo. A Bryan Medical Inc. não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir, em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade relativamente a este dispositivo.

PATENTES

Este dispositivo e o seu uso são abrangidos pela seguinte patente dos EUA: 7,771,446B2.

SÍMBOLOS NO RÓTULO DO DISPOSITIVO



Código de produto



Manter seco



Número de série



Não reutilizar



Utilizar antes de



Consultar instrução de utilização



Esterilizado com óxido de etileno



Manter longe da luz solar

RxOnly

Apenas através de prescrição médica



Fabricado por

Aeris® Ballondilation Kateter

Brugsanvisning

LÆS OMHYGGELIGT ALLE INSTRUKTIONER FØR BRUG

Forsigtighed: Lfølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge. Dette produkt er kun til brug på operationsstue.

PRODUKTBEKRIVELSE

Aeris® ballondilation kateter består af en enkelt lumen kateter med en høj trykballon i nærheden af den distale spids. En stilet er fastsat for lettere at indføre ballondilation kateteret på den ønskede placering. Stiletten skal fjernes før inflationen af det høje ballontryk. En luer i den proksimale ende bruges til placering af stiletten og injektion med sterilt vand i ballonen. To røntgenfaste markører, placeret på kateteret inde i ballonen kan bruges til at bekræfte ballonplacering under fluoroskopi.

PRODUKT NUMMER	BALLON STØRRELSE (<i>diameter x længde</i>)	MAKSIMALT INFLATIONSTRYK	INFLATION SENHED /SPRØJTETS TØRRELSE
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

BRUGSINDIKATIONER

Aeris® ballondilation kateteret er beregnet til at udvide strikturer i luftvejene.

KONTRAINDIKATIONER

Ballondilation af luftvejene er kontraindiceret hos enhver patient, hvis grad af respirationsvigt ikke ville sætte patienten i stand til at tolerere den behandling, der kræves for at opnå ballondilation.

Ballondilation er kontraindiceret ved tilstedeværelse af:

- betydelig aktiv blødning fra stedet af den foreslåede udvidelse
- og/eller tilstedeværelsen af en kendt perforering på stedet af den foreslåede udvidelse.
- og/eller tilstedeværelsen af en kendt fistler mellem tracheobronchialt træet og spiserøret, mediastinum eller pleurale rum

ADVARSEL

Indholdet er STERILISERET ved hjælp af en ethylenoxid (EO)-proces. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Ved beskadigelse, ring til Bryan Medical.

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisation kan kompromittere integriteten af dette produkt og/eller føre til, at produktet svigter, hvilket kan resultere i personskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller resterilisation kan også skabe en risiko for forurening af produktet og/eller medføre patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til overførsel af smitsom sygdom(me) fra en patient til en anden. Forurening af dette produkt kan føre til skade, sygdom eller død for patienten.

FORHOLDSREGLER:

Brug kateteret før udløbsdatoen, der er angivet på pakken

Opbevares på et køligt tørt sted.

Dette produkt må kun anvendes af eller under opsyn af en læge, der er grundigt uddannet i ballondilation af luftvejene. En grundig forståelse af de tekniske principper, klinisk anvendelse og risici, der er forbundet med ballondilation af luftvejene er nødvendig, før du bruger dette produkt.

Hvis der mødes modstand under proceduren, må kateteret ikke indføres uden først at bestemme årsagen til modstanden og uden at foretage de nødvendige tiltag.

Efter brug skal produktet og emballeringen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders retningslinjer.

Beregnet til brug på én patient, MÅ IKKE GENBRUGES.

Må ikke anvendes hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis mærkningen er ufuldstændig eller ulæselig.

Passende bedøvelses teknikker for at minimere respiratorisk behandling bør anvendes, før produktet anvendes. Undertryks lungeødem kan forekomme hos patienten som følge af igangværende kraftig respiration, mens ballonen er udvidet og luftvejene tilstoppede.

Omhyggelig overvågning af patienters ilt-niveauer er nødvendige i løbet af ballondilation. Hypoxi kan opstå som følge af lange perioder af tilstoppede luftveje.

I løbet af dilation bør der udvises forsigtighed for at undgå indblanding og eventuel blokering af andre enheder, f.eks. tracheostomi rør og endotracheale rør.

Kompatibilitet med dette produkt er ikke bestemt til anvendelse inden for et bronkoskops arbejder kanal.

Ballonen skal fyldes med sterilt vand.

Test eller udvid ikke ballonen på forhånd.

Kateter lumen er tilstoppet ved den distale ende og kan ikke bruges til at ventilere.

Brugen af en ballon, der er for stor til anatomimålet, kan forårsage skade på den omkringliggende anatomi.

Brug af en underdimensioneret ballon kan resultere i fejlbehandling af anatomimålet.

Forsøg ikke at tvinge bevægelse af ballonkateteret, hvis ballonen er udvidet.

Hvis ballonkateteret migrerer under inflationen af ballonen, må du ikke forsøge at trykke eller udtrække ballonen uden først at deflatere ballonen.

Du må ikke trykke, udtrække eller holde ballonkateteret eller ballonkateter med stilet mod modstand. Der kan forekomme vævsskade eller vævstraume som et resultat heraf.

Du må ikke trykke, udtrække eller holde ballonkateteret eller ballonkateter med stilet mod modstand, da der kan forekomme skade på produktet.

Hvis ballonen på noget tidspunkt i løbet af proceduren ikke deflaterer, skal du punktere ballonen med et skarpt instrument før fjernelse.

Placér ballonkateter korrekt ved hjælp af direkte visualisering. Forkert udvidelse af ballonen på den forkerte placering kan skade patienten.

Aeris® ballondilation kateter er kompatibel med Bryan Medical Inc. inflationsenhed.

BRUGSANVISNING: FORBEREDELSE

Inspicér posen før brug for eventuelle brud på emballagen for at sikre et sterilt produkt, og at der ikke er sket nogen skade på produktet under forsendelsen.

Visualisering af luftvejene ved hjælp af endoskopi eller bronkoskopi, fleksibel eller stiv anbefales for at bestemme placeringen af strikturen og ballonnens vejledende placering.

Valg af den korrekte ballonstørrelse er vigtig, således at diameteren af den fuldt udvidede ballon ikke overstiger den forventede diameter af en passende luftvej. Direkte endoskopisk visualisering eller billeddiagnostik kan hjælpe med at bestemme en passende luftvejsdiameter. Bruskskelettet, dvs. trakeale ringe bør tages i betragtning i forhold til begrænsning af ballonstørrelsen.

Et skarpt instrument, som kan nå dilationsstedet, bør stilles til rådighed i tilfælde af, at der opstår komplikationer i forbindelse med deflation af ballonen.

1. Åbn den sterile emballage og fjern luftvejs ballonkateteret med stiletten på plads.
2. Hvis du bruger stiletten, skal du være sikker på, at den er fastlåst på luern på den proksimale ende af ballondilation kateteret. Hvis ikke, skal du låse stiletten op, fjerne den og lægge den til side.
3. Forbered Bryan Medical inflationsenheden.
4. Fjern den grønne beskyttende kappe, der dækker ballonen.
5. Tør ballonens ydre overflade og kateteret med gaze dyppet i sterilt vand.

PLACERING

1. Find strikturen ved hjælp af fleksibel eller stiv bronkoskopi eller endoskopi. Fluoroskopi kan anvendes til at bekræfte placering af ballonen. To røntgenfaste markører findes på kateteret inde i ballonen.
2. Aeris®-ballonen kan være formet, hvis det ønskes. Luftvejsstiletten skal være på plads og fastlåst til formgivning. Knæk kan forekomme, hvis stiletten ikke fastlåses.

3. Før langsomt og forsigtigt luftvejsballonen til strikturstedet under endoskopisk visualisering.
4. Centrér produktets ballondel hen over det område, der skal udvides. Den proksimale ende af ballonen skal være placeret proksimalt for strikturen.

BEMÆRK: Ballonen på Aeris® ballondilation kateteret vil ved første inflation vise to knudepunkter proksimalt og distalt på ballonen. Dette er med til at sikre, at ballonen forbliver på plads under inflationen. Formen på ballonen vil udvides for at skabe en ensartet ballondiameter ved det anbefalede inflationstryk. Dette bør betragtes som et supplement til de procedurer og foranstaltninger, der normalt træffes for at forhindre glidning i begge retninger af det tilsigtede område, der skal udvides. Streng kontrol af ballonkateteret bør opretholdes under hele proceduren.

5. Fjern luftvejsstilettet, hvis den ikke allerede er blevet fjernet, og fastgør ballondilation kateter lueren til inflationsenhedens tilslutningsrør med måleren for at overvåge ballontryk.
6. Udvid ballonen med sterilt vand til det ønskede tryk. Overvåg ballontrykket ved hjælp af måleren på inflationsenheden. Visualisér endoskopi under inflationen af ballonen for at vurdere diameteren, formen og placeringen af ballonen. Sørg for at den proksimale ende af ballonen fortsat er proksimal for strikturen under hele inflationen.

ADVARSEL

Overskrid ikke det maksimale inflationstryk, der er angivet på etiketten eller i produkttabellen i produktbeskrivelsesafsnittet i denne brugsanvisning.

Hvis ballonen bevæger sig distalt eller proksimalt ude af position på ethvert tidspunkt i løbet af proceduren, må du ikke holde ballonen mod modstand. Deflatér ballonen og flyt den til den ønskede position. Når ballonen er blevet flyttet, skal du udvide den igen.

Hvis du holder ballonen mod modstand, kan det beskadige ballondilation kateteret eller anatomi. Hvis ballonen ikke deflaterer, skal du punktere ballonen med et skarpt instrument før fjernelse.

BEMÆRK: Hvis ballonen punkterer på noget tidspunkt i løbet af proceduren identificeret ved et hurtigt fald i trykket på inflationsmåleren eller visuelt. Deflatér omhyggeligt ballonen, og fjern ballondilation kateteret.

7. Under dilationen kan trykmålinger svinge. Justér ballontrykket som er nødvendigt for at opfylde det ønskede mål.

PRODUKT NUMMER	BALLON STØRRELSE <i>(diameter x længde)</i>	MAKSIMALT INFLATIONSTRYK	INFLATION SENHED /SPRØJTES TØRRELSE
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

FJERNELSE AF BALLONDILATION KATETER:

1. For at deflatere skal du opretholde en endoskopisk visning af den proksimale ende af ballonen, da vakuum anvendes ved hjælp af inflation/deflationsenheden. Deflatér ballonen helt ved hjælp af vakuum, før du udtrækker ballondilation kateteret. Sørg for at ballonen visuelt endoskopisk er deflateret, før du fjerner ballondilation kateteret.
2. Hvis der kræves ekstra inflationer, skal du fylde ballonen let ved hjælp af fingrene, der forsigtigt genindpakker luftvejsballonen med uret, hvilket komprimerer ballonen startende ved den distale ende af ballonen og arbejder tilbage, som du anvender vakuum. Brug inflationsenheden til at anvende vakuum.

BEMÆRK: Efter ballonernes første inflation vises knudepunkter på ballonens distale og proksimale ender muligvis ikke ved inflation.

BEMÆRK: Kun tryk på eller udtræk ballondilation kateteret, når ballonen er helt deflateret og uden den grønne beskyttende kappe, der dækker ballonen. Tryk på ballonen delvist eller fuldt udvidet kan medføre alvorlige skader på anatomi eller produktet.

BEMÆRK: Drej ikke ballondilation kateteret efter at have placeret den i patienten.

3. Bortskaf kateteret i overensstemmelse med anerkendte hospitalsretningslinjer.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer, der kan forekomme fra ballondilation i luftvejene, er blødning, perforation, skade på stemmebåndene, brud, delvis eller komplet, hvilket resulterer i pneumomediastinum, pneumothorax, mediastinitis sekundært til trakeal dilation, smerter i brystet, laryngospasmer, bronkospasme, atelektase, lungeødem, luftvejsobstruktion på grund af ødem og hypoxi.

GARANT

Bryan Medical Inc. garanterer, at produktet er blevet designet og fremstillet med rimelig omhu. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, og der ikke udtrykkeligt er angivet heri, hverken udtrykkeligt eller stiltiende ved lov eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Håndtering og opbevaring af produktet samt andre faktorer, der vedrører patienten, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold uden for Bryan Medicals kontrol påvirker direkte produktet og de resultater, der opnås fra dets brug. Bryan Medical Inc.'s forpligtelse under denne garanti er begrænset til udskiftning af dette produkt, og Bryan Medical Inc. skal ikke være ansvarlig for nogen indirekte skader eller følgeskader, skader eller udgifter direkte eller indirekte som følge af brug af dette produkt. Bryan Medical Inc. hverken påtager eller autoriserer nogen anden person til at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar i forbindelse med dette produkt.

PATENTER

Produktet og dens anvendelse er omfattet af den følgende amerikanske patent: 7,771,446B2.

SYMBOLER, DER ER INDEHOLDT I PRODUKTMÆRKNINGEN



Varekode



Opbevares tørt



Lotnummer



Må ikke genbruges



Anvendes før



Læs brugsanvisningen



Steriliseret med ethylenoxid



Holdes væk fra sollys

RxOnly

Receptpligtig



Fremstillet af

Aeris® Pallolaajennuskatetri

Käyttöohjeet

LUE KAIKKI OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ.

Varoitus: USA:n liittovaltiolaki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä. Vain leikkaussalikäyttöön.

LAITTEEN KUVAUS

Aeris®-pallolaajennuskatetri koostuu yhdestä luumen-katetrasta, jossa on korkeapainepallo distaalisen kärjen läheisyydessä. Laitteessa on pienoisanturi, jonka avulla pallolaajennuskatetri viedään haluttuun kohtaan. Pienoisanturi on poistettava ennen korkeapainepallon laajentamista. Proksimaalisen pään sisäänvientiholkkia käytetään pienoisanturin asettamiseen ja steriilin veden palloon syöttämiseen. Kahta katetrin pallon sisällä olevaa röntgenpositiivista merkkiä voidaan käyttää pallon paikan tarkistamiseen läpivalaisun avulla.

TUOTE NUMERO	PALLON KOKO (<i>halkaisija x pituus</i>)	SUURIN LAAJENNUS PAINE	LAAJEN NUS LAITTEEN/ RUISKUN TILAVUUS
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

KÄYTTÖAIHEET

Aeris® -pallolaajennuskatetri on tarkoitettu hengitysteiden tukosten laajentamiseen.

VASTA-AIHEET

Hengitystien pallolaajennusta ei suositella potilaalle, jonka hengitystievajauksen aste ei salli potilaan käsittelyä, jota vaaditaan pallolaajennuksen toteuttamisessa

Pallolaajennusta ei suositella, jos:

- esitettyssä laajennuskohdassa on merkittävää aktiivista verenvuotoa
- ja/tai esitettyssä laajennuskohdassa on tiedossa olevia puhkeamia
- ja/tai hengitysteiden ja ruokatorven, välikarsinan tai keuhkopussin välissä on tiedossa oleva avanne

VAROITUS

Sisältö toimitetaan STERIILINÄ. Steriloitu etyleenioksidilla (EO). Ei saa käyttää jos pakkaus on vaurioitunut. Ota yhteys Bryan Medicaliin, jos havaitset vaurion.

Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Kertakäyttölaitteiden uudelleenkäsittely tai -sterilointi saattaa myös aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, kuten mm. tarttuvan taudin (tautien) siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio saattaa johtaa potilasvammaan, -sairauteen tai kuolemaan.

VAROITUKSET

Käytä katetri ennen pakkausetiketissä esitettyä viimeistä käyttöpäivämäärää

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa.

Tätä laitetta saavat käyttää vai lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen hengitysteiden pallolaajennustoimenpiteiden suorittamiseen. Hengitysteiden pallolaajennuksen tekniset periaatteet, kliininen soveltaminen ja liittyvät riskit on ymmärrettävä perusteellisesti ennen laitteen käyttöä.

Älä vie katetria pidemmälle ennen vastuksen aiheuttajan ja tarpeellisten toimenpiteiden selvittämistä, jos tunnet vastusta toimenpiteen suorittamisen aikana.

Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan-, yleisen hoitokäytännön ja/tai paikallishallinnon ohjeistuksen mukaisesti.

Käytettävä vain yksittäisen potilaan hoitoon, EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN.

Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on aukaistu tai vaurioitunut. Älä käytä tuotetta, jos merkinnät ovat epätäydelliset tai epäselvät.

Käytä soveltuvia anestesiatekniikoita hengitystievaikutuksen minimoimiseksi ennen tämän laitteen käyttöä. Jatkuva voimakas hengitys pallon laajentumisen ja hengitysteiden tukkeutumisen aikana voi johtaa negatiivisen paineen aiheuttamaan keuhkojen turvotukseen.

Potilaan happitasoa on seurattava huolellisesti pallolaajennuksen aikana. Hengitysteiden tukoksen pitkittyminen voi johtaa hypoksiaan.

Dilataation aikana on käytettävä varovaisuutta, jotta vältetään mahdolliset muiden laitteiden, kuten trakeostomiaputken ja intubaatioputken aiheuttamat häiriöt ja tukkeumat.

Tätä laitetta ei ole määritelty yhteensopivaksi bronkoskopiaalilaitteiston kanssa.

Pallo on laajennettava käyttämällä steriiliä vettä.

Älä esitestää tai esitäytä palloa.

Katetrin lumen sulkeutuu distalisesta päästä, eikä sitä voida käyttää tuuletukseen.

Liian suuren pallon käyttäminen suhteessa potilaan anatomiaan voi aiheuttaa vahinkoa ympäröivälle anatomialle.

Liian pienen pallon käyttäminen voi aiheuttaa kohdeanatomiatoinenpiteen epäonnistumisen.

Älä yritä liikuttaa pallokatetriä sen ollessa laajennettuna.

Älä yritä viedä pallokatetriä eteenpäin tai taaksepäin ennen sen tyhjentämistä, mikäli katetri siirtyy pallon laajentamisen aikana.

Älä vie pienoisanturilla varustettua pallokatetriä tai tavallista pallokatetriä eteenpäin tai taaksepäin, tai pidä sitä paikallaan, jos tunnet vastusta. Tämä voi aiheuttaa kudosvaurion tai kudostrauman.

Älä vie pienoisanturilla varustettua pallokatetriä tai tavallista pallokatetriä eteenpäin tai taaksepäin, tai pidä sitä paikallaan, jos tunnet vastusta, sillä se voi johtaa laitteen vaurioitumiseen.

Riko pallo terävällä instrumentilla, mikäli pallo ei tyhjene normaalisti toimenpiteen aikana.

Asemoi pallokatetri oikein suoran visualisoinnin avulla. Pallon väärä laajennus tai sen laajentaminen väärässä kohdassa voi vahingoittaa potilasta.

Aeris® -pallolaajennuskatetri on yhteensopiva Bryan Medical Inc -yhtiön laajennuslaitteen kanssa.

KÄYTTÖOHJEET: VALMISTELU

Tarkista pussi ennen käyttöä mahdollisten pakkausvaurioiden varalta tuotteen steriiliyden varmistamiseksi ja varmistuaksesi, ettei mitään vahinkoa ole tapahtunut tuotteiden kuljetuksen aikana.

Ilmateiden tarkastaminen joustavan tai jäykän endoskoopin tai bronkoskoopin avulla on suositeltavaa tukoksen ja pallon sijoituspaikan määrittämiseksi.

Sopivan pallon koon määrittäminen on kriittistä, jotta täysin laajennettu pallo ei ylitä terveen ilmatien oletetun halkaisijan kokoa. Endoskooppinen suora visualisointi tai kuvantaminen voi auttaa terveen ilmatien halkaisijan määrittämisessä. Henkitorven renkaat on otettava huomioon rajoittamalla pallon kokoa.

Pallon tyhjennysongelmiin on varauduttava pitämällä laajennuskohteeseen yltävä terävä instrumentti saatavilla.

1. Avaa steriili pakkaus ja poista pallokatetri niin, että pienoisanturi säilyy paikoillaan.
2. Mikäli pienoisanturia käytetään varmista, että se on lukittunut paikalleen pallolaajennuskatetrin proksimaalisessa päässä sijaitsevaan sisäänvientiholkkiin. Mikäli pienoisanturia ei haluta käyttää, poista lukitus, poista anturi ja siirrä se sivuun.
3. Valmiste le Bryan Medical -laajennuslaite käyttöä varten.
4. Poista pallon päällä oleva vihreä suojavaippa.
5. Pyyhi pallon ja katetrin ulkopinta steriiliin veteen upotetulla harsotyynyllä.

SIJOTTELU

1. Paikanna tukoskohta joustavan tai jäykän endoskoopin tai bronkoskoopin avulla. Pallon kohdistus voidaan varmistaa läpivalaisun avulla. Katetrin pallon sisällä on kaksi röntgenpositiivista merkkiä.

2. Aeris®-palloa voidaan muotoilla tarvittaessa. Ilmatiepienoisanturi on oltava paikallaan ja lukittuna muotoilua varten. Pallo voi taittua, mikäli pienoisanturi ei ole lukittuna paikalleen.
3. Vie ilmatiepallo tukoskohtaan hitaasti ja varovasti endoskooppista visualisointia apuna käyttäen.
4. Keskitä laitteen pallo-osa laajennettavan alueen keskelle. Pallon proksimaalinen pää on asemoitava tukoksen keskelle.

HUOMAUTUS: Aeris® -pallolaajennuskatetrin pallon alustava laajennus tapahtuu kahdessa navassa, jotka ovat proksimaalisessa ja distaalisessa suhteessa palloon. Tämä auttaa pallon paikalleenkiinnittämisessä laajentamisen aikana. Pallon runko kasvaa ja muodostaa yhdenmukaisen halkaisijan omaavan pallon sen ollessa suositelussa laajennuspaineessa. Tätä on pidettävä avustavana menettelynä ja toimenä normaalisti toteutettavan, jompaankumpaan suuntaan tapahtuvan luiston estämiseksi laajennettavan alueen ympärillä. Pallokatetria on ohjattava vakaasti koko toimenpiteen ajan.

5. Poista ilmatiepienoisanturi (ellei sitä ole jo poistettu) ja kiinnitä pallolaajennuskatetrin sisäänvientiholkki mittarilla varustettuun laajennuslaitteen liitosputkeen pallon paineen seuraamiseksi.
6. Täytä pallo steriilillä vedellä haluttuun paineeseen. Seuraa pallon painetta laajennuslaitteen mittarin avulla. Visualisoi endoskopia pallon laajennuksen aikana ja arvioi pallon halkaisija, muoto ja sijainti. Varmista, että pallon proksimaalinen pääty pysyy proksimaalisena suhteessa tukoskohtaan koko laajennuksen ajan.

VAROITUS

Älä ylitä etiketissä tai tämän käyttöohjeen tuotekuvauskappaleessa olevassa tuotetaulukossa ilmoitettua maksimilaajennuspainetta.

Älä pidä palloa vastuksen alaisena, jos pallo liikkuu distaalisesti tai proksimaalisesti pois paikaltaan milloin tahansa toimenpiteen aikana. Tyhjennä pallo ja asemoi se uudelleen. Täytä pallo uudelleen uudelleenaseoinnin jälkeen.

Pallon pitäminen vastuksen alaisena voi vahingoittaa pallolaajennuskatetria tai anatomiaa. Riko pallo terävällä instrumentilla, mikäli pallo ei tyhjene normaalisti.

HUOMAUTUS: Jos pallo rikkoutuu milloin tahansa toimenpiteen aikana se voidaan havaita laajennusmittarin paineen äkillisenä laskuna tai visuaalisesti. Tyhjennä pallo varovasti ja poista pallolaajennuskatetri.

7. Painelukema saattaa vaihdella laajennuksen aikana. Säädä pallon painetta niin, että haluttu paine saavutetaan.

TUOTE NUMERO	PALLON KOKO (halkaisija x pituus)	SUURIN LAAJENNUS PAINE	LAAJEN NUS LAITTEEN/ RUISKUN TILAVUUS
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	18x40 mm	10 atm	20 cc

PALLOLAAJENNUSKATETRIN POISTAMINEN

1. Pidä pallo endoskopiakuvassa, kun laajennus/tyhjänsulaite tyhjentää pallon luomalla tyhjiön. Tyhjennä pallo kokonaisuudessaan ennen pallolaajennuskatetrin takaisinvetämistä. Varmista pallon tyhjentymisen endoskooppisesti ennen pallolaajennuskatetrin poistamista.
2. Jos lisälaajennus tarvitaan, laajenna palloa hieman kietomalla sormilla ja käännä sitä hellästi myötäpäivään, purista palloa ensin sen distaalipäästä ja taaksepäin tyhjiön lisäämisen aikana. Luo tyhjiö laajennuslaitteella.

HUOMAUTUS: Ensimmäisen täytön jälkeen pallon distaali- ja proksimaalipäiden navat eivät välttämättä enää ilmesty palloa täytettäessä.

HUOMAUTUS: Jatka pallolaajennuskatetrin poistamista vasta, kun pallo on kokonaan tyhjentynt., eikä vihreä suojavaippa ole enää suojaamassa palloa. Pallon vieminen osittain tai täysin täytettynä voi aiheuttaa vakavan vaurion anatomialle tai laitteelle.

HUOMAUTUS: Älä pyöritä pallolaajennuskatetriä, kun se on potilaan sisällä.

3. Hävitä katetri sairaalan ohjeistuksen mukaisesti.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT:

Mahdollinen ilmatiepallolaajennuksesta aiheutuva komplikaatio voi aiheuttaa verenvuodon, puhkeaman, äänihuulten vaurioitumisen, osittaisen tai täydellisen repeämän, joka johtaa pneumomediastinumiin, ilmarintaan, mediastiniittiin, toissijaiseen henkitorven laajentumaan, rintakipuun, laryngospasmiin, bronkospasmiin, atelektaasiin, keuhkoedeemaan, turvotuksesta ja hypoksiasta johtuvaan hengitysteiden tukkeutumiseen.

TAKUU:

Bryan Medical Inc. takaa, että laitteen suunnittelussa ja tuotannossa on käytetty asianmukaista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita tässä ole ole nimenomaisesti mainittu joko suoraan tai epäsuoraan lain perusteella tai muutoin, mukaan lukien mutta ei rajoittuen mihinkään välillisiin takuisiin tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Laitteen käsittely ja varastointi sekä muut tekijät, jotka liittyvät potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin Bryan Medical -yhtiön hallinnasta riippumattomiin asioihin vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käyttötuloksiin. Bryan Medical Inc. -yhtiön takuun velvollisuus rajoittuu laitteen korvaamiseen eikä Bryan Medical Inc. -yhtiötä voida pitää vastuullisena mistään satunnaisista tai välillisistä vahingoista tai kustannuksista, jotka suoraan tai välillisesti johtuvat tämän laitteen käytöstä. Bryan Medical Inc. ei ole eikä valtuuta mitään muuta henkilöä olettamaan sen muita tai ylimääräisiä vastuuta tähän laitteeseen liittyen.

PATENTIT:

Tämä laite ja sen käyttö on suojattu seuraavalla Yhdysvaltain patentilla: 7,771,446B2.

LAITTEEN MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT



Tuotekoodi



Suojaa kosteudelta



Eränumero



Ei saa käyttää uudelleen



Käytettävä ennen



Tutustu käyttöohjeisiin



Steriloitu etyleenioksidilla



Pidä poissa auringonvalosta

RxOnly

Vain reseptillä



Valmistaja

Aeris® Ballonos Tágítókátéter

Használati utasítás

HASZNÁLAT ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA VÉGIG A HASZNÁLATI UTASÍTÁST.

Vigyázat: A szövetségi törvények (USA) értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. Ez az eszköz csak műtőben használható.

ESZKÖZLEÍRÁS

Az Aeris® ballonos tágítókátéter a disztális végén egy nagynyomású ballonnal ellátott egylumenű katéter. A mandrin megkönnyíti a ballonos tágítókátéter eljuttatását a kívánt helyre. A nagynyomású ballon feltöltése előtt a mandrint el kell távolítani. A proximális végnél található Luer-csatlakozó szolgál a mandrin behelyezésére és a ballon steril vízzel történő feltöltésére. Két, a katéter ballonnal belüli részén található röntgensugárfogó jelölés használatos a ballon elhelyezkedésének fluoroszkópiával történő ellenőrzésére.

TERMÉKSZÁM	BALLONMÉRET (átmérő × hosszúság)	MAXIMÁLIS FELTÖLTÉSI NYOMÁS	FELTÖLTŐESZKÖZ / FECSKENDŐ TÉRFOGATA
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az Aeris® ballonos tágítókátéter a légutak szűkületeinek feltágítására használatos.

ELLENJAVALLATOK

A légutak ballonos tágítása ellenjavallt azoknál a betegeknél, akiknél a légzési elégtelenség olyan súlyos, hogy a beteg nem képes tolerálni a ballonos tágításhoz szükséges beavatkozást.

A ballonos tágítás ellenjavallt:

- ha a tágítás tervezett helyén jelentős mértékű aktív vérzés áll fenn
- és/vagy a tágítás tervezett helyén ismert perforáció van
- és/vagy ismert fistula található a tracheobronchialis rendszer és a nyelőcső, a mediastinum vagy a pleurális üreg között

FIGYELMEZTETÉS

A csomag tartalmát etilén-oxidos (EO) eljárással STERILIZÁLTÁK. Tilos használni, ha a csomagolása megsérült. Ha sérült, értesítse a Bryan Medical vállalatot.

Egyszer használatos. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás károsíthatja az eszköz épségét és/vagy annak meghibásodását okozhatja, és ennek következtében a beteg megsérülhet, megbetegedhet vagy meghalhat. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás miatt az eszköz szennyeződhet is, ami fertőzést vagy keresztfertőzést okozhat a betegnél, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát is okozhatja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A katétert a csomagoláson található felhasználási időn belül kell felhasználni.

Hűvös, száraz helyen tárolandó.

Ezt az eszközt csak a légutak ballonos tágításában megfelelően képzett orvos által vagy ilyen orvos felügyelete mellett szabad felhasználni. Az eszköz használatához szükséges a légutak ballonos tágításának technikai alapelveinek, klinikai alkalmazásának és kockázatainak alapos ismerete.

Ha a beavatkozás során ellenállást érez, ne tolja tovább a katétert, amíg ki nem derítette, hogy mi okozta az ellenállást, és meg nem tette a szükséges lépéseket a probléma elhárítására.

Felhasználás után a terméket a kórházi, közigazgatási és helyi hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Egyszer használatos, NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA.

Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Ne használja, ha a címke hiányos vagy nem olvasható.

Az eszköz felhasználása előtt megfelelő aneszteziológiai beavatkozással csökkenteni kell a légzési erőfeszítést. A folyamatos erőteljes légvételek miatt negatív nyomás okozta tüdőödéma alakulhat ki a betegnél, miközben a ballon fel van töltve és elzárja a légutakat.

A ballonos tágitás közben a beteg oxigénszintjének gondos, folyamatos ellenőrzése szükséges. A légutak hosszabb időn át fennálló elzárása miatt hypoxia alakulhat ki.

A tágitás során óvatosan kell eljárni, hogy ne zárjon el más eszközöket, pl. a tracheostomiás tubust vagy az endotrachealis tubust, és a működésüket se befolyásolja.

Nem vizsgálták, hogy az eszköz megfelel-e a bronchoszkóp munkacsatornájában történő felhasználásra.

A ballont steril vízzel kell feltölteni.

A ballont ne tesztelje le, illetve ne töltsse fel előzetesen.

A katéter lumene a disztális vége felől le van zárva, ezért nem használható lélegeztetésre.

Ha az anatómiai viszonyokhoz képest túl nagy méretű ballont használ, azzal a környező szövetek sérülését okozhatja.

Ha túl kicsi méretű ballont használ, akkor a tágitás esetleg nem éri el a kívánt mértéket.

Ha a ballon fel van töltve, akkor ne erőltesse a ballonos katéter elmozdítását.

Ha a ballonos katéter elmozdul a ballon feltöltése közben, akkor a ballon leengedése nélkül ne próbálja meg azt előretolni vagy visszahúzni.

Ha ellenállást észlel, akkor ne tolja előre, ne húzza vissza és ne tartsa a helyén a ballonos katétert vagy a mandrinnal ellátott ballonos katétert. Ellenkező esetben szövetsérülést okozhat.

Ha ellenállást észlel, akkor ne tolja előre, ne húzza vissza és ne tartsa a helyén a ballonos katétert vagy a mandrinnal ellátott ballonos katétert, mert károsodhat az eszköz.

Ha a beavatkozás során bármikor nem tudja leereszteni a ballont, akkor egy hegyes eszközzel szűrje azt ki, hogy ki tudja húzni.

Közvetlen vizuális megfigyeléssel helyezze a megfelelő helyre a ballont. Ha nem a megfelelő helyen, nem megfelelő mértékben tölti fel a ballont, azzal a beteg sérülését okozhatja.

Az Aeris® ballonos tágitókatéter kompatibilis a Bryan Medical Inc. feltöltőeszközzel.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS: ELŐKÉSZÍTÉS

Használat előtt ellenőrizze a csomagolást, hogy nem sérült-e és így megőrizte-e a sterilitását, valamint, hogy a szállítás során nem sérült-e a termék.

A szűkület helyének meghatározása és a ballon elhelyezésének irányítása céljából ajánlott a légút megfigyelése endoszkóppal vagy bronchoszkóppal (lehet flexibilis vagy merev).

A megfelelő ballonméret megválasztása döntő fontosságú, hogy a teljesen feltöltött ballon átmérője ne haladja meg az egészséges légút kívánt átmérőjét. A közvetlen endoszkópos megfigyelés vagy a képpalkotás segíthet meghatározni az egészséges légúti átmérőt. A porcos vázat, vagyis a légcsővet alkotó gyűrűket figyelembe kell venni a ballon méretének meghatározásánál.

A tágitás során mindig álljon rendelkezésre egy hegyes eszköz, amivel el tudja érní a tágitás helyét, arra az esetre, ha nehézségbe ütközne a ballon leeresztése során.

1. Nyissa ki a steril csomagolást és vegye ki a légúti ballont a mandrinnal együtt.
2. Ha használja a mandrint, akkor győződjön meg arról, hogy az rögzítve van a Luer-csatlakozóhoz a ballonos tágitókatéter proximális végénél. Ha nem, akkor oldja ki a rögzítést, majd húzza ki és tegye félre a mandrint.
3. Készítse elő a Bryan Medical feltöltőeszközt.
4. Távolítsa el a zöld védőhüvelyt, ami a ballont borítja.

5. Steril vízbe mártott gézpárnával törölje le a ballon és a katéter felületét.

ELHELYEZÉS

1. Flexibilis vagy merev bronchoszkóppal vagy endoszkóppal határozza meg a szűkület helyét. A ballon elhelyezkedését fluoroszkópiával ellenőrizheti. Két röntgensugárfogó jelölés található a katéteren, a ballanon belül.
2. Az Aeris® ballon alakja megváltoztatható, ha szükséges. A légúti mandrint be kell helyezni és rögzíteni kell az alak megváltoztatásához. Ha nincs a helyére rögzítve a mandrin, akkor a ballon megtörhet.
3. Endoszkópos megfigyelés mellett lassan és óvatosan tolja a légúti ballont a szűkületbe.
4. Helyezze a ballont a feltágítani kívánt rész közepébe. A ballon proximális vége legyen a szűkülettől proximálisan.

MEGJEGYZÉS: A feltöltés elején az Aeris® ballonos tágitókatéter ballonnjának proximális és disztális végén két dudor alakul ki. Ezek segítenek a helyén tartani a ballont a feltöltés alatt. Az ajánlott feltöltési nyomáson a ballon testének átmérője mindenhol egyforma. Ez segíti azokat a lépéseket, amelyek megakadályozzák, hogy a ballon bármely irányban elmozduljon a tágitani kívánt területről. Az egész eljárás során vigyázni kell, hogy a ballonos katéter ne mozduljon el.

5. Vegye ki a légúti mandrint, ha korábban ezt még nem tette meg, és csatlakoztassa a ballonos tágitókatéter Luer-csatlakozóját a ballon nyomását monitorizáló nyomásmérővel ellátott feltöltőeszközhöz.
6. Steril vízzel töltsse fel a ballont a kívánt nyomásra. A feltöltőeszköz nyomásmérőjével ellenőrizze a ballon nyomását. Endoszkópiával ellenőrizze a ballon feltöltése közben annak átmérőjét, alakját és helyét. Vigyázzon arra, hogy a ballon proximális vége a szűkülettől proximálisan legyen a feltöltés alatt.

FIGYELMEZTETÉS

Ne lépje túl a címkén vagy a jelen Használati utasítás Eszközleírás című részben található táblázatban jelzett maximális feltöltési nyomást.

Ha a feltöltés alatt a ballon bármikor elmozdul a helyéről proximális vagy disztális irányba, ne próbálja meg a ballont a helyén tartani ellenállással szemben. Eressze le a ballont, és ismét juttassa a kívánt helyre. Ha ismét a kívánt helyen van a ballon, töltsse fel újra.

Ha ellenállással szemben tartja a ballont a helyén, az károsíthatja a ballonos tágitókatétert vagy a szöveteket. Ha nem tudja leeresztetni a ballont, akkor egy hegyes eszközzel szúrja azt ki, hogy ki tudja húzni.

MEGJEGYZÉS: Ha a beavatkozás során bármikor kireped a ballon, azt a nyomásmérőn jelzett érték gyors csökkenése jelzi, vagy vizuálisan is észlelheti. Óvatosan eressze le a ballont, és húzza ki a ballonos tágitókatétert.

7. Feltöltés közben a nyomás kijelzett értéke ingadozhat. Szükség esetén változtasson a ballon nyomásán, hogy elérje a kívánt értéket.

TERMÉKSZÁM	BALLONMÉRET (átmérő × hosszúság)	MAXIMÁLIS FELTÖLTÉSI NYOMÁS	FELTÖLTŐESZKÖZ / FECSKENDŐ TÉRFOGATA
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

A BALLONOS TÁGITÓKATÉTER KIHÚZÁSA:

1. Leeresztés közben folyamatosan figyelje a ballon proximális végét az endoszkóppal, miközben a feltöltő/leeresztőeszköz vákuumot fejt ki. A vákuum segítségével teljesen eressze le a ballont, mielőtt kihúzná a ballonos

tágítókatétert. Az endoszkóp segítségével vizuálisan ellenőrizze, hogy a ballon leeresztett-e, mielőtt kihúzza a ballonos tágítókatétert.

2. Ha újra fel kell tölteni, akkor kissé töltsse fel a ballont, miközben az ujjával finoman feltekeri a légúti ballont az óramutató járásával megegyező irányban, majd a ballon disztális végétől indulva, a másik vége felé haladva vákuum kifejtése mellett fokozatosan nyomja össze a ballont. A feltöltőeszköz segítségével helyezze az eszközt vákuum alá.

MEGJEGYZÉS: A ballon első feltöltését követően a ballon proximális és disztális végének kidudorodásai lehet, hogy nem alakulnak ki a feltöltés során.

MEGJEGYZÉS: Csak teljesen leeresztett ballonnal tolja előre vagy húzza vissza a ballonos tágítókatétert, és csak akkor, ha a zöld védőborítást eltávolította a ballonnal. Ha részben vagy teljesen feltöltve tolja előre a ballont, akkor súlyosan sérülhetnek a szövetek, vagy károsodhat az eszköz.

MEGJEGYZÉS: A betegbe helyezést követően ne fordítsa el a ballonos tágítókatétert.

3. Az elfogadott kórházi irányelvekkel összhangban ártalmatlanítsa a katétert.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A légutak ballonos tágításának lehetséges szövődései: vérzés; perforáció; a hangszálak sérülése; részleges vagy teljes szakadás, amely pneumomediastinumot okoz; pneumothorax; a légcső tágítását követő mediastinitis; mellkasi fájdalom; laryngospasmus; bronchospasmus; atelectasia; tüdőödéma; a légutak elzáródása ödéma miatt; valamint hypoxia.

JÓTÁLLÁS

A Bryan Medical Inc. garantálja, hogy megfelelő gondossággal jártak el az eszköz tervezése és gyártása során. A jelen jótállás helyettesít és kizár minden egyéb, a jelen jótállásban kifejezetten nem rögzített jótállást, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, jogi vagy egyéb úton érvényesíthető, ideértve többek között bármilyen vélelmezett jótállást az értékesíthetőség vagy valamilyen adott célra való megfelelés vonatkozásában. Az eszköz kezelése és tárolása, valamint a betegre, a diagnózisra, a kezelésre, a sebészeti eljárásokra és egyéb, a Bryan Medical hatókörén kívül álló ügyekre vonatkozó tényezők közvetlen kihatással vannak az eszközre és az annak használatából származó eredményekre. A Bryan Medical Inc. jelen jótállás szerinti kötelezettségei az eszköz cseréjére korlátozódnak; a Bryan Medical Inc. nem vonható felelősségre az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetett módon eredő bármilyen véletlen vagy következményes kárért, illetve költségért. A Bryan Medical Inc. nem vállal semmiféle más, illetve további jótállást vagy felelősséget az eszközzel kapcsolatban, és nem hatalmaz meg más személyt, hogy a nevében ilyet vállaljon.

SZABADALMAK

Az eszközt és a használatát az alábbi Amerikai Egyesült Államokbeli szabadalmak védik: 7,771,446B2.

AZ ESZKÖZ CÍMKÉJÉN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK



Termékkód



Szárazon tartandó



Tételszám



Egyszer használatos



Felhasználhatóság dátuma



Olvassa el a Használati utasítást



Etilén-oxiddal sterilizálva



Tartsa távol a napfénytől

RxOnly

Csak orvosi rendelvényre



Gyártó

Aeris® Ballongvidgningskateter

Användarinstruktioner

LÄS NOGGRANT ALLA INSTRUKTIONER FÖRE ANVÄNDNING.

Var försiktig: Federal lag (USA) begränsar den här enheten till försäljning av eller på order av en läkare. Den här enheten är endast till för användning i operationsrum.

BESKRIVNING AV ENHETEN

Aeris® ballongvidgningskateter består av en enkel lumenkateter med en högtrycksballong nära den distala spetsen. En mandräng medföljer som förenklar införandet av ballongvidgningskatetern till önskad position. Mandrängen måste avlägsnas före trycksättning av högtrycksballongen. En luer i den proximala änden används för utplacering av mandrängen och injektion av sterilt vatten i ballongen. Två röntgentäta markörer, placerade på kateterns insida i ballongen, kan användas för att bekräfta ballongens placering under fluoroskopi.

PRODUKT NUMMER	BALLONGS TORLEK <i>(diameter x längd)</i>	MAXIMAL TRYCKSÄTT NING	TRYCKSÄTTNING SENHET/ SPRUTVOLYM
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

ANVÄNDARINDIKATIONER:

Aeris® ballongvidgningskateter är avsedd att utvidga strikturerna i luftvägarna.

KONTRAIKATIONER:

Ballongvidning i luftvägen kontraindiceras för patienter vars grad av respiratoriskt problem inte gör det möjligt för patienten att tolerera den manipulering som krävs för att slutföra ballongvidningen.

Ballongvidning kontraindiceras vid förekomst av följande:

- avsevärd aktiv blödning från stället för tilltänkt vidgning
- och/eller förekomst av känd perforering på stället för tilltänkt vidgning
- och/eller förekomst av en känd fistel mellan trakeobronkialt träd och esofagus, mediastinum eller det pleurala området

VARNING

Innehållet levereras STERILT med ethylenoxidprocess (EO). Får ej användas om den sterila barriären skadas. Om skada påträffas, ska du kontakta Bryan Medical.

Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan inverka på enhetens integritet och/eller leda till fel på enheten som, i sin tur, kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även orsaka risk för kontamination i enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektuösa sjukdomar från en patient till en annan. Kontamination av den här enheten kan leda till personskada, sjukdom eller dödsfall för patienten.

SÄKERHETSFORESKRIFTER:

Använd katetern före "Används före"-datumet som anges på förpackningen

Förvaras på en sval och torr plats.

Den här enheten får bara användas av eller under övervakning av en läkare som fått fullgod utbildning i användning av luftvidgningsballong. En god förståelse för tekniska principer, klinisk applikation och tillhörande risker med ballongvidgning av luftvägarna är nödvändigt före användning av den här enheten.

Om resistens uppstår under proceduren får du inte föra in katetern längre utan att först avgöra orsaken till resistansen och vidta nödvändiga åtgärder.

Efter användning, kassering av produkten och förpackning i enlighet med sjukhusets, den administrativa eller lokala myndighetens policy.

Endast avsedd för engångsbruk. **FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.**

Får ej användas om paketet öppnats eller skadats. Får ej användas om etiketten är skadad eller ofullständig.

Lämpliga anestesitekniker för minimerad respiratorisk ansträngning ska användas innan den här enheten används. Negativt tryckpulmonärt ödem kan uppstå hos patienten som resultat av pågående vigorös respiration när ballongen vidgas och luftvägen sätts igen.

Noggrann övervakning av patienters syresättningsnivåer krävs under ballongvidningen. Hypoxi kan uppstå som resultat av förlängda perioder av ockludering i luftvägarna.

Under vidgningen ska hänsyn tas till att undvika störningar och möjlig obstruktion av andra enheter, såsom trakeostomislanger och endotrakeala slangar.

Kompatibilitet för den här enheten fastställs inte för användning inom arbetskanalen för ett bronkoskop.

Ballongen måste fyllas med sterilt vatten.

Du får inte förtesta eller förfylla ballongen.

Kateterlumen ockluderar i den distala änden och kan därför inte användas för ventilation.

Användning av en ballong som är för stor för målanatomin kan orsaka skada på omgivande anatomi.

Användning av en underdimensionerad ballong kan resultera i att målanatomin inte behandlas korrekt.

Försök inte tvinga rörelsen i ballongkatetern om ballongen trycksätts.

Om ballongkatetern migrerar under inflation av ballongen får du inte försöka föra in eller dra ut ballongen utan att först tömma ballongen.

För inte in och dra inte ut, eller håll ballongkatetern eller ballongkatetern med mandrängen vid motstånd. Det kan orsaka vävnadsskador eller vävnadstrauma.

För inte in och dra inte ut, eller håll ballongkatetern eller ballongkatetern med mandrängen vid motstånd, eftersom det kan orsaka skada på enheten.

Om ballongen vid någon tidpunkt under proceduren inte släpper ut tryck kan du rispa ballongen med ett vasst instrument för att möjliggöra borttagning.

Positionera ballongkatetern korrekt genom användning av direkt visualisering. Felaktig trycksättning av ballongen på fel ställe kan skada patienten.

Aeris® ballongvidningskateter är kompatibel med Bryan Medical Inc. Inflation Device.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER: FÖRBEREDELSE

Före användning ska du inspektera fickan för att se om förpackningen brutits och säkerställa att produkten är steril och inga skador uppstår på produkten under transport.

Visualisering av luftvägarna med flexibel eller fast endoskopi eller bronkoskopi rekommenderas för att avgöra placeringen för strikturen och ballongens guideplacering.

Valet av rätt ballongstorlek är avgörande, så att ballongdiametern vid full trycksättning inte överskrider den förväntade diametern i en frisk luftväg. Endoskopisk direkt visualisering eller bildhantering kan fungera som en hjälp vid att fastställa en frisk luftvägsdiameter. Broskskelettet, dvs. de trakeala ringarna, ska beaktas vid begränsning av ballongstorleken.

Ett vasst instrument som kan nå vidgningsstället ska göras tillgängligt i händelse av att det uppstår svårigheter under ballongvidningen.

1. Öppna den sterila förpackningen och avlägsna ballongkatetern för luftvidgning med mandrängen på plats.
2. Vid användning av mandrängen som är låst på plats på luern vid den proximala änden av ballongvidningskatetern. Annars ska du låsa upp mandrängen, ta bort den och lägga den åt sidan.
3. Förbered Bryan Medical Inflation Device.
4. Ta bort den gröna skyddsplasten som täcker ballongen.
5. Torka av utsidan på ballongen och katetern med en pad indränkt i sterilt vatten.

PLACERING

1. Lokalisera den använda strikturen, flexibel eller fast, genom bronkoskopi eller endoskopi. Fluoroskopi kan användas för att bekräfta ballongplaceringen. Två röntgentäta markörer lokaliserar på katetern invändigt i ballongen.
2. Aeris® ballongen kan formas efter behov. Luftvägsmandrängen måste placeras ut och låsas för formning. Knickar kan uppstå om inte mandrängen låses på plats.
3. Under endoskopisk visualisering ska du långsamt och försiktigt föra in luftvägsballongen till strikturstället.
4. Centrera ballongdelen i enheten över det område som ska trycksättas. Den proximala änden av ballongen ska positioneras proximalt mot strikturen.

OBSERVERA: Ballongen på Aeris® ballongkateter kommer efter initial vidgning att visa två nav proximalt och distalt på ballongen. Detta är för att vara en hjälp för att säkra ballongen på plats under vidgning. Ballongkroppen växer för att skapa en uniform diameterballong med rekommenderat vidgningstryck. Detta ska beaktas tillsammans med procedurerna och åtgärderna som normalt sett vidtas för att förhindra glidning i någon riktning i det område som ska vidgas. Noggrann kontroll av ballongkatetern ska observeras under hela proceduren.

5. Ta bort luftvägsmandrängen om den inte redan har tagits bort och installera ballongvidningskateterns luer mot anslutningsslanen för vidningsenheten med mätinstrumentet för att övervaka ballongtrycket.
6. Vidga ballongen med sterilt vatten till önskat tryck. Övervaka ballongtrycket med mätinstrumentet på vidningsenheten. Visualisera endoskopin under ballongvidgningen genom att utvärdera diameter, form och placering för ballongen. Kontrollera att den proximala änden av ballongen hålls proximal mot strikturen genom vidgning.

VARNING

Överskrid inte maximalt vidgningstryck på etiketten eller i produkttabellen i avsnittet för enhetsbeskrivning i dessa användarinstruktioner.

Om ballongen rör sig distalt eller proximalt, ur position, vid någon tidpunkt under proceduren, ska du inte hålla ballongen mot något motstånd. Släpp trycket ur ballongen och omplacera på önskad position. När ballongen har ompositionerats kan du trycksätta den igen.

Om du håller ballongen mot ett motstånd kan det skada ballongvidningskatetern eller anatomin. Om ballongen inte släpper ut tryck kan du rispa ballongen med ett vasst instrument för att möjliggöra borttagning.

OBSERVERA: Om ballongen spricker under proceduren identifieras detta genom en snabb tryckminskning på tryckmätaren eller visuellt. Släpp försiktigt trycket ur ballongen och ta bort ballongvidningskatetern.

7. Under tiden en vidgning sker kan tryckavläsningarna fluktuera. Justera ballongtrycket efter behov för att uppfylla önskade mål.

PRODUKT NUMMER	BALLONGS TORLEK <i>(diameter x längd)</i>	MAXIMAL TRYCKSÄTT NING	TRYCKSÄTTNING SENHET/ SPRUTVOLYM
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

UTDRAGNING AV BALLONGVIDGNINGSKATETER:

1. För att släppa trycket bibehåller du en endoskopisk vy av den proximala änden av ballongen, när vakuum används med trycksättning/trycksläpp av enheten. Släpp helt trycket ur ballongen, med vakuum, innan du drar tillbaka ballongvidningskatetern. Kontrollera visuellt endoskopiskt ballongens trycksläpp innan du tar bort ballongvidningskatetern.

- Om ytterligare vidgningar krävs kan du vidga ballongen lätt med fingrarna och försiktigt vira in den igen i luftvidgningsballongen genom en medurs rörelse, där komprimering av ballongen börjar i den distala änden av ballongen och sedan arbeta bakåt när du applicerar ett vakuum. Använd vidgningsenheten för att applicera ett vakuum.

OBSERVERA: Efter ballongens första vidgning av naven kanske de distala och proximala ändarna av ballongen inte visas efter vidgningen.

OBSERVERA: För bara in eller dra tillbaka ballongvidgningskatetern när ballongen är helt tom och utan att den gröna skyddsplasten täcker ballongen. Införande av ballongen helt eller delvis trycksatt kan orsaka allvarlig anatomisk skada eller skada på enheten.

OBSERVERA: Roter inte ballongvidgningskatetern efter att du fört in den i patienten.

- Kassera katetern i enlighet med godkända sjukhusriktlinjer.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer kan resultera i blödningar i luftvägarna till följd av ballongvidgning, perforering, personskada på stämbanden, ruptur, delvis eller fullständig, vilket resulterar i pneumomediastinum, pneumothorax, mediastinitis sekundärt till trakeal dilation, bröstsmärta, laryngospasm, bronkospasm, atelektasi, lungödem, luftvägsobstruktion på grund av ödem och hypoxi

GARANTI

Bryan Medical Inc. intygar att skälig omsorg har lagts ned vid design och tillverkning av enheten.. Den här garantin lämnas istället för och utesluter alla övriga garantier och sådant som inte direkt uttalas häri, oavsett om de är uttalade eller underförstådda enligt lag eller annat, inklusive, men inte begränsat till några underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Hantering och förvaring av enheten, samt andra faktorer kopplade till patient, diagnos, behandling, kirurgiska procedurer och andra frågor bortom Bryan Medicals kontroll påverkar direkt enheten och resultaten vid användning av den. Bryan Medical Inc.:s åtagande enligt den här garantin är begränsat till byte av enheten och Bryan Medical Inc. ansvarar inte för några slumpmässiga eller följdmässiga skador som direkt eller indirekt uppstår till följd av användning av den här enheten. Bryan Medical Inc. vare sig åtar eller godkänner att någon annan person för att anta något ansvar i anslutning till den här enheten

PATENT:

Den här enheten och dess användning skyddas av följande patent i USA: 7,771,446B2.

SYMBOLER PÅ ENHETENS ETIKETT



Produktkod



Förvaras torrt



Lot-nummer



Får ej återanvändas



Används före



Se användarinstruktioner före användning



Sterilisering med ethylenoxid



Håll borta från solljus

RxOnly

Endast förskrivning



Tillverkad av

Aeris® Dotterkatheter

Gebruiksaanwijzing

LEES VOOR GEBRUIK ALLE INSTRUCTIES ZORGVULDIG.

Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik in een operatiekamer.

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De Aeris® dotterkatheter omvat een enkele lumen katheter met een hogedruk ballon nabij het distale uiteinde. Om de voortbeweging van de dotterkatheter naar de gewenste locatie te vergemakkelijken is een mandrijn bijgevoegd. De mandrijn moet worden verwijderd voordat de hogedruk ballon wordt opgeblazen. Een luer aan het proximale uiteinde wordt gebruikt voor de plaatsing van de mandrijn en het injecteren van steriel water in de ballon. Twee radiopakemarkers, gelegen op de katheter in de ballon kunnen worden gebruikt voor het bevestigen van het plaatsen van de ballon onder fluoroscopie.

PRODUKT NUMMER	BALLONOMVANG (<i>diameter x lengte</i>)	MAXIMALE INFLATIEDRUK	INFLATIE-APPARAAT/ SPUITVOLUME
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

GEBRUIKSINDICATIES

De Aeris® ballondilatatie is bedoeld om vernauwingen van de luchtweg te verwijderen.

CONTRA-INDICATIES

Dotteren van de luchtweg wordt niet geadviseerd voor patiënten waarbij de mate van ademhalingsinsufficiëntie niet toe zou staan dat de vereiste manipulatie voor het dotteren van de patiënt zou worden uitgevoerd.

Dotteren wordt niet geadviseerd bij de aanwezigheid van:

- significant bloeden van de plek van het voorgenomen dotteren
- en/of aanwezigheid van een bekende perforatie op de plek van het voorgenomen dotteren
- en/of aanwezigheid van een bekende fistel tussen de slokdarm en trachebronchiale

WAARSCHUWING

Bevat STERIEL dat gebruik maakt van een ethyleenoxide (EO-) proces. Gebruik het niet als de steriele barrière is beschadigd. Als er beschadiging wordt ontdekt, bel dan met Bryan Medical.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, ver-werken of steriliseren. Hergebruiken, verwerken of steriliseren kan de integriteit van dit apparaat beschadigen en/of leiden tot storingen van het apparaat, die weer kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruiken, verwerken of steriliseren kan een risico van besmetting van het apparaat vormen en of leiden tot infectie of kruisbesmetting, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruik de katheter voor de houdbaarheidsdatum vermeld op de verpakking.

Op een koele en droge plaats bewaren.

Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van een arts die ruime ervaring heeft met dotteren van luchtwegen. Een goed begrip van de technische principes, klinische toepassing en risico's van dotteren van de luchtwegen is

noodzakelijk voordat het apparaat gebruikt wordt.

Als er weerstand is tijdens de procedure mag u niet doorgaan met de katheter zonder eerst de oorzaak van de weerstand te bepalen en noodzakelijke maatregelen te nemen.

Na gebruik moet u het product en de verpakking wegdoen in overeenstemming met het ziekenhuis-, bestuurlijk of plaatselijk beleid.

Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik voor een patiënt, NIET HERGEBRUIKEN.

Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Geschikte anesthesietechnieken moeten worden gebruikt om ademhalingsinspanningen te beperken voor dit apparaat wordt gebruikt. Negatieve druk op longoedeem kan bij de patiënt ontstaan als gevolg van aanhoudende krachtige ademhaling terwijl de ballon is uitgezet en de luchtweg is afgesloten.

Tijdens het dotteren is een zorgvuldige controle van het zuurstofgehalte van patiënten nodig. Hypoxie kan optreden als gevolg van lange perioden van afsluiten van de luchtweg.

Tijdens het dotteren moet voorzichtig te werk worden gegaan om eventuele storingen en mogelijke belemmering van andere apparaten, zoals tracheotomie- en beademingsbuizen te voorkomen.

Compatibiliteit van dit apparaat is nog niet vastgesteld voor het gebruik binnen het werkkanaal van een bronchoscoop.

De ballon moet worden opgeblazen met steriel water.

Test of blaas de ballon van te voren niet op.

Het katheterlumen is afgesloten bij het distale uiteinde en kan niet worden gebruikt om te ventileren.

Gebruik geen ballon die te groot is voor de doelatomie en die schade kan veroorzaken aan de omringende anatomie.

Het gebruik van een te kleine ballon kan leiden in het mislukken van de juiste behandeling van de doelatomie.

Probeer niet om de beweging van de ballonkatheter te dwingen als de ballon is opgeblazen.

Als de ballonkatheter migreert tijdens het opblazen van de ballon probeer dan niet de ballon vooruit te helpen of terug te trekken zonder eerst de ballon leeg te laten lopen.

Help de ballonkatheter of ballonkatheter met mandrijn niet vooruit of trek hem terug, of houd deze vast als er weerstand is. Weefsel schade of weefseltrauma kan het gevolg zijn.

Help de ballonkatheter of ballonkatheter met mandrijn niet vooruit of trek hem terug, of houd deze vast als er weerstand is, omdat er schade aan het apparaat kan ontstaan.

Als op enig moment tijdens de procedure de ballon niet leegloopt, scheur dan de ballon met een scherp voorwerp zodat verwijdering mogelijk is.

Plaats de ballonkatheter correct door gebruik van directe visualisatie. Onjuist opblazen van de ballon op een verkeerde plek kan de patiënt schaden.

De Aeris[®] dotterkatheter is verenigbaar met de het Bryan Medical Inc. inflatieapparaat.

GEBRUIKSAANWIJZING: VOORBEREIDING

Voor gebruik moet u de buidel inspecteren op breuk van de verpakking om een steriel product te garanderen dat er geen schade is ontstaan aan het product tijdens het vervoer.

Visualisatie van de luchtweg via endoscopie of bronchoscopie, flexibel of stijf wordt aanbevolen om de locatie van de vernauwing te bepalen en de plaatsing van de ballon te leiden.

Selectie van de juiste ballonomvang is kritisch, zodat de diameter van de volledig opgeblazen ballon niet de verwachte diameter van de gezonde luchtweg overschrijdt. Endoscopische directe visualisatie of beeldvorming kan helpen bij het bepalen van een gezonde luchtwegdiameter. Met het kraakbeenskelet, d.w.z. tracheale ringen moet rekening worden gehouden bij het beperken van de ballonomvang.

Een scherp voorwerp die de plaats van de uitzetting kan bereiken moet beschikbaar zijn voor het geval dat moeilijkheden ontstaan tijdens het leeglopen van de ballon.

1. Open de steriele verpakking en verwijder de luchtweg-ballonkatheter met de mandrijn op zijn plaats.
2. Bij het gebruik van de mandrijn bevestigt u dat deze vergrendeld op zijn plaats zit op de luer bij het pro-ximale einde van de dotterkatheter. Zo niet, ontgrendel dan de mandrijn, verwijder deze en leg hem opzij.
3. Bereid het Bryan Medical inflatieapparaat voor.

4. Verwijder de groene beschermehuls over de ballon.
5. Veeg het buitenoppervlak van de ballon en katheter met een gaasje gedrenkt in steriel water.

PLAATSING

1. Zoek de vernauwing op met behulp van flexibele of stijve bronchoscopie of endoscopie. Fluoroscopie kan worden gebruikt voor het bevestigen van het plaatsen van de ballon. Twee radipake maskers bevinden zich aan de katheter in de ballon.
2. De Aeris® ballon kan desgewenst worden gevormd. De luchtwegmandrijn moet op de juiste plek zitten en vergrendeld voor vormgeving. Knikken kan voorkomen als de mandrijn niet vergrendeld is op zijn plaats.
3. Onder endoscopische visualisatie beweegt u de luchtwegballon langzaam en voorzichtig naar de plek van de vernauwing.
4. Centreer het ballongedeelte van het apparaat over het te verbreden gebied. Het proximale uiteinde van de ballon moet proximaal op de vernauwing worden geplaatst.

OPMERKING: De ballon op de Aeris® dotterkatheter zal bij het eerste opblazen twee hubs proximaal en distaal op de ballon tonen. Dit wordt gebruikt om te helpen dat de ballon op zijn plaats blijft tijdens het opblazen. Het lichaam van de ballon zal toenemen tot de vorming van een uni-forme diameterballon bij aanbevolen inflatiedruk. Dit moet worden beschouwd als een aanvulling op de procedures en acties die normaal worden genomen om slippen in beide richtingen van het beoogde op te blazen gebied te voorkomen. Strenge controle van de ballonkatheter moet tijdens de gehele procedure worden gehandhaafd.

5. Verwijder de luchtwegmandrijn, als deze nog niet is verwijderd, en bevestig de dotterkatheter luer aan de verbindingbuis van het inflatieapparaat met meter voor het bewaken van de ballondruk.
6. Blaas de ballon met steriel water op tot de gewenste druk. Bewaak de ballondruk met behulp van de meter op het inflatieapparaat. Visualiseer de endoscopie tijdens het opblazen van de ballon bij beoordeling van de diameter, vorm en de positie van de ballon. Garandeer dat het proximale uiteinde van de ballon proximaal bij de vernauwing tijdens het opblazen blijft.

WAARSCHUWING

Overschrijd de maximale druk voor het opblazen weergegeven op het etiket of in de producttabel in de paragraaf apparaatbeschrijving van deze gebruiksaanwijzing niet.

Als de ballon distaal of proximaal beweegt, uit positie is, op enig moment tijdens de procedure, houd de ballon dan niet tegen enige weerstand. Laat de ballon leeglopen en verplaats hem naar de gewenste positie. Zodra de ballon is verplaatst blaast u hem weer op.

Het houden van de ballon tegen weerstand kan de dotterkatheter of anatomie beschadigen. Als de ballon niet leegloopt, scheurt u de ballon met een scherp voorwerp om hem te kunnen verwijderen.

OPMERKING: Als de ballon op enig moment tijdens de procedure scheurt, wordt dit gesignaleerd door een snelle afname in druk op de inflatiemeter of visueel. Laat de ballon voorzichtig leeglopen en verwijder de dotterkatheter.

7. Als de verbreding plaatsvindt kunnen de drukmetingen fluctueren. Pas de ballondruk aan die nodig is om het gewenste doel te bereiken.

PRODUKT NUMMER	BALLONOMVANG (diameter x lengte)	MAXIMALE INFLATIEDRUK	INFLATIE-APPARAAT/ SPUITVOLUME
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

TERUGTREKKEN VAN DE DOTTERKATHETER

1. Voor het leeg laten lopen houdt u een endoscopisch zicht van het proximale uiteinde van de ballon als vacuüm wordt aangebracht met het inflatie-/deflatie-apparaat. Laat de ballon volledig leeglopen, met behulp van vacuüm, voordat u de dotterkatheter volledig terug trekt. Bevestig endoscopisch dat de ballon is leeggelopen voordat u de dotterkatheter wordt verwijderd.
2. Als extra opblazen nodig is, blaast u de ballon enigszins op door uw vingers voorzichtig rond de luchtwegballon met de klok mee te wikkelen, waarbij u de ballon compri-meert, te starten bij het distale uiteinde van de ballon op omgekeerde wijze als bij het aanbrengen van vacuüm. Gebruik het inflatieapparaat om vacuüm aan te brengen.

OPMERKING: Na de eerste inflatie van de ballon verschijnen de hubs op de distale en proximale uiteinden bij de inflatie misschien niet.

OPMERKING: Duw of trek de dotterkatheter alleen terug wanneer de ballon volledig is leeggelopen en zonder de groene beschermhuls over de ballon. Het duwen van de volledig of gedeeltelijk opgeblazen ballon kan ernstige schade aan de anatomie of het apparaat veroorzaken.

OPMERKING: Draai de dotterkatheter niet na het plaatsen ervan in de patiënt.

3. Verwijder de katheter in overeenstemming met geaccepteerde ziekenhuisrichtlijnen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die kunnen ontstaan na het dotteren van de luchtweg zijn bloeden, perforatie, letsel aan stembanden, scheuren, gedeeltelijk of gedeeltelijk, wat resulteert in pneumomediastinum, pneumothorax, mediastinitis secundair aan tracheale dilatatie, pijn op de borst, laryngospasme, bronchospasme, atelectase, longoedeem, luchtwegobstructie te wijten aan oedeem en hypoxie.

GARANTIE

Bryan Medical Inc. Garandeert dat redelijke zorg is gebruikt in het ontwerp en de productie van het apparaat. Deze garantie komt in plaats van en sluit alle andere garanties uit en die niet uitdrukkelijk hierin zijn uiteengezet, expliciet of impliciet bepaald door de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot impliciete garanties van verkoop-baarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Behandeling en opslag van het apparaat alsmede andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandel-ling, chirurgische ingrepen en andere zaken buiten de direc-te controle van Bryan Medical die van invloed zijn op het apparaat en de resultaten verkregen door het gebruik ervan. De verplichting van Bryan Medical Inc. onder deze garantie is beperkt tot vervanging van dit apparaat en Bryan Medical Inc. Is niet aansprakelijk voor directe of indirecte schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit apparaat. Bryan Medical Inc. aanvaardt noch machtigt enige andere persoon voor haar enige andere of aanvullen-de aansprakelijkheid te nemen in verband met het apparaat.

OCTROOIEN

Dit apparaat en het gebruik ervan vallen onder het volgende Amerikaanse octrooi: 7,771,446B2.

SYMBOLER PÅ ENHETENS ETIKETT



Productcode



Droog bewaren



Lotnummer



Niet hergebruiken



Te gebruiken voor



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Uit de buurt van direct zonlicht houden

RxOnly

Alleen op recept



Geproduceerd door

Aeris® Ballongdilatasjonskateter

Bruksanvisning

LEES VOOR GEBRUIK ALLE INSTRUCTIES ZORGVULDIG.

Forsiktighetsregler: Føderal lov i USA begrenser salg av utstyret til eller etter rekvisisjon fra lege. Bruk av utstyret er begrenset til operasjonssaler.

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

Aeris® ballongdilatasjonskateter består av ett lumenkateter med en trykkballong ved den distale enden. Det følger med en stilet, som gjør det enklere å føre ballongdilatasjonskateteret til ønsket posisjon. Stiletten må fjernes før trykkballongen fylles opp. En luer ved den proksimale enden brukes til å plassere stiletten og sprøyte sterilt vann inn i ballongen. To røntgentette markører på kateteret inni ballongen kan brukes til å kontrollere hvor ballongen befinner seg under røntgengjennomlysning.

PRODUKT NUMMER	BALLONGS TØRRELSE (diameter x lengde)	MAKSIMALT PUMPE TRYKK	PUMPENS/ SPRØYTENS VOLUM
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

BRUKSANVISNING

Ballongdilatasjonskateteret fra Aeris® er ment for dilatasjon av strikturer i luftveiene.

KONTRAINDIKASJONER

Ballongdilatasjon av luftveiene er kontraindisert hos pasienter med respirasjonssvikt i en grad som gjør at pasienten ikke kan tolerere manipuleringen som kreves for å oppnå ballongdilatasjon.

Ballongdilatasjon er kontraindisert ved forekomst av:

- vesentlig aktiv blødning fra stedet det foreslås å dilatere
- og/eller ved forekomst av en ukjent perforasjon på stedet det foreslås å dilatere
- og/eller ved forekomst av en kjent fistel mellom trakeobronkialtreet og øsofagus, mediastinum eller pleurahulen

ADVARSEL

Innholdet er STERILISERT med etylenoksid (EO). Må ikke brukes hvis den sterile forseglingen er skadet. Ring Bryan Medical hvis den er skadet.

Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan skade utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til feil på utstyret, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en fare for kontaminering av utstyret og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert (men ikke begrenset til) overføring av infeksiøs(e) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

FORHOLDSREGLER

Kateteret må brukes innen «holdbarheten» på emballasjen

Oppbevares på et tørt og kjølig sted.

Dette utstyret skal kun brukes av, eller under oppsyn av, en lege med tilstrekkelig opplæring i ballongdilatasjon av luftveiene. Brukeren må ha en grundig forståelse av de tekniske prinsippene samt klinisk bruk og risiko forbundet med ballongdilatasjon av luftveiene før bruk av dette utstyret.

Hvis du møter motstand under inngrepet, må du ikke føre inn kateteret uten at du først har funnet årsaken til motstanden og iverksatt eventuelle tiltak som kreves.

Etter bruk skal produktet og emballasjen avhendes i henhold til sykehusets retningslinjer, administrative instruksjoner og/eller lokale forskrifter.

Kun for engangsbruk på pasienter. **MÅ IKKE GJENBRUKES!**

Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadd. Må ikke brukes hvis etiketten er ufullstendig eller uleselig.

Egnede anestetiske teknikker for å redusere pustevansker må brukes før utstyret tas i bruk. Pasienten kan få lungeødem pga. negativt trykk som følge av løpende kraftig respirasjon mens ballongen dilateres og luftveiene blokkeres.

Pasientens oksygennivåer må overvåkes nøye under ballongdilatasjon. Det kan oppstå surstoffmangel hvis luftveiene blokkeres over lengre tid.

Utvis forsiktighet under dilatasjon, slik at det ikke oppstår interferens eller blokkering av annet utstyr som trakeostomislanger og endotrakealslanger.

Utstyrets kompatibilitet har ikke blitt fastslått når det brukes innenfor arbeidskanalen til et bronkoskop.

Ballongen må fylles med sterilt vann.

Ikke test eller fyll ballongen på forhånd.

Lumenkateteret vil da bli tilstoppet ved den distale enden, og kan ikke brukes til å ventilere.

Bruk av en ballong som er for stor for målanatomien, kan forårsake skade på anatomien rundt ballongen.

Bruk av en ballong som er for liten, kan føre til utilstrekkelig behandling av målanatomien.

Ikke bruk makt for å bevege ballongkateteret hvis ballongen er fylt opp.

Hvis ballongkateteret flytter på seg under fylling av ballongen, må du ikke prøve å føre inn eller trekke ut ballongen uten å tømme ballongen først.

Du må ikke føre inn, trekke ut eller holde ballongkateteret eller et ballongkateter med stilet hvis du møter motstand. Ellers kan det oppstå vevskader eller vevtraumer.

Du må ikke føre inn, trekke ut eller holde ballongkateteret eller et ballongkateter med stilet hvis du møter motstand, da dette kan skade utstyret.

Hvis det noe tidspunkt i løpet av inngrepet ikke er mulig å tømme ballongen, må den punkteres med et skarpt instrument slik at den kan fjernes.

Plasser ballongkateteret på riktig måte ved hjelp av direkte visualisering. En feilaktig fylt ballong på feil sted kan påføre skade på pasienten.

Aeris® ballongdilatasjonskateter er kompatibel med pumpen til Bryan Medical Inc.

BRUKSANVISNING: KLARGJØRING

Før bruk må du sjekke posen for å se om emballasjen er brutt, for å sikre at produktet er sterilt og at det ikke har oppstått skade på produktet under frakt.

Ved visualisering av luftveiene med endoskopi eller bronkoskopi, anbefales fleksibel eller stiv skopi for å fastslå strikturens og ballongens plassering.

Valg av riktig ballongstørrelse er kritisk, slik at ballongens diameter når den er helt fylt opp ikke overskrider den forventede diameteren til sunne luftveier. Direkte endoskopisk visualisering eller avbildning kan bidra til å fastslå en sunn diameter for luftveier. Brusk, altså luftrørsringer, bør tas i betraktning ved å begrense ballongens størrelse.

Et skarpt instrument som kan nå dilasjonens størrelse må være tilgjengelig, i tilfelle det oppstår problemer under tømning av ballongen.

1. Åpne den sterile emballasjen og fjern ballongkateteret med den medfølgende stiletten.
2. Hvis stiletten brukes, må det bekreftes at den er låst til lueren ved den proksimale av ballongdilatasjonskateteret. Hvis ikke må du låse opp stiletten, fjerne den og legge den til side.
3. Klargjør Bryan Medicals pumpe.
4. Fjern det grønne beskyttelseslaget utenpå ballongen.
5. Tørk av ytterflaten på ballongen og kateteret med et gaskompress fuktet med sterilt vann.

PLOSSERING

1. Finn strikturen ved hjelp av fleksibel eller stiv bronkoskopi eller endoskopi. Fluoroskopi kan brukes til å bekrefte ballongens plassering. To røntgentette markører er plassert på kateteret inni ballongen.
2. Aeris®-ballongen kan formes ved behov. Luftveisstiletten må være på plass og låst ved forming. Det kan oppstå vridning hvis stiletten ikke er låst på plass.

- Under endoskopisk visualisering føres luftveisballongen sakte og forsiktig til strikturen.
- Sentrer utstyrets ballongdel over området som skal dilateres. Ballongens proksimale ende må plasseres proksimalt i forhold til strikturen.

MERK: Under den innledende fyllingen vil ballongen på Aeris® ballongdilatasjonskateteret presentere to midtpunkter proksimalt og distalt på ballongen. Dette er for å hjelpe med å holde ballongen på plass under fylling. Toppen på ballongen vil vokse slik at du får en ballong med jevn diameter ved anbefalt pumpetrykk. Dette bør betraktes som et tillegg til prosedyrene og handlingene som normalt tas for å hindre glidning i begge retninger av området som skal dilateres. Ballongkateteret må kontrolleres under hele prosedyren.

- Fjern luftveistiletten (hvis den ikke allerede er fjernet) og fest ballongdilatasjonskateterets luer på forbindelsesslangen på pumpen med en måler for å overvåke ballongens trykk.
- Fyll ballongen med sterilt vann til ønsket trykk oppnås. Overvåk ballongens trykk med måleren på pumpen. Visualiser endoskopi under fylling av ballongen for å vurdere ballongens diameter, form og posisjon. Pass på at den proksimale enden av ballongen holder seg proksimalt i forhold til strikturen under fylling.

ADVARSEL

Du må ikke overskride det maksimale pumpetrykket på etiketten eller i produkttabellen i avsnittet «Beskrivelse av utstyret» i denne bruksanvisningen.

Hvis ballongen på noe som helst tidspunkt i løpet av prosedyren flytter seg distalt eller proksimalt ut av posisjon, må du ikke holde ballongen mot eventuell motstand. Tøm ballongen og plasser den til ønsket posisjon på nytt. Fyll ballongen igjen så snart den har blitt plassert på nytt.

Å holde igjen ballongen når den møter motstand kan føre til skade på dilatasjonskateteret eller anatomien. Hvis det ikke er mulig å tømme ballongen, må den punkteres med et skarpt instrument slik at den kan fjernes.

MERK: Hvis ballongen sprekker på noe tidspunkt i løpet av inngrepet, merkes dette ved et raskt trykkfall på måleren eller visuell kontroll. Tøm ballongen forsiktig og ta ut ballongdilatasjonskateteret.

- Trykkavlesningen kan variere under dilatasjon. Juster ballongtrykket ved behov for å oppnå ønsket trykk.

PRODUKT NUMMER	BALLONGS TØRRELSE (diameter x lengde)	MAKSIMALT PUMPE TRYKK	PUMPENS/ SPRØYTENS VOLUM
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

UTTREKKING AV BALLONGDILATASJONSKATETERET:

- Under tømning må det opprettholdes en endoskopisk visning av ballongens proksimale ende, da det brukes vakuüm til å fylle/tømme ballongen. Tøm ballongen helt ved hjelp av vakuüm, før baksiden av ballongdilatasjonskateteret trekkes ut. Bekreft visuelt via endoskopi at ballongen er tømt, før ballongdilatasjonskateteret tas ut.
- Hvis det er nødvendig å fylle på nytt, fyller du ballongen litt ved å bruke fingrene til å forsiktig pakke inn luftveisballongen i retning med klokken og presse ballongen sammen fra den distale enden og bakover mens du tilfører vakuüm. Bruk pumpen til å tilføre vakuüm.

MERK: Etter første fylling av ballongen, kan det hende at midtpunktene på den distale og proksimale enden av ballongen ikke vises under fylling.

MERK: Ballongdilatasjonskateteret må kun føres inn eller trekkes ut dersom ballongen er helt tømt, og uten det grønne beskyttelseslaget som dekker ballongen. Innføring av en ballong som er delvis eller helt fylt opp kan føre til alvorlig skade på anatomien eller utstyret.

MERK: Ikke roter ballongdilatasjonskateteret etter at det er ført inn i pasienten.

3. Kateteret må avhendes i henhold til sykehusets aksepterte retningslinjer for avhending.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER:

Følgende komplikasjoner kan oppstå som følge av ballongdilatasjon av luftveiene: blødninger, perforasjon, skade på stemmebånd, punktering som, helt eller delvis, fører til pneumomediastinum, pneumotoraks, mediastinitis som følge av trakeal dilatasjon, brystsmerter, laryngospasmer, bronkospasmer, atelektase, lungeødem, luftveisobstruksjon som følge av ødem og hypoksi.

GARANTI:

Bryan Medical Inc. garanterer at dette utstyret er nøye utformet og produsert. Denne garantien går foran og ekskluderer alle andre garantier som ikke uttrykkelig uttrykkes heri, uttrykkelig eller underforstått ved lov eller annet, inkludert (men ikke begrenset til) implisitte garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Håndtering og oppbevaring av utstyret samt andre forhold relatert til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre forhold utenfor Bryan Medicals kontroll, kan ha direkte påvirkning på utstyret og resultatene som oppnås under bruk. Bryan Medical Inc. sine forpliktelser under denne garantien er begrenset til utskiftning av utstyret, og Bryan Medical Inc. skal ikke holdes ansvarlige for eventuelle tilfeldige skader, følgeskader eller utgifter som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruk av dette utstyret. Bryan Medical Inc. verken påtar seg eller gir noen annen person autorisasjon til å påta for seg, noe annet eller ekstra ansvar forbundet med utstyret.

PATENTER:

Dette utstyret og bruk av det dekkes av følgende patent i USA: 7,771,446B2.

SYMBOLER PÅ ENHETENS ETIKETT



Produktkode



Oppbevares tørt



Partinummer



Må ikke gjenbrukes



Holdbarhet



Sjekk bruksanvisningen



Sterilisert med etylenoksid



Må ikke utsettes for sollys

RxOnly

Alleen op recept



Geproduceerd door

Aeris® Καθετήρας Διαστολής με Μπαλόνι

Οδηγίες χρήσης

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο στο χειρουργείο.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι Aeris® Balloon αποτελείται από καθετήρα μονού αυλού με μπαλόνι υψηλής πίεσης κοντά στο άκρο απόληξης. Παρέχεται ένας στείλεός για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι στην επιθυμητή θέση. Ο στείλεός πρέπει να αφαιρεθεί πριν το φούσκωμα του μπαλονιού υψηλής πίεσης. Ένα εξάρτημα luer χρησιμοποιείται στο εγγύς άκρο για την τοποθέτηση του στείλεου και την έγχυση αποστειρωμένου νερού στο μπαλόνι. Οι δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες, που βρίσκονται στον καθετήρα μέσα στο μπαλόνι μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση του μπαλονιού με ακτινοσκόπηση.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ (διάμετρος x μήκος)	ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΠΛΗΡΩΣΗΣ	ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΛΗΡΩΣΗΣ / ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι Aeris® προορίζεται για την διαστολή των στενώσεων των αεραγωγών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η διαστολή των αεραγωγών με μπαλόνι αντενδείκνυται σε ασθενείς, οι οποίοι έχουν βαθμό αναπνευστικής ανεπάρκειας που δεν αντέχει τους χειρισμούς που απαιτούνται για να επιτευχθεί η διαστολή με μπαλόνι.

Η διαστολή με μπαλόνι αντενδείκνυται κατά την παρουσία:

- σημαντικής ενεργούς αιμορραγίας από την περιοχή της προτεινόμενης διαστολής
- και/ή στην περίπτωση παρουσίας διάτρησης στην περιοχή της προτεινόμενης διαστολής
- ή/και στην περίπτωση παρουσίας συριγγίου μεταξύ του τραχειοβρογχικού δένδρου και του οισοφάγου, μεσοθωρακίου ή της υπεζωκοτικής κοιλότητας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με τη χρήση μιας διαδικασίας οξειδίου του αιθυλενίου (EO). Μην τα χρησιμοποιήσετε εάν η προστασία αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά. Εάν εντοπίσετε ζημιά, καλέστε τη Bryan Medical.

Για μία μόνο χρήση. Μην τα επαναχρησιμοποιήσετε, επεξεργαστείτε και μην κάνετε αποστείρωση ξανά. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορεί να επηρεάσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή να έχει ως αποτέλεσμα τη δυσλειτουργία της συσκευής, το οποίο με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, νόσηση ή και θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση εγκυμονεί επίσης κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή κίνδυνο μόλυνσης του ασθενή ή μεταξύ άλλων, ακόμα και τη μετάδοση άλλης μόλυνσης από ένα ασθενή σε άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να καταλήξει σε τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν την ημερομηνία που της ένδειξης "Χρήση έως τις" που αναγράφεται στη συσκευασία

Αποθηκεύστε τη σε στεγνό κρύο χώρο.

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ή υπό την επίβλεψη γιατρού ο οποίος

έχει εκπαιδευτεί πλήρως στη διαστολή αεραγωγών με μπαλόνι. Η πλήρης κατανόηση των τεχνικών αρχών, της κλινικής εφαρμογής και των κινδύνων που σχετίζονται με τη διαστολή των αεραγωγών με μπαλόνι, είναι απαραίτητη πριν γίνει χρήση της συσκευής.

Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της επέμβασης, μην σπρώξετε τον καθετήρα πριν διαπιστώσετε την αιτία της αντίστασης και κάνετε τις απαραίτητες ενέργειες.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τους νοσοκομειακούς, διαχειριστικούς και/ή τους τοπικούς κανονισμούς.

Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή, ΜΗΝ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

Μην την χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει ανοιχτεί. Μην την χρησιμοποιείτε εάν δεν έχει ολόκληρες τις ετικέτες ή είναι δυσανάγνωστες.

Πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι κατάλληλες τεχνικές αναισθησίας για να ελαχιστοποιηθεί η αναπνευστική προσπάθεια, πριν χρησιμοποιηθεί η συσκευή. Η συνεχιζόμενη έντονη αναπνοή, ενώ το μπαλόνι διαστέλλεται και ο αεραγωγός αποφράσσεται, μπορεί να προκαλέσει πνευμονικό οίδημα αρνητικής πίεσης στον ασθενή.

Η προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων οξυγόνου του ασθενή είναι απαραίτητη κατά τη διάρκεια της διαστολής του μπαλονιού. Παρατεταμένα διαστήματα έμφραξης των αεραγωγών μπορεί να προκαλέσουν υποξία.

Κατά τη διάρκεια της διαστολής χρειάζεται προσοχή για να αποφευχθεί τυχόν παρεμβολή και πιθανή απόφραξη άλλων συσκευών όπως ενδοτραχειακοί και σωλήνες τραχειοστομίας.

Δεν έχει καθοριστεί η συμβατότητα της συσκευής για χρήση μέσα στο κανάλι εργασίας του βρογχοσκοπίου.

Το μπαλόνι πρέπει να γεμίσει με αποστειρωμένο νερό.

Μην δοκιμάζετε και μην φουσκώνετε από πριν το μπαλόνι.

Ο αυλός του καθετήρα φράσσεται στο άκρο απόληξης και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αερισμό.

Χρήση μπαλονιού που είναι πολύ μεγάλο για τη στοχευόμενη ανατομική περιοχή, το οποίο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο χώρο γύρω από την ανατομική περιοχή.

Χρήση μπαλονιού κάτω του κανονικού μεγέθους, που δεν καταφέρνει να αντιμετωπίσει τη στοχευόμενη ανατομική περιοχή.

Μην επιχειρήσετε να σπρώξετε τον καθετήρα με μπαλόνι εάν το μπαλόνι είναι φουσκωμένο.

Εάν ο καθετήρας με μπαλόνι μετατοπιστεί κατά τη διάρκεια του φουσκώματος του μπαλονιού, μην επιχειρήσετε να σπρώξετε προς τα έξω ή μέσα το μπαλόνι πριν το ξεφουσκώσετε.

Μην σπρώχνετε, αφαιρείτε και μην προσπαθήσετε να σταθεροποιήσετε το μπαλόνι του καθετήρα ή τον στείλεό του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι εάν συναντήσετε αντίσταση. Μπορεί να προκληθεί βλάβη ή τραύμα στους ιστούς.

Μην σπρώχνετε, αφαιρείτε και μην προσπαθήσετε να σταθεροποιήσετε το μπαλόνι του καθετήρα ή τον στείλεό του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι εάν συναντήσετε αντίσταση επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή.

Εάν σε οποιαδήποτε σημείο στη διάρκεια της επέμβασης δεν ξεφουσκώσει το μπαλόνι, τρυπήστε το μπαλόνι με ένα αιχμηρό εργαλείο για να το αφαιρέσετε.

Τοποθετήστε τον καθετήρα με μπαλόνι σωστά χρησιμοποιώντας σύστημα απεικόνισης. Το φούσκωμα του μπαλονιού στη λάθος θέση μπορεί να βλάψει τον ασθενή.

Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι Aeris® είναι συμβατός με τη συσκευή εμφύσησης Bryan Medical Inc.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν, ελέγξτε τη θήκη για τυχόν παραβίαση της συσκευασίας για να βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα είναι αποστειρωμένα και ότι δεν έχει προκληθεί κάποια ζημιά στο προϊόν κατά τη διάρκεια της διαστολής.

Προτείνεται η χρήση οπτικής απεικόνισης των αεραγωγών χρησιμοποιώντας εύκαμπτα ή άκαμπτα μέσα ενδοσκοπησης ή βρογχοσκόπησης προκειμένου να καθοριστεί η θέση του στενώματος και για την καθοδήγηση της τοποθέτησης του μπαλονιού.

Η επιλογή του σωστού μεγέθους μπαλονιού είναι κρίσιμη. Η διάμετρος ενός πλήρως φουσκωμένου μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει την αναμενόμενη διάμετρο ενός υγιούς αεραγωγού. Η ενδοσκοπηση και τα συστήματα απεικόνισης μπορούν να βοηθήσουν στον καθορισμό της διαμέτρου ενός υγιούς αγωγού. Ο σκελετός του χόνδρου, δηλ. οι δακτύλιοι της τραχείας θα πρέπει να ληφθούν υπόψη για τον καθορισμό του μεγέθους του μπαλονιού.

Ένα αιχμηρό εργαλείο το μπορεί να φτάσει την περιοχή της διαστολής πρέπει να είναι διαθέσιμο στην περίπτωση που υπάρξουν προβλήματα κατά το ξεφούσκωμα του μπαλονιού.

1. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία και αφαιρέστε τον καθετήρα με μπαλόνι με το στείλεό.

- Εάν χρησιμοποιήσετε τον στειλεό σιγουρευτείτε ότι είναι ασφαλισμένος στο εξάρτημα luer στο εγγύς άκρο του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι. Εάν δεν είναι, απασφαλίστε τον στειλεό, αφαιρέστε τον και τοποθετήστε τον στο πλάι.
- Προετοιμάστε τη συσκευή εμφύσησης Bryan Medical.
- Αφαιρέστε την πράσινη προστατευτική θήκη του μπαλονιού.
- Καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια του μπαλονιού και του καθετήρα με γάζα εμποτισμένη σε αποστειρωμένο νερό.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

- Εντοπίστε το στένωμα χρησιμοποιώντας εύκαμπτο ή άκαμπτο μέσο βρογχοσκόπησης ή ενδοσκόπησης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση του μπαλονιού. Υπάρχουν δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες στον καθετήρα στο εσωτερικό του μπαλονιού.
- Το σχήμα του μπαλονιού Aeris® μπορεί να τροποποιηθεί εάν χρειάζεται. Ο στειλεός αεραγωγού πρέπει να είναι στη θέση του και ασφαλισμένος για να τροποποιηθεί το σχήμα. Μπορεί να προκληθεί στρέβλωση εάν ο στειλεός δεν είναι στη θέση του.
- Χρησιμοποιώντας ενδοσκοπικό σύστημα απεικόνισης στρώξτε αργά και απαλά το μπαλόνι του αεραγωγού στην τοποθεσία του στενώματος
- Κεντράρετε το τμήμα του μπαλονιού της συσκευής στην περιοχή που θα διασταλεί. Το εγγύς άκρο του μπαλονιού πρέπει να τοποθετηθεί κοντά στο στένωμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά το αρχικό φούσκωμα το μπαλόνι του καθετήρα διαστολής Aeris® θα αναπτύξει δύο άζονες κεντρικά και περιφερικά στο μπαλόνι. Αυτό βοηθάει στο να στερεωθεί το μπαλόνι κατά τη διάρκεια του φουσκώματος. Το σώμα του μπαλονιού θα μεγαλώσει και θα έχει μια ομοιόμορφη διάμετρο στην προτεινόμενη πίεση διόγκωσης. Η συγκεκριμένη ενέργεια είναι συμπληρωματική των διαδικασιών και ενεργειών που λαμβάνονται για να μην γλιστρήσει προς οποιαδήποτε κατεύθυνση από την προοριζόμενη περιοχή διαστολής. Ο καθετήρας με μπαλόνι πρέπει να είναι στερεωμένος καλά καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.

- Αφαιρέστε τον στειλεό αεραγωγού εάν δεν το έχετε ήδη κάνει, και συνδέστε το εξάρτημα luer του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι στο σωλήνα σύνδεσης της συσκευής εμφύσησης και ελέγχετε την πίεση στο μπαλόνι από το μανόμετρο
- Φουσκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο νερό στην επιθυμητή πίεση. Ελέγχετε την πίεση του μπαλονιού από το μανόμετρο στη συσκευή εμφύσησης. Χρησιμοποιήστε σύστημα ενδοσκοπικής απεικόνισης κατά τη διάρκεια της εμφύσησης για να ελέγξετε τη διάμετρο, το σχήμα και τη θέση του μπαλονιού. Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του μπαλονιού παραμένει κοντά στο στένωμα στη διάρκεια του φουσκώματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην υπερβείτε τη μέγιστη πίεση πλήρωσης που αναγράφεται στην ετικέτα ή στον προϊοντικό πίνακα στην ενότητα περιγραφή προϊόντος στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Εάν το μπαλόνι μετακινηθεί κοντά ή περιφερειακά εκτός θέσης οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της επέμβασης, μην προβάλετε αντίσταση για να κρατήσετε το μπαλόνι. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι και τοποθετήστε το στην επιθυμητή θέση. Όταν τοποθετηθεί το μπαλόνι στη θέση του φουσκώστε το ξανά.

Η εφαρμογή αντίστασης στο μπαλόνι μπορεί να καταστρέψει τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι ή την ανατομική περιοχή. Εάν δεν ξεφουσκώσει το μπαλόνι, τρυπήστε το με ένα αιχμηρό εργαλείο για να το αφαιρέσετε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν τρυπήσει το μπαλόνι κατά τη διάρκεια της επέμβασης, και είναι προφανές οπτικά είτε από τη μείωση της πίεσης στο μανόμετρο. Ξεφουσκώστε προσεκτικά το μπαλόνι και αφαιρέστε τον καθετήρα διαστολής.

- Καθώς εξελίσσεται η διαστολή οι ενδείξεις της πίεσης μπορεί να παρουσιάζουν διακυμάνσεις. Ρυθμίστε την πίεση του μπαλονιού στην επιθυμητή πίεση.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ (διάμετρος x μήκος)	ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΠΛΗΡΩΣΗΣ	ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΛΗΡΩΣΗΣ / ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ

1. Για να το ξεφουσκώσετε διατηρήστε ενδοσκοπική επαφή με το εγγύς άκρο του μπαλονιού, επειδή εφαρμόζεται κενό αέρα χρησιμοποιώντας τη συσκευή φουσκώματος/ ξεφουσκώματος. Ξεφουσκώστε τελείως το μπαλόνι, χρησιμοποιώντας κενό αέρα, πριν τραβήξετε προς τα έξω τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι. Επιβεβαιώστε με μέσο ενδοσκοπικής απεικόνισης ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι.
2. Εάν χρειάζεται επιπλέον φούσκωμα, φουσκώστε ελαφρά το μπαλόνι. Χρησιμοποιήστε τα δάκτυλά σας και τυλίξτε τα δεξιόστροφα και απαλά γύρω από το μπαλόνι του αεραγωγού. Πιέστε το μπαλόνι ξεκινώντας από το άκρο απόληξης του μπαλονιού και μετακινήστε το προς τα πίσω καθώς εφαρμόζετε κενό αέρα. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή εμφύσησης για να εφαρμόσετε κενό αέρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά το πρώτο φούσκωμα του μπαλονιού, οι άξονες στο εγγύς και το απομακρυσμένο άκρο του μπαλονιού μπορεί να μη φαίνονται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σπρώξτε προς τα μέσα ή αφαιρέστε τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι μόνο όταν το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει τελείως και έχει αφαιρεθεί το προστατευτικό κάλυμμα του μπαλονιού. Το σπρώξιμο του μερικώς ή πλήρως φουσκωμένου μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ζημιά στην ανατομική περιοχή ή στη συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην περιστρέφετε τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι μετά την τοποθέτηση στην ασθενή.

3. Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τις αποδεκτές νοσοκομειακές πρακτικές.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές παρενέργειες που μπορεί να προκύψουν από τη διαστολή μπαλονιού στον αεραγωγό είναι αιμορραγία, διάτρηση, τραυματισμός των φωνητικών χορδών, ρήξη, πλήρης ή μερική, και να καταλήξουν σε πνευμομεσοθωράκιο, πνευμοθώρακα, δευτερογενή μεσοθωρακίτιδα διαστολής τραχείας, πόνο στο στήθος, λαρυγγόσπασμο, βρογχόσπασμο, ατελεκτασία, πνευμονικό οίδημα, απόφραξη των αεραγωγών, εξαιτίας οιδήματος και υποξίας.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Bryan Medical Inc. εγγυάται ότι έχει ληφθεί εύλογη μέριμνα κατά τη σχεδίαση και την κατασκευή της συσκευής. Αυτή η εγγύηση αντικαθιστά και εξαιρεί όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν έχουν διατυπωθεί ρητά στο παρόν, ρητές είτε έμμεσες από το νόμο ή με άλλο τρόπο, που συμπεριλαμβάνουν, ενδεικτικά τυχόν έμμεσες εγγυήσεις εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός και η αποθήκευση της συσκευής καθώς και άλλων παραγόντων που σχετίζονται με τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα του ασθενή που δεν εμπίπτουν στον άμεσο έλεγχο της Bryan Medical, επηρεάζουν τη συσκευή και τα αποτελέσματα από τη χρήση της συσκευής. Η υποχρέωση της Bryan Medical Inc σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση της συσκευής και η Bryan Medical Inc. δεν είναι υπεύθυνη για τυχόν παρεπόμενες ή αποθετικές ζημιές που μπορεί να προκύψουν άμεσα ή έμμεσα από της χρήση αυτής της συσκευής. Η Bryan Medical Inc. δεν θεωρεί και δεν εξουσιοδοτεί κανένα άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη συμπληρωματική ευθύνη ή υπαιτιότητα σε σχέση με αυτή τη συσκευή

Πατέντες:

Αυτή η συσκευή και η χρήση της καλύπτεται από την ακόλουθη πατέντα των ΗΠΑ: 7,771,446B2.

ΣΥΜΒΟΛΕΣ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ



Κωδικός προϊόντος



Διατηρήστε το στεγνό



Αριθμός παρτίδας



Μην το επαναχρησιμοποιήσετε



Χρήση έως



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου



Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου



Μόνο με συνταγή



Κατασκευάζεται από

Aeris® 기구 확장 카테터

사용 지침

사용 전 모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오.

주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 장치는 의사의 지시 또는 주문이 있는 경우에만 판매할 수 있습니다. 이 장치는 수술실에서만 사용해야 합니다.

장치 설명

Aeris® 기구 확장 카테터는 하나의 관강 카테터로 구성되어 있으며 끝 부분에는 고압 기구가 있습니다. 원하는 부위로 쉽게 기구 확장 카테터를 삽입할 수 있도록 탐침이 제공됩니다. 이 탐침은 고압 기구를 팽창하기 전 분리해야 합니다. 몸쪽에 있는 루어는 탐침을 배치하고 멸균수를 기구에 주입하기 위해 사용됩니다. 기구 내 카테터에 있는 두 개의 방사선 불투과성 마커를 통해 형광투시검사 중 기구의 위치를 확인할 수 있습니다.

제품 번호	기구 크기 (지름 X 길이)	최대 팽창 압력	1팽창 장치/주사기 용량
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

용도

Aeris® 기구 확장 카테터는 기도의 구조를 넓히기 위해 사용됩니다.

금기사항

환자가 기구 확장에 필요한 조작을 감당할 수 없는 정도의 호흡 장애가 있는 경우 기도를 기구로 확장하면 안됩니다.

다음의 경우 기구 확장하지 마십시오:

- 계획된 확장 부위에 심각한 출혈이 있는 경우
- 계획된 확장 부위에 천공이 확인된 경우
- 기관기관지분지와 식도, 종격, 늑막 공간 사이에 누공이 확인된 경우

경고

내용물은 에틸렌옥사이드(EO) 처리를 통해 멸균된 상태로 공급됩니다. 멸균 포장에 손상된 경우 사용하면 안됩니다. 손상된 경우 Bryan Medical에 연락해 주시기 바랍니다.

일회용입니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균 시 이 장치가 손상되거나 오작동될 수 있어 환자가 부상을 당하거나 병에 걸리거나 사망할 수 있습니다. 또한 재사용, 재처리 또는 재멸균 시 이 장치가 오염되거나 환자가 감염되거나, 다른 환자에게 병이 전염되는 등 교차 감염이 생길 수 있습니다. 이 장치가 오염되면 환자가 부상을 당하거나 병에 걸리거나 사망할 수 있습니다.

예방

이 카테터는 포장에 표시된 "사용 기한" 날짜까지만 사용합니다.

건랭 장소에 보관합니다.

이 장치는 기구 기도 확장 교육을 받은 의사가 또는 의사의 지시에 따라 사용해야 합니다. 이 장치는 기도 기구 확장에 관한 기술적 원리와, 임상 응용 및 위험을 확실하게 이해한 후에 사용합니다.

시술 중 저항이 느껴지면 우선 저항의 원인을 파악한 후 필요한 조치를 수행한 후 카테터를 삽입해야 합니다.

사용 후에는 병원, 관리 및 지역 정부 정책에 따라 제품과 포장물을 폐기해야 합니다.

일회용이므로 재사용하면 절대로 안됩니다.

포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하면 안됩니다. 레이블이 이상하거나 잘 안 보이면 사용하지 마십시오.

이 장치를 사용하기 전 호흡 노력을 최소화하기 위해 적절한 마취가 필요합니다. 기구를 확장하여 기도가 폐쇄될 때 호흡이 활발하여 그 결과 환자에게 기도 부압 폐부종이 발생할 수 있습니다.

기구 확장 중에는 환자의 산소 농도를 주의 깊게 확인해야 합니다. 기도 폐쇄가 길어지면 그 결과 저산소증이 발생할 수 있습니다.

확장 중에는 기관캐놀라와 기관내관 같은 다른 장치가 간섭을 일으키거나 방해하지 않도록 주의해야 합니다.

확장 중에는 기관캐놀라와 기관내관 같은 다른 장치가 간섭을 일으키거나 방해하지 않도록 주의해야 합니다.

기구는 멸균수로 팽창해야 합니다.

기구를 미리 테스트하거나 미리 팽창하지 마십시오.

관강 카테터는 끝 부분이 막혀 있으므로 통풍을 위해 사용할 수 없습니다.

대상 부위보다 너무 큰 기구를 사용하면 해당 부위 주변이 손상될 수 있습니다.

작은 기구를 사용하면 대상 부위를 제대로 치료하지 못할 수 있습니다.

기구를 팽창한 경우 기구 카테터를 강하게 움직이려고 하지 마십시오.

기구 팽창 시 기구 카테터가 움직이는 경우 기구를 먼저 수축시킨 후 앞으로 움직이십시오.

저항이 있는 경우 기구 카테터나, 탐침이 있는 기구 카테터를 전진, 후퇴 또는 붙잡지 마십시오. 그 결과, 조직이 손상되거나 트라우마가 생길 수 있습니다.

저항이 있는 경우 장치가 손상될 수 있으므로 기구 카테터나, 탐침이 있는 기구 카테터를 전진, 후퇴 또는 붙잡지 마십시오.

시술 중 언제라도 기구가 수축되지 않으면 날카로운 물체로 기구를 파열시켜 꺼내십시오.

기구 카테터는 육안으로 보면서 위치를 잡습니다. 잘못된 위치에서 기구를 잘못 팽창하면 환자에게 해로울 수 있습니다.

Aeris® 기구 확장 카테터는 Bryan Medical Inc. 팽창 기구와 호환됩니다.

사용 지침: 준비

사용 전, 멸균 제품에 이상이 없고 배송 중 제품이 손상되었는지 확인하기 위해 포장 상태를 점검합니다.

구부러지거나 단단한 내시경 또는 기관지경을 사용하여 기도를 육안으로 확인해야 협착의 위치를 파악하고 기구의 배치를 유도할 수 있습니다.

완전히 팽창한 기구의 지름이 건강한 기도의 예상된 지름보다 커질 수 있으므로 반드시 알맞은 크기의 기구를 사용해야 합니다. 내시경으로 직접 보거나 영상을 통해 보면 건강한 기도의 지름을 쉽게 확인할 수 있습니다. 기구 크기를 제한할 때 기관 고리와 같은 연골 뼈대를 고려해야 합니다.

기구 수축 중 문제가 발생하면 확장 부위에 닿을 수 있는 날카로운 물체를 사용해야 합니다.

1. 멸균 포장을 개봉한 후 탐침이 부착된 기도 기구 카테터를 꺼냅니다.
2. 탐침을 사용하는 경우 기구 팽창 카테터 몸쪽에서 탐침이 루어에 고정되어 있는지 확인합니다. 그렇지 않으면 탐침 고정을 해제한 후 한쪽에 꺼내 놓습니다.
3. Bryan Medical 팽창 장치를 준비합니다.
4. 기구를 둘러싼 녹색 보호 피복을 제거합니다.
5. 기구와 카테터 외부를 멸균수에 적신 거즈로 닦습니다.

배치

1. 구부러지거나 단단한 내시경 또는 기관지경을 사용하여 협착 위치를 찾습니다. 형광투시검사를 통해 기구의 배치 위치를 확인할 수도 있습니다. 기기 내 카테터에는 두 개의 방사선 불투과성 마커가 있습니다.
2. Aeris® 기구는 원하는 대로 형태를 만들 수 있습니다. 기도 탐침이 제 위치에 있고 고정되어 있어야 형태를 만들 수 있습니다. 탐침이 제 위치에 없으면 고일 수도 있습니다.
3. 내시경으로 보면서 기도 기구를 협착 부위로 천천히 부드럽게 전진시킵니다.
4. 확장할 부위의 중앙에 장치의 기구 부분을 놓습니다. 기구의 몸쪽 부분이 협착에 가까운 쪽에 오도록 합니다.

참고: 처음 팽창하면 Aeris® 기구 확장 카테터의 기구의 두 중심부가 기구의 가까운 쪽과 먼쪽에 나타납니다. 이렇게 하면 팽창 중 기구를 안전하게 제 위치에 고정할 수 있습니다. 기구 몸체는 권장된 팽창 압력에서 지름이 균일한 기구로 커집니다. 일반적으로 시술 등에 따른 부속 조치를 수행해야 확장할 부위의 양 방향으로 미끄러짐이 발생하지 않습니다. 시술 중에는 항상 기구 카테터를 단단히 잡고 있어야 합니다.

5. 아직 꺼내지 않은 경우 기도 탐침을 꺼낸 후 기구 압력을 확인할 수 있는 게이지가 있는 팽창 장치의 연결관에 기구 확장 카테터 루어를 부착합니다.
6. 멸균수를 넣어 원하는 압력까지 기구를 팽창시킵니다. 팽창 장치의 게이지로 기구 압력을 확인합니다. 기구 팽창 시 내시경으로 보면서 기구의 지름, 형태 및 위치를 확인합니다. 팽창 중에는 기구의 몸쪽 부분이 협착에 가까운 상태를 유지해야 합니다.

경고

레이블이나, 이 지침의 장치 설명 섹션에 있는 제품 표에 명기된 최대 팽창 압력을 초과하지 않도록 하십시오.

시술 중 언제라도 기구가 먼 쪽 또는 가까운 쪽으로 이동하거나 위치를 벗어나는 경우 기구를 잡아 저항에 대항하지 않도록 하십시오. 기구를 수축시킨 후 원하는 위치로 다시 이동하십시오.

원하는 위치로 다시 이동시킨 후 다시 팽창하십시오.

경고

기구를 저항에 대항하도록 잡으면 기구 확장 카테터나 인체 부위가 손상될 수 있습니다. 기구가 수축되지 않으면 날카로운 물체로 기구를 파열시켜 꺼내십시오.

제품 번호	기구 크기 (지름 X 길이)	최대 팽창 압력	1팽창 장치/주사기 용량
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

참고: 시술 중 언제라도 팽창 게이지의 압력이 급격히 떨어지거나 육안으로 보이면 기구가 파열된 것입니다. 조심스럽게 기구를 수축한 후 기구 확장 카테터를 꺼내십시오.

7. 확장 시 압력 값이 변동될 수 있습니다. 원하는 값에 맞도록 기구 압력을 조절하십시오.

기구 확장 카테터 후퇴

1. 수축할 때 진공 상태는 팽창/수축 장치로 유지되므로 기구의 몸쪽을 내시경으로 계속 확인합니다. 진공을 이용하여 기구의 완전히 수축한 후 기구 확장 카테터를 꺼내십시오. 기구가 수축되었는지 내시경을 통해 육안으로 확인한 후 기구 확장 카테터를 꺼냅니다.
2. 추가로 팽창하려면 손가락으로 시계 방향으로 기도 기구를 부드럽게 잡아 기구를 약간 팽창시킨 후, 진공이 되도록 다시 기구의 끝 부분부터 시작하여 기구를 누르십시오. 진공은 팽창 장치로 만듭니다.

참고: 기구를 처음 팽창한 경우 기구의 끝 부분과 몸쪽 부분의 중심 부분이 팽창 시 안 보일 수 있습니다.

참고: 기구가 완전히 수축되고 기구를 돌려싼 녹색 보호 피복이 없는 경우에만 기구 확장 카테터를 전진 또는 후퇴해야 합니다. 기구를 일부 또는 완전히 팽창한 후 전진하면 인체 부위나 장치가 손상될 수 있습니다.

참고: 환자에 배치한 후에는 기구 확장 카테터를 회전시키지 마십시오.

3. 카테터는 승인된 병원 규정에 따라 폐기하십시오.

가능한 합병증

기도 기구 확장에 따른 가능한 합병증으로는 출혈, 천공, 성대 부상, 파열, 부분 또는 완전 기종격, 기흉, 기관 확장에 따른 종격염, 흉통, 후두경련, 기관지 경련, 폐확장부전, 폐부종, 부종에 의한 기도 폐쇄 및 저산소증이 있습니다.

보증


Bryan Medical Inc.는 상당한 주의를 갖고 본 장치를 설계 및 제작하였습니다. 이 보증은 다른 모든 보증 및, 특정 목적에 맞는 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적인 보증 등을 포함하여 법률 등의 효력에 의해 명시적 또는 묵시적인 여부에 관계 없이 여기에 명시되지 않은 모든 보증을 대신합니다. 환자, 진단, 치료, 외과 수술 및 Bryan Medical에서 통제할 수 없는 기타 상황에 관련된 여타 요인과 본 장치의 취급 및 보관은 본 장치 및 본 장치의 사용에 의한 결과에 직접적으로 영향을 끼칩니다. Bryan Medical Inc.는 본 보증에 따라 본 장치의 교환에 대한 책임을 지며 Bryan Medical Inc.는 우연 또는 결과적 손해 또는 본 장치의 사용에 따른 직간접 비용에 대해서는 책임을 지지 않습니다. Bryan Medical Inc.는 본 장치에 관련된 여타 또는 추가 의무 또는 책임을 다른 사람에게 맡기거나 맡길 수 있는 권한을 부여하지 않습니다.

특허


본 장치와 본 장치의 사용은 다음의 미국 특허가 적용됩니다: 7,771,446B2

장치 레이블에 표시된 기호


 제품 코드


 건조 유지


 로트 번호

 재사용 금지


 사용 기한

 사용 지침 확인

 에틸렌옥사이드로 멸균됨

 일광 노출 금지

RxOnly 처방 전용

 제조업체

دمرتلا ةرطسق نولاب Aeris®

مراذخت سال تامري لعت

اقرأ كافة التعليمات بعناية قبل الاستخدام.

تتيه: يمنع القانون الفدرالي (USA) بأن يتم بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بأمره.

وصف الجهاز

يتألف بالون قسطرة التمديد هذا من قسطرة مجوفة مع بالون عالي الضغط بالقرب من الطرف الأقصى. مزود بـ مژود لتسهيل تقدم بالون قسطرة التمديد إلى الموقع المراد. يجب أن تتم إزالة المژود قبل نفخ البالون ذو الضغط العالي. مانع التسرب في الطرف القريب للمركز يُستخدم لوضع المژود وحقن الماء المعقم في البالون. معلمات ظليل للأشعة عدد 2، تقع في القسطرة داخل البالون ويمكن استخدامها لتأكيد مكان البالون تحت منظار التالف

جتنمرلا مرقر	نولابلا مرجح (x ةرئادل رطق) لوطلا	خفنللا طغض ي صقالا	مرجح / خفنللا زاهج ةنق حمرلا
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

دواعي الاستعمال

بالون قسطرة التمديد Aeris® مصمم لتوسيع التضيق في مجرى الهواء.

موانع الاستعمال

يمنع استعمال بالون توسيع مجرى الهواء على أي مريض درجة فشل الجهاز التنفسي لديه لن تسمح له بتحمل الإجراء العلاجي لإتمام توسيع البالون.

يمنع استخدام بالون التوسيع عند وجود:

- نزيف نشط حاد من موقع التوسعة المقترح
- و/ أو وجود تخريم غير معروف في موقع التوسعة المقترح
- و/ أو وجود ناسور بين الرغامية القصبية و المريء، أو المنصف، أو الحيز الجنبى

تحذير

المحتويات المزودة معقمة باستخدام عملية أكسيد الإيثيلين (EO). لا تقم بالاستخدام إن كان حاجز التعقيم قد تعرض للتلف. إن تم العثور على تلف، قم بالاتصال بـ Bryan Medical.

لاستخدام لمرة واحدة فقط لا تقم بإعادة الاستخدام، أو إعادة العملية، أو إعادة التعقيم. إعادة الإستخدام، أو إعادة المعالجة، أو إعادة التعقيم قد تعرض سلامة الجهاز للخطر أو تؤدي إلى فشل الجهاز. مما قد ينتج عنه أذى، أو مرض، أو موت المريض. كذلك، قد تؤدي إعادة الاستخدام، أو إعادة المعالجة، أو إعادة التعقيم إلى خطر تلوين الجهاز وتسبب بعدوى للمريض انتقال العدوى، بما في ذلك (على سبيل المثال لا الحصر) انتقال الأمراض المعدية من مريض لآخر. قد يؤدي تلوين الجهاز إلى أذى، مرض أو موت المريض.

الإجراءات الوقائية

استخدم القسطرة قبل تاريخ "استخدم قبل" المحدد على الطرد

يحفظ في مكان بارد وجاف.

يجب أن يتم استخدام الجهاز فقط بواسطة طبيب مدرب بشكل جيد على بالون توسعة مجرى الهواء أو تحت مراقبته. الفهم الدقيق للمبادئ التقنية، والتطبيقات الطبية والمخاطر المرتبطة بالون توسعة مجرى الهواء هو أمر ضروري قبل استخدام هذا الجهاز.

إن واجهتك مقاومة أثناء العملية، لا تقم بتقديم القسطرة بدون تحديد سبب المقاومة أولاً واتخاذ الإجراء الضروري.

بعد الاستخدام، تخلص من المنتج والتغليف وفق سياسة المستشفى، و/أو سياسة الحكومة المحلية أو التنفيذية.

مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة الاستخدام.

لا تقم بالاستخدام إن كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. لا تقم بالاستخدام إن كان التغليف غير كامل أو الكلام غير مقروء.

يجب استخدام تقنيات التخدير المناسبة قبل استخدام هذا الجهاز لتقليل جهد الجهاز التنفسي. قد تنتج وذمة الضغط السلبي الرئوية لدى المريض كنتيجة للتنفس القوي بينما يكون البالون موسع

المراقبة الحذرة لمستويات الأكسجين لدى المريض ضرورية أثناء توسع البالون. قد يحدث نقص الأكسجين كنتيجة للفرات المطولة لسد مجرى الهواء.

يجب العمل بحذر أثناء التوسيع لتجنب أي تداخل أو إعاقة محتمل للأجهزة الأخرى مثل أنابيب الخزع الرغامي، وأنابيب القصبه الهوائية.

لم يتم تحديد توافق هذا الجهاز للاستخدام ضمن قناة منظار القصبات المشغولة.

يجب أن يتم نفخ البالون بماء معقم.

لا تقم باختبار البالون أو نفخه بشكل مسبق.

تجفيف القسطرة مسدود في النهاية القصوى ولا يمكن استخدامها للتهوية.

استخدام بالون كبير جداً على المنطقة المستهدفة في الجسم قد يتسبب بضرر على المنطقة المحيطة.

استخدام بالون أصغر من الحجم المطلوب قد يؤدي إلى الفشل في علاج المنطقة المستهدفة بشكل صحيح.

لا تحاول إجبار حركة قسطرة البالون إن كان البالون منفوخاً.

إن انتقلت قسطرة البالون أثناء نفخ البالون، لا تحاول تقديم أو سحب البالون بدون إفراغ البالون أولاً.

لا تقدم، أو تسحب، أو تبقى قسطرة البالون أو قسطرة البالون مع المزود عند وجود مقاومة. قد ينتج عن ذلك تلف الأنسجة أو صدمة الأنسجة.

لا تقم بتقديم، أو سحب، أو إبقاء قسطرة البالون، أو قسطرة البالون مع المزود عند وجود مقاومة، قد ينتج عن ذلك تلف الجهاز.

إذا لم يُفْرغ البالون في أي مرحلة أثناء العملية، إمرعه بأداة حادة للسماح بإزالته.

قم بوضع قسطرة البالون بشكل صحيح باستخدام الرؤية المباشرة. نفخ البالون بشكل غير صحيح في المكان الخاطئ قد يؤدي للمريض.

بالون قسطرة التمدد Aeris* متوافق مع جهاز النفخ من Bryan Medical Inc.

تعليمات الاستخدام: التحضير

قبل الاستخدام قم بتفحص الغلاف لأي ثغرات في التغليف، وذلك لضمان أن المنتج معقم وللتأكد من عدم حدوث أي تلف للمنتج أثناء الشحن.

يوصى برؤية مجرى الهواء باستخدام التنظير الداخلي، أو تنظير القصبات، المرن أو الصلب، وذلك لتحديد موقع التضيق وتوجيه موضعه البالون.

اختيار حجم البالون المناسب هو أمر حاسم فقطر البالون عندما يكون منفوخاً بالكامل لا يتجاوز القطر المتوقع لمجرى هواء صحي. منظار الرؤية المباشرة، أو التصوير من شأنهم المساعدة في تحديد قطر مجرى الهواء الصحي. الهيكل العظمي العظروفي، أي الحلقات الرغامية يجب أن تؤخذ بعين الإعتبار في تقييد حجم البالون.

يجب أن يتم إتاحة أداة حادة يمكنها الوصول لموقع التوسيع في حال حدثت صعوبات أثناء تفرغ البالون.

1. قم بفتح الرزمة المعقمة وأزل بالون قسطرة مجرى الهواء مع المزود في المكان.
2. إن كنت تستخدم المزود تأكد بأنه مثبت في مكانه بإحكام على مانع التسرب في الطرف القريب للمركز لبالون قسطرة التمدد. إن لم تكن تستخدم المزود، قم بتحريره، وإزالته، ووضعه جانباً
3. قم بتحضير جهاز النفخ من Bryan Medical.
4. أزل الغلاف الواقي الأخضر الذي يُعطي البالون.
5. قم بمسح السطح الخارجي للبالون والقسطرة بشاش مغموس بالماء المعقم.

تحديد الموضع

1. حدد مكان التضيق باستخدام التنظير الداخلي أو تنظير القصبات المرن أو الصلب. يمكن استخدام تنظير التالف لتأكيد صحة موضع البالون. يوجد معلمات ظليل للأشعة عدد 2 في القسطرة داخل البالون.
2. عند الرغبة، بالون Aeris* يمكن تشكيله. يجب أن يكون مزود مجرى الهواء في المكان ومثبت للتشكيل. يمكن أن يحدث التواء بدون تثبيت المزود في مكانه.
3. قم بتقديم بالون مجرى الهواء ببطء ولطف تحت الرؤية المنظرية إلى موقع التضيق.
4. قم بتوسيط قسم البالون من الجهاز عبر المنطقة المراد توسعتها. الطرف القريب للمركز في البالون يجب أن تتموقع قرب التضيق من جهة مركز الجسم.

ملاحظة: البالون في بالون قسطرة التمدد Aeris* سيظهر به محورين واحد في الطرف الأقصى و آخر في بالقرب من المركز فور القيام بالنفخ الأولي. وذلك للمساعدة في تأمين تثبيت البالون في المكان خلال النفخ. سينفخ البالون لإنشاء قطر موحد على طوله وفق ضغط النفخ الموصى به. يُعتبر ذلك إضافة مساعدة للإجراءات والعمليات التي يتم القيام بها عادةً لمنع الانزلاق في أي من الاتجاهات للمنطقة المراد توسعتها. يجب المحافظة على التحكم الثابت لقسطرة البالون طوال العملية.

5. أزل مزود مجرى الهواء إن لم يتم إزالتها بالفعل، وقم بتوصيل مانع التسرب في بالون قسطرة التمدد مع للأنبوب المرتبط بجهاز النفخ الذي به المؤشر وذلك لمراقبة ضغط البالون.
6. قم بنفخ البالون بماء معقم حتى الوصول لمستوى الضغط المراد. راقب ضغط البالون باستخدام المؤشر في جهاز النفخ. استخدم الرؤية من خلال التنظير أثناء نفخ البالون لتقييم القطر، والشكل، وموقع البالون. تأكد بأن الطرف القريب للمركز من البالون يبقى قريباً للتضيق طوال النفخ.

لا تتجاوز مستوى الضغط المشار إليه على الملصق أو في جدول المنتج في قسم وصف الجهاز لكتيب تعليمات الاستخدام هذا.

إن تحرك البالون نحو الطرف أو بالقرب من مركز الجسم، خارج موقعه، في أي وقت أثناء الإجراء فلا تحاول إبقاء البالون مع وجود مقاومة. قم بإفراغ البالون وأعد ضبط موضعه في الموقع المراد. بمجرد أن تتم إعادة موضعة البالون، أعد نفخه.

إبقاء البالون مع وجود المقاومة قد يتسبب بالضرر للجسم، أو لبالون قسرة التمديد. إن لم تتمكن من إفراغ البالون، قم بمزعه بواسطة أداة حادة للسماح بالإزالة.

ملاحظة: إن تم تمزيق البالون في أي وقت أثناء العملية، والذي يتم تحديده بواسطة الإنخفاض السريع في الضغط على مؤشر النفخ أو بالنظر. فقم بإفراغ البالون بحذر وقم بإزالة بالون قسرة التمديد.

7. أثناء إجراء التوسيع قد تتذبذب قراءات مؤشر الضغط. قم بضغط البالون كما هو مطلوب للوصول للهدف المراد.

جثن مرلا مرقر	نولابل مرجح (x ذرئادل رطق) لوطلا	خفنللا طغض يصقألا	مرجح /خفنللا زايج ةنقح مرلا
KG0530	5x30 mm	17 atm	10 cc
KG0630	6x30 mm	17 atm	10 cc
KG0730	7x30 mm	17 atm	10 cc
KG0830	8x30 mm	17 atm	10 cc
KG0930	9x30 mm	17 atm	10 cc
KG1030	10x30 mm	17 atm	20 cc
KG1240	12x40 mm	10 atm	20 cc
KG1440	14x40 mm	10 atm	20 cc
KG1640	16x40 mm	10 atm	20 cc
KG1840	18x40 mm	10 atm	20 cc

سحب بالون قسرة التمديد

1. من أجل الإفراغ، أبق على رؤية المنظار على الطرف القريب من مركز البالون بينما يتم إجراء الشفط باستخدام جهاز النفخ/التفريغ. قم بإفراغ البالون بالكامل، باستخدام المفرغ، قبل سحب بالون قسرة التمديد. تأكد بصرياً عبر التنظير بأنه قد تم إفراغ البالون قبل إزالة بالون قسرة التمديد.

2. إن كان هنالك حاجة إلى عمليات نفخ إضافية، قم بنفخ البالون برفق، باستخدام الأصابع أعد لف بالون مجرى الهواء بلطف بإتجاه عقارب الساعة، بما يضغط البالون بدايةً من الطرف الأقصى للبالون نحو الخلف بينما تقوم بإجراء الشفط. استخدم جهاز النفخ لإجراء الشفط.

ملاحظة: بعد عملية النفخ الأولى للبالون، قد لا يظهر محوري البالون في الطرف البعيد والطرف القريب من المركز عند النفخ.

ملاحظة: قم بتقديم قسرة البالون وسحبها فقط عندما يكون البالون مُفرغ بالكامل وبدون وجود الغلاف الواقي الأخضر الذي يُغطي البالون. تقديم البالون عندما يكون منفوخاً كلياً أو جزئياً قد يتسبب بأذى كبير على الجسد أو الجهاز.

ملاحظة: لا تقم بلف بالون قسرة التمديد بعد وضعه على المريض.

3. قم بإتلاف القسرة وفقاً لإرشادات المستشفى الموافق عليها.

المضاعفات المحتملة

المضاعفات المحتملة التي يمكن أن تنتج من استخدام بالون تمديد مجرى الهواء هي النزيف، و التخريم، و جرح الأجيال الصوتية، و التمزق، الجزئي أو الكلي، مما يؤدي إلى استرواح المنصف، و استرواح الصدر، و التهاب المنصف ثانوي لتوسعة القصبة الهوائية، و ألم الصدر، و تشنج الحجر، و التشنج القصبي، و الانخماص، و الخثار الوريدي، و انسداد مجرى الهواء نتيجة للوذمة، و نقص الأكسجين

الضمان

تضمن شركة Bryan Medical Inc. بأنه قد تم استخدام العناية المعقولة في تصميم وتصنيع الجهاز. هذا الضمان يُقضي ويستبدل كافة الضمانات الأخرى والتي غير منصوص عليها صراحةً هنا. سواء أكانت مصرح بها، أو مفهومة ضمناً بموجب القانون وخلافه. بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات تجارية، أو التكيف لغرض معين. التعامل مع الجهاز وتخزينه وكذلك العوامل الأخرى المتعلقة بالمريض، والتشخيص، والعلاج، والعمليات الجراحية والأمور الأخرى التي هي خارج تحكم Bryan Medical Inc. تؤثر على الجهاز بشكل مباشر وعلى النتائج الناجمة عن استخدامه. التزام شركة Bryan Medical Inc. بموجب هذه الضمانة يقتصر على استبدال هذا الجهاز ولا يمكن اعتبار الشركة مسؤولة عن أي أضرار عرضية أو تبعية، أو تكاليف قد تتجمر بشكل مباشر أو غير مباشر من استخدام هذا الجهاز. شركة Bryan Medical Inc. لا تحمل على عاتقها، كما لا تفوض أي شخص آخر بتحميل الشركة، أي التزامات أو مسؤوليات إضافية تتعلق بهذا الجهاز

براءات الاختراع

هذا الجهاز واستخداماته مُعطى بواسطة براءة الاختراع الأمريكية التالية: 7,771,446B2.

زاهجلا فيلغت ىلع ةدراولا زومرلا	REF
أفاج ظفحي	
ةيمركلا فيرعت مقرر	LOT
مادختسالا ةداعإب مرق تال	
لولحب مردختسا	
مادختسالا تامرلعت رشتسا	
نيليثيالال ديسكأ ةطساوب مرقعتلاب مرق	STERILEEO
سمرشلال ةعشأ نم أديعب ظفحي	
ةبب ط ةفصوب مرزلم	RxOnly
ةطساوب عينصتال مرت	

REF 820
2016-12



CE

MANUFACTURED BY Bryan Medical Inc.
5725 Dragon Way, Cincinnati, Ohio 45227 USA
TEL 513 272 1600 • sales@bryanmedical.net • www.bryanmedical.net