

 Manufacturer

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

TRACOE[®]
select

aeris[®]

CE
0 1 2 3

TRACOE[®] aeris[®] Balloon Dilation Catheter

TRACOE[®] aeris[®] Ballon-Dilatationskatheter

REF 820

| | |
|----|----------------------------|
| EN | Instructions for Use |
| DE | Gebrauchsanweisung |
| FR | Instructions d'utilisation |
| IT | Istruzioni d'uso |
| ES | Instrucciones de uso |
| PT | Instruções de uso |
| DA | Brugsanvisning |
| FI | Käyttöohjeet |
| NO | Bruksanvisning |
| SV | Bruksanvisning |
| NL | Gebruiksaanwijzing |
| CS | Návod k použití |
| TR | Kullanma talimatı |
| RU | инструкция по применению |
| PL | Instrukcja użycia |
| EL | Οδηγίες χρήσης |
| KO | 사용 설명서 |
| ZH | 用于新生儿 |
| AR | دليل استعمال |



DE / Achtung. Gebrauchsanweisung beachten · **EN** / Warning. Please read Instructions for Use · **FR** / Attention. Respecter le mode d'emploi · **IT** / Attenzione. Consultare le istruzioni per l'uso · **ES** / Atención. Siga las instrucciones de uso · **PT** / Atenção. Ter atenção às instruções de utilização · **DA** / Vigtigt: Følg brugsanvisningen · **FI** / Huomio. Noudata käyttöohjetta · **NO** / OBS. Følg bruksanvisningen · **SV** / OBS! Se bruksanvisningen · **NL** / Let op. Rekening houden met de gebruiksaanwijzing · **CS** / Pozor. Respektujte návod k použití · **TR** / Dikkat. Kullanma talimatına dikkat ediniz · **RU** / Внимание! Соблюдать инструкцию по применению · **PL** / Ostrzeżenie. Zazrjy do instrukcji użycia · **EL** / Προσοχή. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης · **KO** / 주의. 사용 설명서를 준수하십시오 · **ZH** / 注意。注意使用说明书 · **AR** / مراعاة دليل الاستعمال



DE / Artikelnummer · **EN** / Item number · **FR** / Référence · **IT** / Codice prodotto · **ES** / Número de artículo · **PT** / Número do artigo · **DA** / Artikelnummer · **FI** / Tuotenumero · **NO** / Artikkelnummer · **SV** / Katalognummer · **NL** / Artikelnummer · **CS** / Číslo výrobku · **TR** / Ürün numarası · **RU** / Номер артикула · **PL** / Numer katalogowy · **EL** / Αριθμός είδους · **KO** / 품목 번호 · **ZH** / 产品编号 · **AR** / رقم السلعة



DE / Chargencode · **EN** / Batch code · **FR** / Code de lot · **IT** / Numero di lotto · **ES** / Código de lote · **PT** / Código do lote · **DA** / Batchkode · **FI** / Eräkoodi · **NO** / Chargekode · **SV** / Satsnummer · **NL** / Lotcode · **CS** / Kód šarže · **TR** / Parti kodu · **RU** / Код партии · **PL** / Kod partii · **EL** / Κωδικός παρτίδας · **KO** / 생산 단위 · **ZH** / 批次編碼 · **AR** / رمز الشحن



DE / Hersteller · **EN** / Manufacturer · **FR** / Fabricant · **IT** / Produttore · **ES** / Fabricante · **PT** / Fabricante · **DA** / Producent · **FI** / Valmistaja · **NO** / Produsent · **SV** / Tillverkare · **NL** / Fabrikant · **CS** / Výrobce · **TR** / Üretici · **RU** / Производитель · **PL** / Wytwórca · **EL** / Κατασκευαστής · **KO** / 제조사 · **ZH** / 生产商 · **AR** / الشركة المُصنِّعة



DE / Herstellungsdatum · **EN** / Date of manufacture · **FR** / Date de fabrication · **IT** / Data di produzione · **ES** / Fecha de fabricación · **PT** / Data de fabricação · **DA** / Produktionsdato · **FI** / Valmistuspäivä · **NO** / Produksjonsdato · **SV** / Tillverkningsdatum · **NL** / Fabricagedatum · **CS** / Datum výroby · **TR** / Üretim tarihi · **RU** / Дата изготовления · **PL** / Data produkcji · **EL** / Ημερομηνία κατασκευής · **KO** / 제조일 · **ZH** / 生产日期 · **AR** / تاريخ التصنيع



DE / Verwendbar bis · **EN** / Use by date · **FR** / Utilisable jusqu'au · **IT** / Utilizzare entro il · **ES** / Fecha de caducidad · **PT** / Utilizável até · **DA** / Anvendes inden · **FI** / Käytettävä ennen · **NO** / Kan brukes til · **SV** / Används före – utgångsdatum · **NL** / Bruikbaar tot · **CS** / Použitelné do · **TR** / Son kullanma tarihi · **RU** / Срок годности · **PL** / Użyć do daty · **EL** / Χρήση έως · **KO** / 유통기한 · **ZH** / 保质期至 · **AR** / قابل للاستخدام حتى



DE / Sterilisiert mit Ethylenoxid · **EN** / Sterilized with Ethylene oxide · **FR** / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène · **IT** / Sterilizzato con ossido di etilene · **ES** / Esterilización con óxido de etileno · **PT** / Esterilização com óxido de etileno · **DA** / Sterilisation med ethylenoxid · **FI** / Steriloitu etyleenioksidilla · **NO** / Sterilisering med etylenoksid · **SV** / Sterilisering med etylenoksid · **NL** / Sterilisatie met ethyleenoxide · **CS** / Sterilizováno ethylenoxidem · **TR** / Etilenoksit ile sterilize edilmiştir · **RU** / Стерилизовано оксидом этилена · **PL** / Sterylizowany tlenkiem etylenu · **EL** / Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο · **KO** / 에틸렌으로소독살균되었습니다 · **ZH** / 乙撑氧 (Ethylene oxide) 灭菌 · **AR** / معقم.مادة أوكسيد الأثيلين



DE / Nicht erneut sterilisieren · **EN** / Do not re-sterilize · **FR** / Ne pas restériliser · **IT** / Non risterilizzare · **ES** / No esterilizar de nuevo · **PT** / Não esterilizar de novo · **DA** / Må ikke resteriliseres · **FI** / Ei saa steriloita uudelleen · **NO** / Ikke sterilisert på nytt · **SV** / Får ej återsteriliseras · **NL** / Niet opnieuw steriliseren · **CS** / Znovu nesterilizujte · **TR** / Tekrar sterilize etmeyiniz · **RU** / Не стерилизовать повторно · **PL** / Nie resterylizować · **EL** / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία · **KO** / 방사선으로 멸균처리됨 · **ZH** / 经辐射消毒 · **AR** / معقمة بالإشعاعي



DE / Nicht wiederverwenden · **EN** / Do not reuse · **FR** / Ne pas réutiliser · **IT** / Non riutilizzare · **ES** / No reutilizar · **PT** / Não reutilizar · **DA** / Må ikke genanvendes · **FI** / Ei saa käyttää uudelleen · **NO** / Må ikke benyttes igjen · **SV** / Endast för engångsbruk · **NL** / Niet opnieuw gebruiken · **CS** / Znovu nepoužívejte · **TR** / Tekrar kullanmayınız · **RU** / Не использовать повторно · **PL** / Nie używać powtórnie · **EL** / Μην επαναχρησιμοποιείτε · **KO** / 재사용하지 마십시오 · **ZH** / 不得回收利用 · يُمنَع إعادة استخدامها · مرة أخرى / **AR**



DE / Trocken aufbewahren · **EN** / Store in a dry place · **FR** / Conserver au sec · **IT** / Conservare in luogo asciutto · **ES** / Conservar en un lugar seco · **PT** / Guardar em local seco · **DA** / Opbevares tørt · **FI** / Säilytettävä kuivassa · **NO** / Oppbevares på et tørt sted · **SV** / Förvaras torrt · **NL** / Droog bewaren · **CS** / Uchovávejte v suchu · **TR** / Kuru şekilde saklayınız · **RU** / Хранить в сухом месте · **PL** / Chronić przed wilgocią · **EL** / Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος · **KO** / 건조한 곳에 보관하십시오 · **ZH** / 需保存于干燥处 · يجب الحفاظ عليها جافة / **AR**



DE / Von Sonnenlicht fernhalten · **EN** / Protect from sunlight · **FR** / Protéger de l'ensoleillement · **IT** / Non esporre alla luce del sole · **ES** / Mantener alejado de la luz solar · **PT** / Manter afastado da luz solar · **DA** / Beskyttes mod sollys · **FI** / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna · **NO** / Må holdes unna sollys · **SV** / Skyddas från solljus · **NL** / Beschermen tegen zonlicht · **CS** / Chraňte před slunečním světlem · **TR** / Güneş ışığından uzak tutunuz · **RU** / Беречь от солнечных лучей · **PL** / Trzymać z dala od światła słonecznego · **EL** / Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου · **KO** / 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오 · **ZH** / 避免阳光直射 · يجب إبقاؤها بعيدة عن أشعة الشمس / **AR**



DE / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden · **EN** / Do not use if package is damaged · **FR** / Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé · **IT** / Non utilizzare se la confezione è danneggiata · **ES** / No utilizar si el envase está dañado · **PT** / Não utilizar em caso de embalagem danificada · **DA** / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget · **FI** / Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut · **NO** / Må ikke benyttes hvis emballasjen er skadet · **SV** / Används inte om förpackningen är skadad · **NL** / Niet gebruiken bij beschadigde verpakking · **CS** / Nepoužívat při zjištění poškození obalu · **TR** / Ambalajı hasarlıysa kullanmayınız · **RU** / Не использовать, если целостность упаковки нарушена · **PL** / Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone · **EL** / Να μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά · **KO** / 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오 · **ZH** / 如包装破损, 不得使用 · منَع الاستخدام في حالة تلف العبوة / **AR**

Instructions for Use

TRACOE® aeris® Balloon Dilation Catheter

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE.

Caution: This device is for operating room use only.

Device Description

The TRACOE 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.

| REF | BALLOON SIZE (diameter x length) | MAX INFLATION PRESSURE | INFLATION DEVICE/ SYRINGE VOL |
|--------|-------------------------------------|---------------------------|----------------------------------|
| 820-05 | 5 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-06 | 6 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-07 | 7 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-08 | 8 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-09 | 9 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-10 | 10 x 30 mm | 17 atm | 20 ml |
| 820-12 | 12 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-14 | 14 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-16 | 16 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-18 | 18 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |

1 atm = 1.013125 bar = 101325 Pa

Indications for Use

The TRACOE 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

Warnings

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

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 expiration 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 deagent, as a result of ongoing vigorous respiration while the balloon is dilated and the airway occluded.
- Careful monitoring of patient's 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 pre-inflate 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 TRACOE aeris Balloon Dilation Catheter is compatible with the TRACOE high pressure inflation device REF 725.

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 TRACOE high pressure inflation device REF 725.
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 TRACOE aeri 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 end of the balloon should be positioned proximal to the stricture.

Note: The balloon on the TRACOE aeri 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.

Warnings

Do not exceed the Maximum Inflation Pressure stated on the label or in the 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.

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.

Returns

The return of used products will only be accepted if a decontamination certificate is enclosed. This form is available either directly from TRACOE medical GmbH, or www.tracoe.com.

General Terms And Conditions

The sale, delivery and return of all TRACOE products shall comply with our General Terms and Conditions which are available from TRACOE medical GmbH or www.tracoe.com.

Patents

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

Gebrauchsanweisung

TRACOE® aeris® Ballon-Dilatationskatheter

LESEN SIE BITTE DIE BEDIENUNGSANLEITUNG VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG DURCH.

Vorsicht: Dieses Produkt darf ausschließlich im Operationsraum verwendet werden.

Beschreibung des Medizinprodukts

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

| REF | BALLONGRÖSSE (Durchmesser x Länge) | MAXIMAL ZU- LÄSSIGER DRUCK | INFLATION DEVICE/ SPRITZENVOLUMEN |
|--------|---------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| 820-05 | 5 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-06 | 6 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-07 | 7 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-08 | 8 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-09 | 9 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-10 | 10 x 30 mm | 17 atm | 20 ml |
| 820-12 | 12 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-14 | 14 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-16 | 16 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-18 | 18 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |

1 atm = 1,013125 bar = 101325 Pa

Anwendungszweck

Der TRACOE aeris Ballon-Dilatationskatheter ist zur Erweiterung von Atemwegsstrikturen bestimmt.

Gegenanzeigen

Die Ballondilatation ist kontraindiziert, wenn der Schweregrad des Lungenversagens es dem Patienten nicht ermöglicht, die Dilatation zu tolerieren.

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.

Warnungen

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 TRACOE medical an.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, nicht weit-

erverarbeiten 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, zurückziehen oder gegen einen Widerstand zu halten oder das Stilett 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 TRACOE aeris Ballon-Dilatationskatheter ist mit dem TRACOE high pressure inflation device REF 725 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 Strikturen 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 TRACOE high pressure inflation device REF 725 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 Strikturen. 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 TRACOE 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 Strikturen unter endoskopischer Visualisierung.
4. Platzieren Sie den Ballon des Instrumentes mittig gegenüber der Stelle, die dilatieren muss. Das proximale Ende des Ballons sollte proximal zur Strikturen platziert sein.

Hinweis: Während des anfänglichen Füllens, zeigt der Ballon am TRACOE aeris Ballon-Dilatationskatheter zwei Ansatzpunkte/Verdickungen. 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, wenn er auf den empfohlenen Fülldruck aufgepumpt wird. Dies ist eine ergänzende Maßnahme, zusätzlich zu den üblichen Prozeduren, um ein Verrutschen des Ballons über den Dilatationsbereich hinaus zu vermeiden. Während des gesamten Dilatationsvorgangs muss die Position des Ballonkatheters eingehalten und überprüft werden.

5. Sollte das Stylett noch nicht entfernt sein, dann entfernen Sie es jetzt und befestigen Sie das Luer des Ballon-Dilatationskatheter an der Verbindungsanüle des Füllsystems.

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.

Warnungen

Überschreiten Sie nicht den maximal zulässigen Fülldruck, der auf dem Etikett und der Produkttabelle 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 Widerstand an der Stelle. Entleeren Sie den Ballon und positionieren Sie ihn 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.

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

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, werden die Anschlagpunkte am distalen und proximalen Ende sichtbar. Bei

weiteren Befüllungen 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 Atemwegs dilatation 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.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Verkauf, Lieferung und Rücknahme aller TRACOE Produkte erfolgt ausschließlich aufgrund der gültigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB), die bei TRACOE medical GmbH oder über die Website www.tracoe.com erhältlich sind.

Patente

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

Instructions d'utilisation

TRACOE® aeris® Cathéter de dilatation à ballonnet

FR

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION.

Attention: ce dispositif est exclusivement réservé à un usage en salle d'opération.

Description du dispositif

Le cathéter de dilatation à ballonnet TRACOE 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 connecteur Luer situé à l'extrémité proximale est utilisé pour la mise en place du stylet et l'injection de l'eau stérile 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.

| REF | TAILLE DU BALLONNET (diamètre x longueur) | PRESSION DE GONFLAGE MAXIMALE | DISPOSITIF DE GONFLAGE / VOLUME DE LA SERINGUE |
|--------|--|-------------------------------|--|
| 820-05 | 5 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-06 | 6 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-07 | 7 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-08 | 8 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-09 | 9 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-10 | 10 x 30 mm | 17 atm | 20 ml |
| 820-12 | 12 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-14 | 14 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-16 | 16 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-18 | 18 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |

1 atm = 1,013125 bar = 101325 Pa

Indications d'utilisation

Le cathéter de dilatation à ballonnet TRACOE 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 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 présence d'une perforation connue au niveau du site de dilatation proposé
- et/ou 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 une procédure à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si la protection stérile est endommagée. En

cas de dommage, appeler TRACOE medical GmbH.

A usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation peuvent compromettre l'intégrité de ce dispositif et ou causer sa défaillance, qui peut elle-même entraîner des blessures, la maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation peuvent 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 à la dilatation par ballonnet des voies respiratoires. Une compréhension approfondie des principes techniques, de l'application clinique et des 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 chez un seul patient, 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 appliquées avant d'utiliser 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 des voies respiratoires obstruées.
- 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 prolongées des voies respiratoires.
- 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 le 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 dégonflé 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 peuvent 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 un moment quelconque 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 TRACOE aeris est compatible avec le dispositif de gonflage haute pression TRACOE, REF 725.

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 par endoscopie ou 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 connecteur 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 haute pression TRACOE REF 725.
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 fluoroscopie 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 TRACOE aeris peut être modifiée si on le souhaite. 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 TRACOE 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

FR

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.

- Retirer le stylet d'intubation, si tel n'est pas déjà le cas, et fixer le connecteur Luer du cathéter de dilatation à ballonnet au tube de raccordement du dispositif de gonflage avec manomètre pour contrôler la pression du ballonnet.
- 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 que 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, le percer 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.

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

Retrait du cathéter de dilatation à ballonnet

- 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 de retirer le cathéter de dilatation à ballonnet. Confirmer visuellement, par examen endoscopique, que le ballonnet est dégonflé avant de retirer le cathéter de dilatation à ballonnet.

- 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 mis en place chez 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.

Retours

Le retour des produits utilisés ne sera accepté que si un certificat de décontamination est joint. Ce formulaire est disponible soit directement auprès de TRACOE medical GmbH, soit sur le site www.tracoe.com.

Conditions générales de vente

La vente, la livraison et la reprise de tous les produits TRACOE sont soumises à l'acceptation de nos Conditions générales de vente en vigueur, disponibles auprès de TRACOE medical GmbH ou sur le site www.tracoe.com.

Brevets

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

Istruzioni d'uso

TRACOE® aeris® Catetere per dilatazione con palloncino

IT

LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO PRIMA DELL'USO.

Attenzione: questo dispositivo è destinato solo all'uso in sala operatoria.

Descrizione Del Dispositivo

Il catetere per dilatazione con palloncino aeris consiste di 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 con 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.

| REF | DIMENSIONI DEL PALLONCINO (diametro x lunghezza) | PRESSIONE MASSIMA DI INSUFFLAZIONE | VOL. DISPOSITIVO DI INSUFFLAZIONE/SIRINGA |
|--------|---|------------------------------------|---|
| 820-05 | 5 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-06 | 6 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-07 | 7 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-08 | 8 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-09 | 9 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-10 | 10 x 30 mm | 17 atm | 20 ml |
| 820-12 | 12 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-14 | 14 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-16 | 16 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-18 | 18 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |

1 atm = 1,013125 bar = 101325 Pa

Indicazioni d'uso

Il catetere per dilatazione con palloncino aeris serve a dilatare le stenosi delle vie aeree.

Controindicazioni

La dilatazione con palloncino delle vie aeree non è indicata nei pazienti il cui grado di insufficienza respiratoria non permetterebbe di tollerare le manipolazioni necessarie per eseguire la dilatazione con palloncino. La dilatazione con palloncino è controindicata in presenza di:

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

Avvertenze

I contenuti sono forniti STERILI mediante un processo a base di ossido di etilene (EtO). Non usare se la barriera sterile è danneggiata. In caso di danni, rivolgersi a TRACOE medical GmbH.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riuso, il ricondizionamento o la risterilizzazione potrebbero

compromettere l'integrità del dispositivo o comportarne un malfunzionamento che potrebbe provocare lesioni, patologie o decesso del paziente. Il riuso, il ricondizionamento o la risterilizzazione potrebbero anche comportare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate del paziente, che comprendono ad esempio, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'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 avverte una resistenza durante la procedura, non avanzare 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. Può comparire un edema polmonare da pressione negativa, conseguente alla vigorosa respirazione mentre il palloncino è dilatato e le vie aeree sono occluse.
- Monitorare attentamente i livelli di ossigeno del paziente durante la dilatazione con il palloncino, poiché potrebbe comparire un'ipossia, in seguito a lunghi periodi di occlusione delle vie aeree.
- Durante la dilatazione, è necessario prestare attenzione per evitare qualsiasi interferenza e possibili ostruzioni di altri dispositivi, quali 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 all'estremità distale e non può essere usato per la ventilazione.
- L'uso di un palloncino troppo grande per le strutture anatomiche da trattare può danneggiare i tessuti circostanti.
- L'uso di un palloncino troppo piccolo può comportare un trattamento inadeguato.
- Non cercare di forzare lo spostamento del catetere con 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 con palloncino con lo specillo se si incontra resistenza. Potrebbero verificarsi danni o traumi ai tessuti.
- Non far avanzare, estrarre o spingere il catetere con palloncino con lo specillo se si incontra resistenza, perché il dispositivo potrebbe danneggiarsi.
- Se il palloncino non si gonfia in nessun momento della procedura, romperlo con uno strumento appuntito per consentirne la rimozione.
- Posizionare adeguatamente il catetere con palloncino mediante

visualizzazione diretta. L'insufflazione inadeguata del palloncino in una sede non adatta può danneggiare il paziente.

- Il catetere per dilatazione con palloncino TRACOE aeris è compatibile con il dispositivo di insufflazione ad alta pressione TRACOE, REF 725.

Istruzioni per l'uso: Preparazione

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

Si raccomanda 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 delle dimensioni giuste del palloncino è importante, poiché il diametro del palloncino gonfiato non deve superare il diametro delle vie aeree sane. L'imaging o la visualizzazione diretta endoscopica possono essere utili per stabilire il diametro delle vie respiratorie sane. È necessario tener conto dello scheletro cartilagineo, cioè gli anelli tracheali, per limitare le dimensioni del palloncino.

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

1. Aprire la confezione sterile ed estrarre il catetere con palloncino con lo specillo al suo posto.
2. In caso di utilizzo dello specillo, accertarsi che sia bloccato sul luer all'estremità prossimale del catetere per dilatazione con palloncino. In caso contrario, sbloccare lo specillo, rimuoverlo e metterlo da parte.
3. Preparare il dispositivo di insufflazione ad alta pressione TRACOE, REF 725.
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. Se necessario, il palloncino TRACOE aeris può essere sagomato. Lo specillo per le vie aeree deve essere al suo posto e bloccato per la sagomatura. Se lo specillo non è bloccato, potrebbe verificarsi una torsione.
3. Far avanzare lentamente e delicatamente il palloncino fino alla sede della stenosi sotto visualizzazione endoscopica.
4. Centrare la porzione del palloncino del dispositivo nell'area da dilatare. L'estremità del palloncino deve essere posizionata prossimalmente alla stenosi.

Nota: in seguito a insufflazione iniziale, il palloncino sul catetere per dilatazione con palloncino TRACOE 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 alla pressione di insufflazione raccomandata. 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 con 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 con 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. Accertarsi che l'estremità prossimale del palloncino rimanga vicina alla stenosi durante l'insufflazione.

Avvertenze

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 un qualsiasi momento della 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 potrebbero danneggiare il catetere per dilatazione con palloncino o le strutture anatomiche. 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 con palloncino.

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

Estrazione 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 con palloncino. Tramite controllo endoscopico visivo, accertarsi che il palloncino sia sgonfio prima di rimuovere il catetere per dilatazione con palloncino.

2. Se sono necessarie insufflazioni aggiuntive, gonfiare di poco il palloncino, con le dita riavvolgere delicatamente il palloncino per le vie aeree in senso orario, comprimendolo a partire dall'estremità distale 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 con 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 alle strutture anatomiche o al dispositivo.

Nota: non ruotare il catetere per dilatazione con palloncino dopo averlo posizionato nel paziente.

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

Possibili complicanze

Possibili complicanze della dilatazione con palloncino sono: sanguinamento, perforazione, lesioni delle corde vocali, rottura parziale o completa che causa un pneumomediastino, pneumotorace, mediastinite secondaria alla dilatazione tracheale, dolore toracico, laringospasmo, broncospasmo, atelettasia, edema polmonare, ostruzione delle vie aeree dovuta a edema e ipossia.

Resi

I resi dei prodotti usati possono essere accettati solo se si acclude un certificato di decontaminazione. Questo modulo può essere fornito direttamente da TRACOE medical GmbH o può essere reperito sul sito www.tracoe.com.

Condizioni generali di vendita

La vendita, la consegna e il reso di tutti i prodotti TRACOE avviene esclusivamente in base alle Condizioni generali di vendita, disponibili presso TRACOE medical GmbH o sul sito www.tracoe.com.

Brevetti

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

Instrucciones de uso

TRACOE® aeris® Catéter de Dilatación por globo

LEA CUIDADOSAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR.

ES

Atención: Este dispositivo solo debe usarse en el quirófano.

Descripción del dispositivo

El catéter de dilatación por globo TRACOE aeris consiste en un catéter de luz única 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. El conector «luer» de la punta proximal se usa para colocar el estilete e inyectar agua estéril en el globo. Dos marcadores radioopacos, ubicados en el catéter dentro del globo se pueden usar para confirmar la ubicación del globo bajo radioscopia.

| REF | TAMAÑO DEL GLOBO (diámetro x longitud) | MÁXIMA PRESIÓN PARA INFLAR | DISPOSITIVO PARA INFLAR/ VOLUMEN DE LA JERINGA |
|--------|---|-------------------------------|--|
| 820-05 | 5 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-06 | 6 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-07 | 7 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-08 | 8 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-09 | 9 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-10 | 10 x 30 mm | 17 atm | 20 ml |
| 820-12 | 12 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-14 | 14 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-16 | 16 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-18 | 18 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |

1 atm = 1,013125 bar = 101325 Pa

Indicaciones de uso

El catéter de dilatación por globo TRACOE aeris está diseñado para dilatar estenosis de las vías respiratorias.

Contraindicaciones

La dilatación por globo de las vías respiratorias está contraindicada en pacientes cuyo grado de insuficiencia respiratoria no les permite tolerar la manipulación que se requiere para la dilatación del globo. La dilatación del globo está contraindicada en presencia de:

- Un sangrado significativo activo del sitio propuesto para la dilatación
- y/o una perforación conocida en el sitio propuesto para la dilatación
- Y/o una fístula conocida entre el árbol traqueobronquial y el esófago, mediastino o espacio pleural

ADVERTENCIA

El contenido suministrado esterilizado usando un método con óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si encuentra algún daño, llame a TRACOE medical GmbH.

Usar solamente una vez. No reusar, reprocesar o reesterilizar. Reusar, reprocesar o reesterilizar puede comprometer la integridad de este dispositivo y o conducir a que falle, lo cual puede hacer que el paciente se lastime, enferme o muera. Reusar, reprocesar, o reesteri-

lizar 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 causar una lesión, una 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 necesaria 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 aplicar técnicas de anestesia apropiadas para minimizar el esfuerzo respiratorio antes de usar este dispositivo. Se puede producir un edema pulmonar de presión negativa como resultado de la respiración vigorosa en curso, mientras se dilata el globo en una vía respiratoria obstruida.
- Es necesaria la supervisión cuidadosa de los pacientes durante la dilatación del globo. Puede ocurrir hipoxia como consecuencia de una obstrucción prolongada de las vías respiratorias.
- Hay que tener precaución durante la dilatación para evitar cualquier interferencia y una posible obstrucción de otros dispositivos como 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.
- La luz del catéter está obstruida en el extremo distal y no se puede usar para la ventilación pulmonar.
- Usar un globo que es demasiado grande para la zona anatómica que se desea dilatar y puede causar daño a la zona adyacente.
- Usar un globo de menor tamaño puede impedir la dilatación adecuada de la vía respiratoria.
- No intente forzar el desplazamiento 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 causar un daño o traumatismo 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 momento 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 dañar al paciente.

- El catéter de dilatación por globo TRACOE aeris es compatible con el dispositivo de inflado a alta presión TRACOE REF 725.

Instrucciones de uso: Preparación

Antes de usar inspeccione la bolsa y que el empaque no esté roto, para asegurarse de la esterilidad del producto estéril y de que no se ha producido ningún daño en el producto durante el envío.

Se recomienda visualizar la vía respiratoria con un endoscopio o broncoscopio flexible o rígido para determinar la ubicación de la estenosis y guiar la colocación del globo.

Es fundamental 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 sanas. La visualización endoscópica directa o las técnicas de imagen pueden ayudar a determinar el diámetro de las vías respiratorias sanas. El esqueleto cartilagosos, es decir, los anillos traqueales se deben tener en cuenta para limitar el tamaño del globo.

Debe disponerse de un instrumento punzante que pueda alcanzar el sitio de la dilatación en caso de que surjan dificultades mientras se desinfla el globo.

1. Abra el paquete estéril y extraiga el catéter de globo de las vías respiratorias con el estilete en su lugar.
2. Si usa el estilete, confirme que ha quedado bloqueado por el conector "luer" del extremo proximal del catéter de dilatación por globo. Si no usa el estilete, libérela, sáquelo y póngalo a un lado.
3. Prepare el dispositivo para inflado a alta presión TRACOE REF 725.
4. Quite la vaina protectora verde que cubre el globo.
5. Limpie la superficie externa del globo y el catéter con una gasa empapada en agua estéril.

Colocación

1. Localice la estenosis por medio de broncoscopia o endoscopia flexible o rígida. Se puede confirmar la ubicación del globo por radioscopia. El catéter tiene dos marcadores radioopacos dentro del globo.
2. Se le puede dar forma al globo TRACOE aeris si así lo desea. El estilete de las vías respiratorias debe estar bloqueado en su lugar para darle forma. Si el estilete no está fijo en su lugar, puede ocurrir un acodamiento.
3. Bajo visualización endoscópica avance despacio y con suavidad el globo de las vías respiratorias hasta el lugar de la estenosis.
4. Centre la porción del globo del dispositivo en el área que va a ser dilatada. El extremo proximal del globo se debe colocar proximal a la estenosis.

Nota: Después del inflado inicial, el globo del catéter de dilatación por globo TRACOE aeris se hinchará más por sus extremos proximal y distal para fijar bien el globo mientras se infla. El cuerpo del globo finalmente se hinchará hasta crear un globo de diámetro uniforme a la presión de inflado recomendada. Esta debe considerarse una medida complementaria de los procedimientos y acciones que normalmente se aplican para que el globo no se desplace, en una u otra dirección, de la zona que se desea dilatar. Se debe mantener un control firme del catéter de globo durante todo el procedimiento.

5. Retire el estilete de las vías respiratorias, si no se lo ha quitado ya, y empalme el conector "luer" del catéter de dilatación por globo al tubo del dispositivo de inflado del globo dotado de manómetro.
6. Infle el globo con agua estéril a la presión deseada. Compruebe la presión del globo con el manómetro del dispositivo de inflado. Visualice por endoscopia el diámetro, la forma y la posición del globo

mientras se infla. Asegúrese que el extremo proximal del globo permanece proximal a la estenosis mientras se infla el globo.

Advertencia

No exceda la máxima presión de inflado según lo establece la etiqueta o en la tabla del producto en la sección de descripción del dispositivo en estas instrucciones de uso.

Si en algún momento del procedimiento el globo se mueve distal o proximalmente, fuera de posición, no oponga resistencia al globo. Desinfe el globo y colóquelo de nuevo en la posición deseada. Una vez que el globo ha sido recolocado, ínfele de nuevo.

Si retiene el globo oponiendo resistencia, puede dañar el catéter de dilatación por globo o la zona anatómica. Si el globo no se desinfe, rompa el globo con un instrumento punzante para sacarlo.

Nota: Si el globo se rompe en cualquier momento durante el procedimiento, se reconocerá por una disminución rápida de la presión en los indicadores de inflado o visualmente. Desinfe cuidadosamente, el globo y retire el catéter de dilatación por globo.

7. Mientras se dilata, las lecturas de presión pueden fluctuar. Ajuste la presión del globo según sea necesario para cumplir con el objetivo deseado.

Retirar el catéter de dilatación por globo

1. Para desinflar mantenga una vista endoscópica del extremo proximal del globo a medida se aplica vacío usando el dispositivo de inflado/desinflado. 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 retirar el catéter de dilatación por globo.

2. Si hace falta inflar más veces, ínfe el globo ligeramente con 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 que se aplica vacío. Use el dispositivo de inflado para aplicar el vacío.

Nota: Después de inflar los globos por primera vez, es posible que vuelvan a hincharse los extremos distal y proximal del globo.

Nota: Solamente avance o retire el catéter de dilatación por globo cuando el globo este completamente desinflado y sin la vaina protectora verde que cubre el globo. Hacer que el globo avance al estar parcial o completamente inflado puede causar daño grave a la zona anatómica o al dispositivo.

Nota: No rote el catéter de dilatación por globo después de colocarlo en el paciente.

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

Complicaciones posibles

Las complicaciones posibles que pueden derivar de la dilatación por globo de las vías respiratorias son sangrado, perforación, lesión de las cuerdas vocales, ruptura, parcial o total que ocasione neumomediastino, neumotórax, mediastinitis secundaria, a la dilatación de la tráquea, dolor torácico, espasmo de la laringe, broncoespasmo, atelectasia, edema pulmonar, obstrucción de las vías respiratorias secundaria a hipoxia y edema.

Devoluciones

La devolución de los productos usados solo se admitirá si se adjunta un certificado de descontaminación. Este formulario lo puede solicitar directamente a TRACOE medical GmbH o descargar desde www.tracoe.com

Términos y condiciones generales

Las ventas, el suministro y la devolución de todos los productos TRACOE se ajustará a nuestros Términos y condiciones generales, disponibles en TRACOE medical GmbH o www.tracoe.com.

Patentes

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

Instruções de uso

TRACOE® aeris® Cateter de Dilatação por Balão

LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR.

Cuidado: este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas em blocos operatórios.

Descrição do dispositivo

O cateter de dilatação por balão TRACOE aeris é composto por 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 insuflação do balão de alta pressão. É usado um luer na extremidade proximal para a colocação do estilete e para injetar 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 fluoroscopia.

| REF | TAMANHO DO BALÃO (diâmetro x comprimento) | PRESSÃO DE INSUFLAÇÃO MÁXIMA | DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO / VOLUME DA SERINGA |
|--------|--|------------------------------|---|
| 820-05 | 5 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-06 | 6 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-07 | 7 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-08 | 8 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-09 | 9 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-10 | 10 x 30 mm | 17 atm | 20 ml |
| 820-12 | 12 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-14 | 14 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-16 | 16 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-18 | 18 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |

1 atm = 1,013125 bar = 101325 Pa

Indicações de uso

O cateter de dilatação por balão TRACOE aeris deve ser utilizado para dilatar estenoses das vias aéreas.

Contraindicações

A dilatação das vias aéreas por balão está contraindicada em pacientes cujo grau de insuficiência respiratória não lhes permita tolerar a manipulação necessária para realizar a dilatação por balão.

A dilatação por balão está contraindicada na presença de:

- sangramento ativo significativo do local da dilatação 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 esôfago, o mediastino ou o espaço pleural.

Avisos

Conteúdo fornecido ESTÉRIL através de um processo de óxido de etileno. Não usar se a barreira estéril estiver danificada. Se encontrar danos, por favor, entre em contacto com a TRACOE medical GmbH. Para uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar nem re-esterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização pode comprometer a integridade deste dispositivo e/ou levar à falha do dis-

positivo que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e uma infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, 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 de validade especificada na embalagem.
- Armazenar num local seco e fresco.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por ou sob a supervisão de um médico exaustivamente treinado no procedimento de dilatação das vias aéreas por balão. É necessária uma compreensão profunda dos princípios técnicos, da aplicação clínica e dos riscos associados à dilatação das vias aéreas por balão 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 a embalagem de acordo com a política do hospital, da administração e do governo local.
- Deve ser utilizado num único paciente, NÃO REUTILIZAR.
- Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não usar 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 contínua do paciente, enquanto o balão estiver dilatado e as vias aéreas ocluídas, pode resultar em edema pulmonar de pressão negativa.
- Deve ser feito um acompanhamento cuidadoso dos níveis de oxigénio do paciente durante a dilatação por balão. Longos períodos de oclusão das vias aéreas podem resultar em hipoxia.
- Durante a dilatação, há que 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 tem de ser insuflado com água estéril.
- Não realize um teste prévio nem encha o balão previamente.
- O lúmen do cateter fica obstruído na extremidade distal e não pode ser usado para ventilar.
- O uso de um balão demasiado grande para a anatomia a que se destina pode causar danos à anatomia circundante.
- O uso de um balão subdimensionado pode resultar na impossibilidade de tratar corretamente a anatomia a que se destina.
- Não tente forçar o movimento do cateter de balão se o balão estiver insuflado.
- Se o cateter do balão migrar durante o enchimento do balão, não tente avançar nem retrair o balão sem primeiro o esvaziar.
- Se notar alguma resistência, não avance, não retraia nem segure o cateter de balão ou o cateter de balão com o estilete. Tal pode resultar em danos teciduais ou traumatismo de tecidos.
- Se notar alguma resistência, não avance, não retraia nem segure o cateter de balão ou o cateter de balão com o estilete, visto que podem ocorrer danos no dispositivo.
- Se, em qualquer momento durante o procedimento, o balão não desinsuflar, rompa o balão com um instrumento afiado para permitir a sua remoção.
- Posicione o cateter de balão corretamente através de obser-

vação direta. Insuflar o balão indevidamente no local incorreto pode prejudicar o paciente.

- O cateter de dilatação por balão TRACOE aeris é compatível com o dispositivo de insuflação de alta pressão TRACOE, REF 725.

Instruções para uso: Preparação

Antes de usar, inspecione o saco para averiguar se existem danos na embalagem, para garantir um produto estéril e ausência de danos no produto decorrentes do transporte.

Recomenda-se a inspeção das vias aéreas usando um endoscópio ou broncoscópio, flexível ou rígido, para determinar a localização da estenose e para a colocação guiada do balão.

A seleção do tamanho adequado do balão é importante para que o diâmetro do balão totalmente insuflado não ultrapasse o diâmetro esperado da via aérea saudável. A observação endoscópica ou imagiológica direta pode ajudar a determinar o diâmetro das vias aéreas saudáveis. Deve considerar os anéis traqueais, ou seja, o esqueleto da cartilagem, ao selecionar o tamanho certo do balão.

Deve estar disponível um instrumento afiado que possa chegar ao local de dilatação, para o caso de surgirem dificuldades durante a desinsuflação do balão.

1. Abra o pacote estéril e retire o cateter de balão para as vias aéreas com o estilete colocado.
2. Se usar o estilete, confirme que está fixado no luer na extremidade proximal do cateter de dilatação por balão. Caso contrário, desbloqueie o estilete, retire-o e coloque-o de lado.
3. Prepare o dispositivo de insuflação de alta pressão TRACOE, REF 725.
4. Remova a bainha protetora verde que cobre o balão.
5. Limpe a superfície externa do balão e do cateter com uma gaze embebida em água estéril.

Colocação

1. Localize a estenose usando um broncoscópio ou endoscópio flexível ou rígido. Pode usar fluoroscopia para confirmar a colocação do balão. Os dois marcadores radiopacos estão situados sobre o cateter no interior do balão.
2. O balão TRACOE aeris pode ser modelado, se necessário. O estilete das vias aéreas deve estar colocado e bloqueado para moldar. Pode formar-se um vinco se o estilete não estiver bloqueado no devido lugar.
3. Sob observação endoscópica, faça o balão das vias aéreas avançar de forma lenta e suave até ao local da estenose.
4. Centre a parte de balão do dispositivo em toda a área a ser dilatada. A extremidade do balão deve ser colocada em posição proximal à estenose.

Nota: Após a insuflação inicial, o balão no cateter de dilatação por balão TRACOE aeris irá apresentar dois pontos nodais no balão, um proximal e outro distal. Esses pontos servem para ajudar a reter o balão no lugar durante a insuflação. O corpo do balão aumentará para criar um balão de diâmetro uniforme com a pressão de insuflação recomendada. Isso deve ser encarado como um complemento aos procedimentos e medidas realizados normalmente para evitar deslizamentos em qualquer direção 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 o tiver feito, e coloque o luer do cateter de dilatação por balão no tubo de ligação do dispositivo de insuflação com manómetro, para monitorizar a pressão do balão.

6. Insufle o balão com água esterilizada à pressão desejada. Monitore a pressão do balão através de um manómetro no dispositivo de insuflação. Observe através de endoscópio durante a insuflação do balão, a fim de avaliar o diâmetro, a forma e a posição do balão. A extremidade proximal do balão deve permanecer proximal à estenose durante toda a insuflação.

Avisos

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

Se, em qualquer momento do procedimento, o balão ficar desposicionado, seja distal seja proximalmente, não segure o balão se sentir resistência. Esvazie o balão e recolque-o na posição desejada. Quando reposicionar o balão, volte a insuflá-lo.

Segurar o balão ao sentir resistência pode danificar a anatomia ou o cateter de dilatação por balão. Se o balão não se desinsuflar, rompa o balão com um instrumento afiado para permitir a sua remoção.

Nota: Se o balão se romper em qualquer momento do procedimento (algo verificável através da rápida diminuição da pressão no manómetro ou visualmente), desinsufle 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 conforme for necessário para atingir o objetivo pretendido.

Remover o cateter de dilatação por balão

1. Para desinsuflar, observe a extremidade proximal do balão usando um endoscópio, à medida que é aplicado o vácuo através do dispositivo de insuflação/desinsuflação. Desinsufle completamente o balão, usando o vácuo, antes de puxar o cateter de dilatação por balão. Antes de retirar o cateter de dilatação por balão, confirme visualmente por meio do endoscópio se o balão está desinsuflado.

2. Se forem necessárias insuflações adicionais, deve insuflar ligeiramente o balão utilizando os dedos para voltar a envolver delicadamente o balão das vias aéreas, num movimento no sentido dos ponteiros do relógio, enquanto comprime o balão, começando pela extremidade distal do balão e recuando à medida que aplica o vácuo. Use o dispositivo de insuflação para aplicar vácuo.

Nota: Após a primeira insuflação do balão, os pontos nodais nas extremidades distal e proximal do balão podem não aparecer após a insuflação.

Nota: Avance ou retire o cateter de dilatação por balão apenas quando o balão estiver completamente desinsuflado e sem a bainha protetora verde que o cobre. Fazer avançar o balão parcial ou totalmente insuflado pode causar danos graves à anatomia ou ao dispositivo.

Nota: Não rode o cateter de dilatação por balão depois de o colocar no paciente.

3. Elimine o cateter de acordo com as diretrizes em vigor no hospital.

Possíveis complicações

Podem ocorrer complicações em resultado da dilatação do balão das vias aéreas, nomeadamente hemorragia, perfuração, lesão das cordas vocais, rutura parcial ou total, resultando em pneumomediastino,

pneumotórax, mediastinite secundária até dilatação traqueal, dor no peito, laringoespasma, broncoespasmo, atelectasia, edema pulmonar, obstrução das vias aéreas devido a edema e hipoxia.

Devoluções

A devolução de produtos usados apenas será aceite se incluir um certificado de descontaminação. Este formulário está disponível diretamente junto da TRACOE medical GmbH ou em www.tracoe.com.

PT

Termos e condições gerais

A venda, entrega e devolução de qualquer produto TRACOE deve respeitar os nossos Termos e Condições Gerais, disponíveis junto da TRACOE GmbH ou em www.tracoe.com.

Patentes

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

Brugsanvisning

TRACOE® aeris® ballondilatationskateter

LÆS OMHYGGELIGT ALLE INSTRUKTIONER FØR BRUG

Forsigtig: Dette udstyr er kun beregnet til brug på operationsstuen.

Produktbeskrivelse

TRACOE aeris ballondilatationskateter består af et enkelt lumen kateter med en højtryksballon i nærheden af den distale spids. En stilet er fastsat for at lette indførelsen af ballondilatationskateteret 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.

| REF | BALLON STØR- RELSE (diameter x længde) | MAKSIMALT INFLATIONSTRYK | INFLATIONSENHED/ SPRØJTE- STØRRELSE |
|--------|--|-----------------------------|---|
| 820-05 | 5 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-06 | 6 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-07 | 7 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-08 | 8 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-09 | 9 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-10 | 10 x 30 mm | 17 atm | 20 ml |
| 820-12 | 12 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-14 | 14 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-16 | 16 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-18 | 18 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |

1 atm = 1,013125 bar = 101325 Pa

Brugsindikationer

TRACOE aeris ballondilatationskateteret er beregnet til at udvide strikturer i luftvejene.

Kontraindikationer

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

Ballondilatation 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 fistel mellem det trakeo-bronkiale træ og spiserøret, mediastinum eller det 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 TRACOE medical GmbH.

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(me) 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 køligt og tørt.
- Dette produkt må kun anvendes af eller under opsyn af en læge, der er grundigt uddannet i ballondilatation af luftvejene. Grundig forståelse af de tekniske principper, klinisk anvendelse og risici, der er forbundet med ballondilatation 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 bedøvelsesmetoder 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 nødvendig i løbet af ballondilatation. Hypoxi kan opstå som følge af lange perioder af tilstoppede luftveje.
- Under dilatation bør der udvises forsigtighed for at undgå indblanding og eventuel blokering af andre enheder, f.eks. trakeostomikanyle og endotrakealtube.
- Dette produkts kompatibilitet er ikke bestemt i forbindelse med anvendelse inden for et bronkoskops arbejdskanal.
- Ballonen skal fyldes med sterilt vand. Test eller udvid ikke ballonen på forhånd.
- Kateterlumen er tilstoppet ved den distale ende og kan ikke bruges til at ventilere.
- Brug 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 den med et skarpt instrument før fjernelse.
- Placer ballonkateteret korrekt ved hjælp af direkte visualisering. Forkert udvidelse af ballonen på den forkerte placering kan skade patienten.
- TRACOE aeris ballondilatationskateter er kompatibel med TRACOE-overtryksinflationsenhed REF 725.

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 dilatationsstedet, bør stilles til rådighed i tilfælde af, at der opstår komplikationer i forbindelse med deflation af ballonen.

1. Åbn den sterile emballage. Fjern luftvejsballonkateteret med stiletten på.
2. Hvis du bruger stiletten, skal du være sikker på, at den er fastlåst på lueren på den proksimale ende af ballondilatationskateteret. Hvis ikke, skal du låse stiletten op, fjerne den og lægge den til side.
3. Forbered TRACOE-overtryksinflationsenhed REF 725.
4. Fjern den grønne beskyttende kappe, der dækker ballonen.
5. Tør ballonnens 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. TRACOE 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 TRACOE aeris ballondilatationskateteret 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 luftvejsstiletten, hvis den ikke allerede er blevet fjernet, og fastgør ballondilatationskateterets luer 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. Visualiser endoskopisk 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 en modstand, kan det beskadige ballondilatationskateteret eller patienten. Hvis ballonen ikke deflaterer, skal du punktere den 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 ballondilatationskateteret.

7. Under dilatationen kan trykmålingerne svinge. Justér ballontrykket efter behov for at opfylde det ønskede mål.

Fjernelse af ballondilatationskateter

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 ballondilatationskateteret. Sørg for, at ballonen visuelt endoskopisk er deflateret, før du fjerner ballondilatationskateteret.

2. Hvis der kræves ekstra inflationer, skal du fylde ballonen let ved hjælp af fingrene. Indpak forsigtigt luftvejsballonen igen med uret, hvilket komprimerer ballonen, idet du starter ved den distale ende af ballonen og går tilbage under 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: Tryk på eller udtræk kun ballondilatationskateteret, når ballonen er helt deflateret og er uden den grønne beskyttende kappe, der dækker ballonen. Tryk på ballonen, når den er delvist eller fuldt udvidet, kan medføre alvorlige skader på anatomi eller produkt.

Bemærk: Drej ikke ballondilatationskateteret efter anlæggelse i patienten.

3. Bortskaf kateteret i overensstemmelse med anerkendte hospitalsretningslinjer.

Mulige komplikationer

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

Returnering

Returnering af brugte produkter accepteres kun, hvis en dekontamineringsformular vedlægges. Denne formular kan enten fås direkte fra TRACOE medical GmbH eller www.tracoe.com.

Generelle vilkår og betingelser

Salg, levering og returnering af alle TRACOE's produkter skal overholde vores generelle vilkår og betingelser, der kan fås fra TRACOE medical GmbH eller www.tracoe.com.

Patenter

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

Käyttöohjeet

TRACOE® aeris® -pallolaajennuskatetri

LUE KAIKKI OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ.

Huomio: Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain leikkaussalissa.

Laitteen kuvaus

TRACOE aeris -pallolaajennuskatetri koostuu yksiluumenisesta katetrasta, jonka distaalisen kärjen lähellä on korkeapaineinen pallo. Mukana tuleva mandriini helpottaa pallolaajennuskatetrin viemistä haluttuun kohtaan. Mandriini on poistettava ennen korkeapaineisen pallon täyttämistä. Proksimaalisessa päässä olevaa Luer-liitäntää käytetään mandriinin asettamiseen ja steriilin veden injektointiin palloon. Katetrissa pallon sisällä olevaa kahta röntgenpositiivista merkkiä voidaan käyttää vahvistamaan pallon sijainti läpivalaisussa.

| REF | PALLON KOKO (halkaisija x pituus) | SUURIN TÄYT- TÖPAINE | TÄYTTÖLAITTEEN/ LÄÄKERUISKUN TILAVUUS |
|--------|--------------------------------------|-------------------------|---|
| 820-05 | 5 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-06 | 6 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-07 | 7 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-08 | 8 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-09 | 9 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-10 | 10 x 30 mm | 17 atm | 20 ml |
| 820-12 | 12 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-14 | 14 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-16 | 16 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-18 | 18 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |

1 atm = 1,013125 bar = 101 325 Pa

Käyttöaiheet

TRACOE aeris -pallolaajennuskatetria käytetään hengitysteiden ahtaumien laajentamiseen.

Vasta-aiheet

Hengitysteiden pallolaajennus on vasta-aiheinen potilaille, jotka eivät hengitysvajauksensa asteen vuoksi siedä pallolaajennuksen aikaansaamiseen tarvittavaa manipulaatiota.

Pallolaajennus on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- merkittävä aktiivinen verenvuoto aiotussa laajennuskohdassa
- ja/tai tunnettu perforaatio aiotussa laajennuskohdassa
- ja/tai tunnettu trakeobronkiaalisen puun ja ruokatorven, välikarsinan tai keuhkopussinontelon välinen fisteli

Varoitukset

Sisältö toimitetaan STERIILINÄ eteenioksidimenetelmää (EO) käyttäen. Ei saa käyttää, jos steriili suojus on vaurioitunut. Jos havaitaan vaurioita, soita TRACOE medical GmbH:lle.

Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä eikä steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen eheyttä ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, mikä voi puolestaan aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Tämän laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman.

Varotoimet

- Katetria on käytettävä ennen pakkauksessa mainittua viimeistä käyttöpäivää.
- Säilytettävä kuivassa, viileässä paikassa.
- Laitetta saa käyttää vain lääkäri, joka on saanut perusteellisen koulutuksen hengitysteiden pallolaajennuksessa, tai tällaisen lääkärin valvonnassa. Hengitysteiden pallolaajennusta koskevat tekniset periaatteet, kliininen käyttö ja toimenpiteeseen liittyvät riskit on ymmärrettävä hyvin ennen laitteen käyttöä.
- Jos toimenpiteen aikana ilmenee vastusta, katetria ei saa viedä eteenpäin, ennen kuin vastuksen syy on määritetty ja on ryhdytty asianmukaisiin toimiin.
- Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja/tai valtion käytännön mukaisesti.
- Tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla, EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Ei saa käyttää, jos merkinnät ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.
- Ennen laitteen käyttöä on suositeltavaa käyttää asianmukaisia anestesiatekniikoita hengityksen vaatiman ponnistelun minimoimiseksi. Pallon ollessa laajennettuna pysyvän, voimakkaan hengityksen ja hengitysteiden tukkeuman vuoksi on mahdollista, että tästä aiheutuva alipaine johtaa keuhkopöhöön.
- Potilaan happipitoisuutta on tarkkailtava huolellisesti pallolaajennuksen aikana. Hengitysteiden pitkäaikaisten tukosten seurauksena voi ilmetä hypoksiaa.
- Laajennuksen aikana on noudatettava varovaisuutta muiden laitteiden, kuten trakeostomiakanyylien ja intubaatioputkien, häiritsemisen ja mahdollisen tukkimisen välttämiseksi.
- Laitteen yhteensopivuutta keuhkoputkentähystimen työskentelykanavassa käytettynä ei ole määritetty.
- Pallo on täytettävä steriilillä vedellä. Palloa ei saa testata eikä täyttää etukäteen.
- Katetrin luumenin distaalipää on suljettu, eikä sitä voi käyttää ventilaatioon.
- Kohdeanatomiaan liian suuren pallon käyttö voi aiheuttaa vaurioita ympäröivään anatomiaan.
- Liian pienen pallon käyttö voi aiheuttaa kohdeanatomian asianmukaisen käsittelyn epäonnistumisen. Pallokatetria ei saa yrittää liikuttaa väkisin pallon ollessa täytettynä.
- Jos pallokatetri siirtyy paikaltaan pallon täyttämisen aikana, sitä ei saa yrittää viedä eteenpäin tai vetää pois ennen pallon tyhjentämistä.
- Pallokatetria tai pallokatetri-mandriiniyhdistelmää ei saa viedä eteenpäin, vetää pois eikä pidellä vastusta vasten. Seurauksena voi olla kudosvaurio tai kudosvamma.
- Pallokatetria tai pallokatetri-mandriiniyhdistelmää ei saa viedä eteenpäin, vetää pois eikä pidellä vastusta vasten. Muuten laite voi vaurioitua.
- Jos pallo ei tyhjene jossakin toimenpiteen vaiheessa, puhkaise se terävällä instrumentilla, jotta se voidaan poistaa.
- Aseta pallokatetri oikein käyttämällä suoraa visualisointia. Pallon virheellinen täyttäminen väärässä kohdassa voi vahingoittaa potilasta.
- TRACOE aeris -pallolaajennuskatetri on yhteensopiva korkeapaineisen TRACOE-täyttölaitteen, REF 725, kanssa.

Käyttöohjeet: Valmistelu

Tarkasta pussi ja pakkauksen vaurioitumattomuus ennen käyttöä ja varmista tuotteen steriiliys sekä se, ettei tuote ole vahingoittunut kuljetuksen aikana.

Hengitysteiden visualisoiminen joustavalla tai jäykällä endoskoopilla tai

keuhkoputkentähystimellä on suositeltavaa ahtauman sijainnin määrittämiseksi ja pallon paikalleen ohjaamiseksi.

Pallon oikean koon valinta on erittäin tärkeää, jotta kokonaan täytetyn pallon halkaisija ei ylitä terveiden hengitysteiden odotettua läpimittaa. Terveiden hengitysteiden läpimitan määrittämisessä voidaan käyttää apuna endoskoopista suoraa visualisointia tai kuvantamista. Henkitorven rustot (renkaat) on otettava huomioon pallon kokoa rajoitettaessa. Siltä varalta, että palloa tyhjennettäessä ilmenee vaikeuksia, saatavilla tulee olla terävä instrumentti, joka ulottuu laajennuskohtaan.

1. Avaa steriili pakkaus ja ota hengitysteiden pallokatetri ulos mandriinin ollessa paikallaan.
2. Jos käytetään mandriinia, varmista, että se on lukittu paikalleen pallolaajennuskatetrin proksimaalisessa päässä olevaan Luer-liitäntään. Jos mandriinia ei käytetä, avaa ja poista se ja aseta se syrjään.
3. Valmistelee korkeapaineinen TRACOE-täyttölaite, REF 725.
4. Poista palloa peittävä vihreä suojuus.
5. Pyyhi pallon ja katetrin ulkopinta steriiliin veteen kostutetulla sideharsotaitoksella.

Asetus

1. Paikanna ahtauma joustavalla tai jäykällä keuhkoputkentähystimellä tai endoskoopilla. Pallon sijainti voidaan vahvistaa läpivalaisuissa. Katetrissa pallon sisällä on kaksi röntgenpositiivista merkkiä.
2. TRACOE aeris -palloa voidaan haluttaessa muotoilla. Hengitysteiden mandriinin täytyy olla paikalleen lukittuna muotoilua varten. Jos mandriinia ei ole lukittu paikalleen, se voi vääntyä.
3. Vie hengitystiepallo tähystyksessä hitaasti ja varovasti ahtauma-kohtaan.
4. Keskitä laitteen pallo-osa laajennettavalle alueelle. Pallon pää on sijoitettava proksimaalisesti ahtaumaan nähden.

Huomautus: TRACOE aeris -pallolaajennuskatetrin pallossa näkyy ensi kertaa täytettäessä kaksi napaa, toinen proksimaalisesti ja toinen distaalisesti. Tämä auttaa pitämään palloa paikallaan täyttämisen aikana. Pallo kasvaa siten, että sen halkaisija on kauttaaltaan sama suositellulla täyttöpaineella. Tätä tulee harkita apuna lipsumista kumpaan suuntaan estäville normaaleille toimenpiteille ja menettelyille aiotulla laajentamisalueella. Pallokatetria on pidettävä tukevasti paikallaan koko toimenpiteen ajan.

5. Poista hengitystiemandriini, jos niin ei ole jo tehty, ja kiinnitä pallolaajennuskatetrin Luer-liitäntä pallonpainemittarilla varustetun täyttölaitteen liitosletkuun.
6. Täytä pallo haluttuun paineeseen steriilillä vedellä. Tarkkaile pallon painetta täyttölaitteen mittarilla. Arvioi pallon halkaisija, muoto ja sijainti tähystyksessä pallon täytön aikana. Varmista, että pallon proksimaalinen pää pysyy proksimaalisesti ahtaumaan nähden koko täytön ajan.

Varoitukset

Älä ylitä etiketissä tai näiden käyttöohjeiden Laitteen kuvaus -kohdan tuotetaulukossa olevaa suurinta täyttöpainetta.

Jos pallo siirtyy distaalisesti tai proksimaalisesti paikaltaan milloin tahansa toimenpiteen aikana, älä pitele palloa minkäänlaista vastusta vasten. Tyhjennä pallo ja aseta se takaisin haluttuun kohtaan. Kun pallo on taas paikallaan, täytä se uudelleen.

Pallon piteleminen vastusta vasten saattaa vaurioittaa pallolaajennuskatetria tai anatomiaa. Jos pallo ei tyhjene, puhkaise se terävällä instrumentilla, jotta se voidaan poistaa.

Huomautus: Jos pallo puhkeaa milloin tahansa toimenpiteen aikana, siitä on merkinä nopea paineen aleneminen täyttömittarissa tai visuaalisesti. Tyhjennä pallo varovasti ja poista pallolaajennuskatetri.

7. Laajennuksen aikana painelukemat saattavat vaihdella. Säädä pallon painetta tarpeen mukaan halutun tavoitteen saavuttamiseksi.

Pallolaajennuskatetrin vetäminen pois

1. Säilytä tähystysnäkyvä pallon proksimaalisesta päästä tyhjentämistä varten, kun palloon kohdistetaan imua täyttö-/tyhjennyslaitteella. Tyhjennä pallo täysin imulla, ennen kuin vedät pallolaajennuskatetrin pois. Vahvista tähystyksessä, että pallo on tyhjentynyt, ennen kuin poistat pallolaajennuskatetrin.

2. Jos tarvitaan lisätäyttöjä, täytä hengitystiepalloa hiukan sormilla kiertämällä palloa varovasti myötöpäivään, puristamalla palloa aloittaen sen distaalipäästä ja siirtyen takaisin imua käyttäen. Käytä imua täyttölaitteella.

Huomautus: Pallon ensimmäisen täytön jälkeen pallon distaalisessa ja proksimaalisessa päässä olevat navat eivät ehkä tule näkyviin täytön aikana.

Huomautus: Vie pallolaajennuskatetria eteenpäin tai vedä se pois vain, kun pallo on tyhjennetty täysin eikä vihreä suojuus peitä palloa. Pallon vieminen eteenpäin osittain tai täysin täytettynä voi aiheuttaa vakavia vaurioita anatomialle tai laitteelle.

Huomautus: Älä kierrä pallolaajennuskatetria sen jälkeen, kun se on asetettu potilaaseen.

3. Hävitä katetri sairaalan hyväksytyjen menettelyjen mukaisesti.

Mahdolliset komplikaatiot

Hengitysteiden pallolaajennuksesta mahdollisesti aiheutuvia komplikaatioita ovat verenvuoto, puhkeama (perforaatio), äänihuulivamma, osittainen tai täydellinen repeämä, mistä on seurauksena ilma-välikarsina, ilmarinta, henkitorven laajenemisen aiheuttama välikarsinatulehdus, rintakipu, kurkunpään kouristukset, keuhkoputkenkouristus, keuhkokollapsi (atelektasi), keuhkoödeema, turvotuksen ja hypoksian aiheuttama ilmatietukos.

Palautukset

Käytettyjen tuotteiden palautukset hyväksytään vain, jos mukana lähetetään dekontaminaatiodistus. Tämä lomake on saatavissa joko suoraan TRACOE medical GmbH:lta tai sivustolta www.tracoe.com.

Yleiset ehdot

Kaikki TRACOE-tuotteet on myytävä, toimitettava ja palautettava yleisten ehtojemme mukaisesti, jotka ovat saatavissa TRACOE medical GmbH:lta tai sivustolta www.tracoe.com.

Patentit

Tätä laitetta ja sen käyttöä koskee seuraava Yhdysvaltojen patentti: 7 771 446B2.

Bruksanvisning

TRACOE® aeris® ballongdilasjonskateter

LES ALLE INSTRUKSJONER NØYE FØR BRUK.

Forsiktig: Bruk av utstyret er begrenset til operasjonssaler.

Beskrivelse av utstyret

TRACOE aeris ballongdilasjonskateter består av ett lumenkateter med en trykkballong ved den distale enden. Det følger med en stilet, som gjør det enklere å føre ballongdilasjonskateteret 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.

| REF | BALLONG-S TØR-RELS (diameter x lengde) | MAKSIMALT PUMPE-TRYKK | PUMPENS/SPRØYTENS VOLUM |
|--------|---|-----------------------|-------------------------|
| 820-05 | 5 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-06 | 6 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-07 | 7 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-08 | 8 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-09 | 9 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-10 | 10 x 30 mm | 17 atm | 20 ml |
| 820-12 | 12 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-14 | 14 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-16 | 16 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-18 | 18 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |

1 atm = 1,013125 bar = 101325 Pa

Indikasjoner for bruk

TRACOE aeris ballongdilasjonskateter er ment for dilatasjon av strikturer i luftveiene.

Kontraindikasjoner

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

Ballongdilasjon 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 TRACOE medical GmbH 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 infeksjøs(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 ballongkateteret med stilet hvis du møter motstand. Ellers kan det oppstå vevskader eller vevtraumer.
- Du må ikke føre inn, trekke ut eller holde ballongkateteret eller ballongkateteret 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.
- TRACOE aeris ballongdilatasjonskateter er kompatibelt med TRACOE høytrykkspumpe, REF 725.

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 luft-rørsringer, 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 enden av ballongdilatasjonskateteret. Hvis ikke må du låse opp stiletten, fjerne den og legge den til side.
3. Klargjør TRACOE høytrykkspumpe, REF 725.
4. Fjern det grønne beskyttelseslaget utenpå ballongen.
5. Tørk av ytterflaten på ballongen og kateteret med et gaskompress fuktet med sterilt vann.

Plassering

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. TRACOE 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.
3. Under endoskopisk visualisering føres luftveisballongen sakte og forsiktig til strikturen.
4. 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 TRACOE aeris ballongdilatasjonskateter 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.

5. Fjern luftveisstiletten (hvis den ikke allerede er fjernet) og fest ballongdilatasjonskateterets luer på forbindelsesslangen på pumpen med en måler for å overvåke ballongens trykk.
6. 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 posi-

sjon på nytt. Fyll ballongen igjen så snart den har blitt plassert på nytt. Hvis man holder igjen ballongen når den møter motstand, kan det 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.

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

NO

Uttrekking av ballongdilatasjonskateteret

1. 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.

2. Hvis det er nødvendig å fylle på nytt, fyller du ballongen litt ved å bruke fingrene til forsiktig å 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, pneumothorax, mediastinitis som følge av trakeal dilatasjon, brystsmerter, laryngospasmer, bronkospasmer, atelektase, lungeødem, luftveisobstruksjon som følge av ødem og hypoksi.

Returer

Retur av brukte produkter vil kun bli akseptert dersom et dekontamineringsbevis er vedlagt. Dette skjemaet er tilgjengelig enten direkte fra TRACOE medical GmbH, eller fra www.tracoe.com.

Generelle vilkår

Salg, levering og retur av alle TRACOE-produkter skal overholde våre generelle vilkår, tilgjengelige fra TRACOE medical GmbH eller www.tracoe.com.

Patenter

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

Bruksanvisning

TRACOE® aeris® ballongvidgningskateter

LÄS ALLA ANVISNINGAR NOGA FÖRE ANVÄNDNING.

Var försiktig: Den här enheten är endast till för användning i operationsrum.

Beskrivning av enheten

TRACOE aeris ballongvidgningskateter består av en kateter med ett enkelt lumen med en högtrycksballong nära den distala spetsen. En mandräng medföljer som förenklar införandet av ballongvidgningskatetern till önskad position. Mandrängen måste avlägsnas innan högtrycksballongen fylls. En luer i den proximala änden används för utplacering av mandrängen och injektion av sterilt vatten i ballongen. Två röntgentäta markörer, placerade på katetern inne i ballongen, kan användas för att bekräfta ballongens placering under fluoroskopi.

SV

| REF | BALLONG-STORLEK (diameter x längd) | MAXIMAL TRYCKSÄTTNING | FYLLNINGS-ENHET/ SPRUTVOLYM |
|--------|---------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| 820-05 | 5 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-06 | 6 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-07 | 7 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-08 | 8 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-09 | 9 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-10 | 10 x 30 mm | 17 atm | 20 ml |
| 820-12 | 12 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-14 | 14 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-16 | 16 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-18 | 18 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |

1 atm = 1,013125 bar = 101325 Pa

Indikationer för användning

TRACOE aeris ballongvidgningskateter är avsedd för att utvidga strikturer i luftvägarna.

Kontraindikationer

Ballongvidgning av luftvägarna kontraindiceras för patienter vars grad av respiratoriskt problem inte gör det möjligt för patienten att tolerera den manipulering som krävs för att genomföra ballongvidgningen.

Ballongvidgning 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 trakeobronkialträdet och esofagus, mediastinum eller pleurarummet

Varning

Innehållet levereras STERILT med etylenoxidprocess (EO). Får ej användas om den sterila barriären är skadad. Om skada påträffas, ska du kontakta TRACOE medical GmbH.

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 av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektiösa sjukdomar från en patient till en annan. Kontamination av den här enheten kan leda till personskada, sjukdom eller dödsfall för patienten.

Säkerhetsföreskrifter

- Använd katetern före utgångsdatumet 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 ballongvidgning av luftvägarna. En god kännedom om tekniska principer, klinisk tillämpning 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 resistensen och vidta nödvändiga åtgärder.
- Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets och den administrativa och/eller lokala myndighetens policy.
- Får endast användas till en enda patient. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.
- Får ej användas om förpackningen öppnats eller skadats. Får ej användas om märkningen är skadad eller oläslig.
- Lämpliga anestesitekniker för att minimera respiratorisk ansträngning ska användas innan den här enheten används. Lungödem på grund av undertryck kan uppstå hos patienten som resultat av pågående kraftig respiration när ballongen vidgas och luftvägen sätts igen.
- Noggrann övervakning av patienters syresättningsnivåer krävs under ballongvidgningen. Hypoxi kan uppstå som ett resultat av långa perioder med ockluderade luftvägar.
- Under vidgningen ska försiktighet iakttas för att undvika störningar och möjlig obstruktion av andra enheter, såsom trakeostomituber och endotrakealtuber.
- Kompatibilitet för den här enheten har inte fastställts för användning i arbetskanalen på ett bronkoskop.
- Ballongen måste fyllas med sterilt vatten. Ballongen får inte testas eller fyllas i förväg.
- Kateterns lumen är ockluderat i den distala änden och kan 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 flytta ballongkatetern med kraft om ballongen är fylld.
- Om ballongkatetern migrerar under ballongfyllning får du inte försöka föra in eller dra ut ballongen utan att först tömma ballongen.
- Undvik att föra in, dra ut, eller hålla kvar ballongkatetern eller ballongkatetern med mandrängen vid motstånd. Det kan orsaka vävnadsskador eller vävnadstrauma.
- Undvik att föra in, dra ut, eller hålla kvar ballongkatetern eller ballongkatetern med mandrängen vid motstånd, eftersom det kan orsaka skada på enheten.
- Om ballongen vid någon tidpunkt under proceduren inte går att tömma kan du rispa ballongen med ett vasst instrument för att möjliggöra borttagning.
- Positionera ballongkatetern korrekt genom användning av direkt visualisering. Felaktig fyllning av ballongen på fel ställe kan skada patienten.
- TRACOE aeris ballongvidgningskateter är kompatibel med högtrycksfyllningsenheten TRACOE REF 725.

Användarinstruktioner: Förberedelse

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

Visualisering av luftvägarna med endoskop eller bronkoskop, böjligt eller styvt, rekommenderas för att avgöra placeringen för strikturen och vägleda ballongens placering.

Valet av rätt ballongstorlek är avgörande, så att diametern på den helt fyllda ballongen inte överskrider den förväntade diametern i en frisk luftväg. Endoskopisk direkt visualisering eller bildtagning kan hjälpa till att fastställa diametern på en frisk luftväg. Broskskelettet, dvs. broskringarna i trakea, ska beaktas vid begränsning av ballongstorleken. Ett vasst instrument som kan nå vidgningsstället ska göras tillgängligt i händelse av att det uppstår svårigheter under ballongtömningen.

1. Öppna den sterila förpackningen och avlägsna ballongkatetern för luftvägsvidgning med mandrängen på plats.
2. Vid användning av mandrängen ska du kontrollera att den är fastsatt på lueranslutningen vid den proximala änden av ballongvidgningskatetern. Annars ska du lossa mandrängen, ta bort den och lägga den åt sidan.
3. Förbered högtrycksfyllningsenheten TRACOE REF 725.
4. Ta bort det gröna skyddsöverdraget som täcker ballongen.
5. Torka av utsidan på ballongen och katetern med en kompress indränkt med sterilt vatten.

SV

Placering

1. Lokalisera strikturen med bronkoskop eller endoskop, böjligt eller styvt. Fluoroskopi kan användas för att bekräfta ballongplaceringen. Det finns två röntgentäta markörer på katetern inne i ballongen.
2. TRACOE aeris-ballongen kan formas efter behov. Luftvägsmandrängen måste sitta på plats och vara låst för formning. Knickar kan uppstå om inte mandrängen är låst på plats.
3. Under endoskopisk visualisering ska du långsamt och försiktigt föra in luftvägsballongen till strikturstället.
4. Centrera enhetens ballongdel i det område som ska vidgas. Ballongens proximala ände ska positioneras proximalt om strikturen.

OBS! Ballongen på TRACOE aeris ballongvidgningskateter kommer efter initial fyllning att uppvisa två nav proximalt och distalt på ballongen. Detta är till för att underlätta säkringen av ballongen på plats under fyllning. Ballongkroppen växer för att skapa en ballong med enhetlig diameter vid rekommenderat fyllningstryck. Detta ska ses som ett komplement till de procedurer och åtgärder som normalt vidtas för att förhindra glidning i någondera riktning i det område som ska vidgas. Noggrann kontroll av ballongkatetern ska upprätthållas under hela proceduren.

5. Ta bort luftvägsmandrängen, om den inte redan har tagits bort, och anslut ballongvidgningskateterns luer till anslutningsslangen på fyllningsenheten med mätinstrument för att övervaka ballongtrycket.
6. Fyll ballongen med sterilt vatten till önskat tryck. Övervaka ballongtrycket med mätinstrumentet på fyllningsenheten. Visualisera endoskopin under ballongfyllningen genom att bedöma ballongens diameter, form och position. Kontrollera att ballongens proximala ände hålls kvar proximalt om strikturen under hela fyllningen.

Varning

Överskrid inte maximalt fyllningstryck som anges 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 kvar ballongen mot något motstånd. Töm ballongen och omplacera till önskad position. När ballongen har flyttats kan du fylla på den igen.

Om du håller kvar ballongen mot ett motstånd kan det skada ballongvidgningskatetern eller anatomin. Om ballongen inte töms kan du rispa ballongen med ett vasst instrument för att möjliggöra borttagning.

OBS! Om ballongen spricker under proceduren, märks detta genom en snabb tryckminskning på mätaren eller visuellt. Töm försiktigt ballongen och ta bort ballongvidgningskatetern.

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

SV

Utdragning av ballongvidgningskatetern

1. För att tömma bibehåller du en endoskopisk vy av den proximala änden av ballongen medan vakuum anbringas med enheten för fyllning/tömning. Töm ballongen helt, med vakuum, innan du drar tillbaka ballongvidgningskatetern. Kontrollera visuellt med endoskopi att ballongen är tömd innan du tar bort ballongvidgningskatetern.

2. Om ytterligare fyllningar krävs kan du fylla ballongen lätt och använda fingrarna för att försiktigt vika ihop luftvidgningsballongen igen med en medurs rörelse, så att ballongen komprimeras med början i den distala änden av ballongen och arbeta dig bakåt medan du anbringar vakuum. Använd fyllningsenheten för att applicera vakuum.

OBS! Efter ballongens första fyllning syns eventuellt inte naven i de distala och proximala ändarna av ballongen vid fyllning.

OBS! För bara in eller dra tillbaka ballongvidgningskatetern när ballongen är helt tom och utan att det gröna skyddsöverdraget täcker ballongen. Införande av en helt eller delvis fylld ballong kan orsaka allvarlig skada på anatomin eller enheten.

OBS! Roter inte ballongvidgningskatetern efter att du fört in den i patienten.

3. Kassera katetern i enlighet med godkända sjukhusriktlinjer.

Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer som kan uppkomma vid luftvägsvidgning med ballong är blödning, perforering, skada på stämbanden, ruptur, delvis eller fullständig, vilket resulterar i pneumomediastinum, pneumotorax, mediastinit sekundärt till trakeal vidgning, bröstsmärta, laryngospasm, bronkospasm, atelektas, lungödem, luftvägsobstruktion på grund av ödem och hypoxi.

Återlämning

Använda produkter får endast återlämnas om ett dekontamineringsintyg bifogas. Du kan få formuläret direkt från TRACOE medical GmbH eller via www.tracoe.com.

Allmänna villkor

Försäljning, leverans och återlämning av alla TRACOE-produkter lyder under våra allmänna villkor som finns hos TRACOE medical GmbH eller på www.tracoe.com.

Patent

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

Gebruiksaanwijzing

TRACOE® aeris® Ballon dilatatiekatheter

LEES VOOR GEBRUIK ZORGVULDIG ALLE INSTRUCTIES.

Let op: Deze catheter is uitsluitend bedoeld voor gebruik in een operatiekamer.

Beschrijving van de catheter

De TRACOE aeris ballondilatator r omvat een enkel lumen katheter met een hogedruk ballon nabij de distale tip. Om de voortbeweging van de ballondilatator r naar de gewenste locatie te vergemakkelijken is een mandrijn bijgevoegd. De mandrijn moet worden verwijderd voordat de hogedruk ballon wordt opgeblazen. Een luer lock aansluiting aan het proximale uiteinde wordt gebruikt voor de plaatsing van de mandrijn en het injecteren van steriel water in de ballon. Twee radiopake markers, gelegen op de katheter in de ballon kunnen worden gebruikt ter bevestiging van de juiste positie van de ballon.

| REF | BALLONOMVANG (diameter x lengte) | MAXIMALE INFLATIEDRUK | INFLATIE POMP/ SPUITVOLUME |
|--------|-------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|
| 820-05 | 5 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-06 | 6 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-07 | 7 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-08 | 8 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-09 | 9 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-10 | 10 x 30 mm | 17 atm | 20 ml |
| 820-12 | 12 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-14 | 14 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-16 | 16 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-18 | 18 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |

1 atm = 1,013125 bar = 101325 Pa

Gebruiksindicaties

De TRACOE aeris ballondilatatie is bedoeld om vernauwingen van de luchtweg op te heffen.

Contra-Indicaties

Dilateren 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.

Dilateren wordt niet geadviseerd bij de aanwezigheid van:

- significant bloeden op de plek van het te dilateren gebied.
- en/of aanwezigheid van een bekende perforatie op de plek van dilateren.
- en/of aanwezigheid van een fistel tussen de slokdarm en trachea

Waarschuwing

Tijdens de sterilisatieprocedure wordt gebruik gemaakt van ethyleenoxide (EO-). Gebruik de catheter niet als de steriele verpakking is beschadigd. Als er een beschadiging wordt ontdekt, bel dan met TRACOE medical GmbH.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, of steriliseren. Hergebruiken, of hersteriliseren kan de functionaliteit van deze catheter beschadigen en/of leiden tot defecten van de catheter, die weer

kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruiken, of hersteriliseren kan een risico van besmetting van de catheter vormen en of leiden tot infectie of kruisbesmetting.

Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik de katheter voordat de houdbaarheidsdatum, vermeld op de verpakking, verstreken is.
- Op een koele en droge plaats bewaren.
- Deze katheter mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van een arts die ruime ervaring heeft met dotteren/ dilateren van luchtwegen. Goede kennis van de technische principes, klinische toepassing en risico's van dotteren / dilateren van de luchtwegen is noodzakelijk voordat deze catheter gebruikt wordt.
- Als er weerstand ontstaat tijdens het opvoeren van de catheter mag u niet doorgaan met de katheter opvoeren zonder eerst de oorzaak van de weerstand te achterhalen en zo nodig noodzakelijke maatregelen te nemen.
- Na gebruik moet u het product en de verpakking wegwerpen dit in overeenstemming met het ziekenhuis-, bestuurlijk of plaatselijk beleid.
- Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik voor een patiënt, NIET HERGEBRUIKEN.
- Niet gebruiken als de verpakking reeds is geopend of beschadigd. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.
- Geschikte anesthesietechnieken moeten worden toegepast om ademhalingsinspanningen te beperken. Negatieve druk of longoedeem kan bij de patiënt ontstaan als gevolg van aanhoudende krachtige ademhaling terwijl de ballon is opgeblazen en de luchtweg is afgesloten.
- Tijdens het dotteren / dilateren is een zorgvuldige controle van het zuurstofgehalte van de patiënt noodzakelijk. Hypoxie kan optreden als gevolg van lange perioden van afsluiten van de luchtweg.
- Compatibiliteit van deze catheter 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 voorafgaande aan de procedure NIET op.
- Het lumen van de catheter is afgesloten bij het distale uiteinde en kan niet worden gebruikt om te ventileren.
- Gebruik een niet te grote ballon, deze kan schade veroorzaken aan het omringende weefsel.
- Bij het gebruik van een te kleine ballon zal het uiteindelijke doel niet worden bereikt.
- Zodra de ballon is opgeblazen dient u de ballon niet meer te verplaatsen. Door de ballon te verplaatsen tijdens insufflatie kan weefsel schade ontstaan.
- Als de ballonkatheter zich verplaatst tijdens het opblazen van de ballon probeer dan niet de ballon vooruit te duwen of terug te trekken zonder eerst de ballon leeg te laten.
- Als, om wat voor reden dan ook, tijdens de procedure de ballon niet leegloopt, snijdt dan de ballon met een scherp voorwerp openen zodat verwijdering mogelijk is.
- Plaats de ballonkatheter correct bij continue goed zicht op de ballon. Onjuist opblazen van de ballon op een verkeerde plek kan de patiënt schaden.
- De TRACOE aeris ballondilatator is verenigbaar met de het TRACOE medical GmbH inflatiepomp.

Gebruiksaanwijzing: Voorbereiding

Voor gebruik moet u de verpakking inspecteren op eventuele schade van de verpakking eventueel ontstaan tijdens vervoer.

Visualisatie van de luchtweg middels bronchoscopie, flexibel of star wordt aanbevolen om de locatie van de vernauwing en plaatsing van de ballon te bepalen.

Selectie van de juiste ballon diameter is essentieel. De diameter van de volledig opgeblazen ballon mag de diameter van de gezonde luchtweg niet overschrijden. Endoscopische visualisatie kan helpen bij het bepalen van de tracheale diameter. Met tracheale kraakbeen ringen moet rekening worden gehouden bij het bepalen van de ballonomvang.

Een scherp voorwerp dient te allen tijde voorhanden te zijn mocht de ballon onverhoopt niet leeg (kunnen) lopen.

1. Open de steriele verpakking en verwijder de ballonkatheter inclusief mandrijn.
2. De mandrijn vergroot de stugheid van de catheter. Zodra de catheter in situ is dient u de metalen mandrijn te verwijderen en de pomp (gevuld met steriel water) aan te sluiten op de proximale luer lock poort
3. Bereid het TRACOE medical GmbH inflatie pomp voor.
4. Verwijder de groene beschermen hoes van de ballon.
5. Maak de catheter en de ballon nat met een steriel gaasje en steriel water.

Plaatsing

1. Zoek de vernauwing op met behulp van een flexibele of starre bronchoscoop of endoscoop. Twee radiopake markers bevinden zich in de ballon van de catheter.
2. De TRACOE aeris ballon dilatator zelf kan desgewenst enigszins worden vervormd door de aanwezigheid van de metalen mandrijn.
3. Onder scopische visualisatie beweegt u de catheter langzaam en voorzichtig naar de plek van de vernauwing.
4. Centreer de ballon ten opzichte van de vernauwing.

Opmerking: De gepatenteerde ballon op de TRACOE aeris katheter zal bij het opblazen twee zg. “ankers” proximaal en distaal op de ballon tonen. Dit gepatenteerde concept heeft als doel om de ballon op de juiste plaats in de trachea ter hoogte van de vernauwing te houden. Deze speciaal gevormde ballon zorgt er tevens voor dat de ballon niet voor of voorbij de stenose glipt. Zorgvuldige en nauwkeurige controle van de ballonkatheter dient tijdens de gehele procedure te worden gehandhaafd.

5. Verwijder de mandrijn, als deze nog niet is verwijderd, en bevestig de dilatatiekatheter aan de proximale zijde met de pomp. Blaas de ballon, met steriel water, op tot de gewenste aangegeven druk. Bewaak de ballondruk met behulp van de manometer op de pomp. Houdt diameter, positie van de ballon tijdens het opblazen continue in de gaten.

6. Vul de ballon met steriel water tot de gewenste druk bereikt is. Controleer continue de druk op de pomp gedurende het opblazen van de ballon. Houdt continue scopisch zicht op de ballon gedurende de insufflatie zodat u diameter, vorm en positie van de ballon goed kunt blijven controleren. Verzeker u ervan dat gedurende de insufflatie het proximale deel van de ballon ook proximaal van de strictuur blijft.

Waarschuwing

Overschrijdt nooit de maximale druk voor het opblazen van de ballon, zoals aangegeven op het etiket en gebruiksaanwijzing. Als de ballon tijdens de procedure naar distaal of proximaal beweegt, en uit positie is, houdt de ballon dan niet tegen. Laat de ballon leeglopen en ver-

plaats hem naar de gewenste positie. Zodra de ballon is verplaatst naar de juiste positie blaast u deze weer op.

Het tegenhouden van de ballon bij weerstand kan de katheter en/of het weefsel beschadigen. Als de ballon onverhoopt niet leegloopt, snijdt u de ballon met een scherp voorwerp open om hem vervolgens te kunnen verwijderen.

OPMERKING: Als de ballon op enig moment tijdens de procedure scheurt, wordt dit direct gesignaleerd door een snelle afname in druk op de meter van de pomp. Laat vervolgens de ballon voorzichtig helemaal leeglopen en verwijder de dilatatiekatheter.

7. Als de dilatatie plaatsvindt kunnen de drukmetingen fluctueren. Pas de ballondruk zo nodig aan om het gewenste doel te bereiken.

Terugtrekken van de ballonkatheter

1. Voor het leeg laten lopen houdt u een (endoscopisch) zicht op het proximale uiteinde van de ballon. Laat de ballon volledig leeglopen door middel van het leegtrekken van de ballon met de pomp. Controleer (endoscopisch) dat de ballon is leeggelopen voordat u de katheter verwijderd.

2. Als u de ballon extra wilt opblazen dient u aan het uiteinde van de pomp, met uw vingers met de klok mee te draaien. Wilt u de ballon stapsgewijs leeg laten, dan dient u met uw vingers de pomp tegen de klok in te draaien.

Opmerking: Als u de ballon voor een tweede keer op druk brengt verschijnen de ankers aan de distale en proximale uiteinden de inflatie misschien niet meer.

Opmerking: Duw of trek de dotterkatheter alleen terug wanneer de ballon volledig is leeggelopen. Het verplaatsen van de volledig of gedeeltelijk opgeblazen ballon kan ernstige schade aan het weefsel veroorzaken.

Opmerking: Draai de katheter nooit nadat u deze heeft geplaatst en op druk heeft gebracht.

3. Verwijder de katheter in overeenstemming met geaccepteerde ziekenhuisrichtlijnen.

Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties die kunnen ontstaan na het dilateren van de luchtweg zijn; bloedingen, perforaties, letsel aan stembanden, (gedeeltelijke) rupturen, 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.

Retourzendingen

Retourzendingen van gebruikte producten kunnen alleen na overleg in ontvangst worden genomen als een ingevuld decontaminatie-certificaat is bijgevoegd. Dit formulier is verkrijgbaar bij TRACOE medical direct of via de website www.tracoe.com

Algemene handelsvoorwaarden

Verkoop, levering en terugname van alle TRACOE-producten vindt alleen maar plaats op grond van de geldende algemene handelsvoorwaarden (AGB) die bij TRACOE medical GmbH of via de website www.tracoe.com verkrijgbaar zijn.

Octrooien

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Dilatační balónkový katétr TRACOE® aeris®

PŘED POUŽITÍM SI PEČLIVĚ PROSTUDUJTE NÁVOD.

Upozornění: Tento prostředek je určeno pouze k použití na operačním sále.

POPIS PROSTŘEDKU

Dilatační balónkový katétr TRACOE aeris obsahuje katétr s jedním lumen a tlakovým balónkem na distálním konci. K dispozici je sonda, která slouží k usnadnění zavádění dilatačního balónkového katétru na požadované místo. Před plněním tlakového balónku je nutné sondu vyjmout. K nasazení sondy a plnění balónku sterilní vodou z injekce se používá uzávěr typu Luer na proximálním konci. K fluoroskopickému ověření polohy balónku se používají dvě značky viditelné pod rentgenem, které se nacházejí uvnitř balónkové části.

| Číslo produktu | VELIKOST BALÓNKU (průměr x délka) | MAXIMÁLNÍ TLAK PLNĚNÍ BALÓNKU | PLNICÍ NÁSTROJ/ OBJEM |
|----------------|-----------------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| 820-05 | 5 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-06 | 6 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-07 | 7 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-08 | 8 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-09 | 9 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-10 | 10 x 30 mm | 17 atm | 20 ml |
| 820-12 | 12 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-14 | 14 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-16 | 16 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-18 | 18 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |

1 atm = 1,013125 baru = 101325 Pa

INDIKACE

Dilatační balónkový katétr TRACOE aeris se používá k dilataci zúžených dýchacích cest.

KONTRAINDIKACE

Balónková dilatace dýchacích cest je kontraindikována u pacientů, jejichž stupeň selhání dýchacího traktu by jim neumožnil tolerovat manipulaci nutnou k dilataci za pomoci balónku.

Balónková dilatace je kontraindikována za přítomnosti:

- významného aktivního krvácení z místa určeného pro dilataci a/ nebo
- známé perforace v navrhovaném místě dilatace a/nebo
- za přítomnosti zjištěné píštěle mezi tracheobronchiálním stromem a jícnem, mediastinem nebo pleurálním prostorem

VÝSTRAHY

Obsah balení se dodává STERILNÍ. Sterilizace se provádí etylén oxidem (EO). V případě narušení sterilní bariéry produkt nepoužívejte. V případě zjištění poškození se telefonicky obraťte na společnost TRACOE medical GmbH.

Výrobek je pouze na jedno použití. Nepoužívejte, nečistěte a nesterilizujte opakovaně. Opakovaná použití, čištění nebo sterilizace mohou narušit celistvost prostředku a/nebo vést k jeho selhání, což by mohlo vyvolat onemocnění, poranění nebo smrt pacienta. Opakovaná použití, čištění nebo sterilizace mohou také vyvolat riziko kontaminace a přenosu

infekce z prostředí na pacienta, včetně přenosu infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředí může způsobit onemocnění, poranění nebo smrt pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Katétra nepoužívejte po datu expirace uvedeném na obalu.
- Skladujte na chladném, suchém místě.
- Tento prostředek se smí používat pouze pod dohledem lékaře důkladně obeznámeného s technikou balónkové dilatace, případně ho smí používat přímo tento lékař. Před použitím prostředku je nutné řádné seznámení se a pochopení technických zásad, klinického použití a rizik spojených s balónkovou dilatací dýchacích cest.
- Pokud při zavádění katétru narazíte na odpor, nepokračujte v zavádění, zjistěte jeho příčinu a proveďte potřebný zásah.
- Po použití prostředek a jeho obal zlikvidujte v souladu s nemocniční praxí a zvyklostmi, správními a místní úředními požadavky.
- Prostředek je určen pro jednorázové použití, NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte v případě nečitelného nebo poškozeného označení na obalu.
- Před použitím prostředku by se měla použít vhodná anestetická technika pro minimalizaci intenzity dýchání. U pacienta může v důsledku intenzivního dýchání během dilatace balónku a uzavřených dýchacích cest vzniknout plicní edém vyvolaný záporným tlakem.
- Během dilatace balónku je nutno pečlivě sledovat stupeň okysličení pacienta. Následkem delší okluze dýchacích cest může dojít k hypoxii.
- Během dilatace je třeba se vyhnout narušení a možné obstrukci jiných prostředků, jako jsou tracheostomální a endotracheální kanyly.
- Nebyla stanovena kompatibilita prostředku s pracovním kanálem bronchoskopu.
- Balónek je nutno plnit sterilní vodou. Balónek před použitím nezkoušejte pokusně plnit.
- Lumen katétru je na distálním konci uzavřen a nelze jej použít pro ventilaci.
- Použití balónku, který je pro okolí dilatovaného orgánu příliš velký, může způsobit poškození orgánu.
- Použití balónku, který je příliš malý, může způsobit nedostatečné ošetření cílového orgánu. Nesnažte se posunovat katétra s dilatovaným balónkem.
- Pokud se katétra během plnění přesouvá, nepokoušejte se ho vrátit zpět na místo, aniž byste nejprve vypustili balónek.
- Nepokoušejte se zavádět, vytahovat nebo tlačit balónkový katétra sondou, pokud ucítíte odpor. Následkem by mohlo být poranění tkáně.
- Nepokoušejte se zavádět, vytahovat nebo tlačit balónkový katétra sondou, pokud ucítíte odpor, mohlo by dojít k poškození prostředku.
- Pokud se balónek v jakékoli fázi výkonu nepodaří vypustit, až ho budete potřebovat odstranit, propíchněte ho ostrým předmětem, aby se mohl dát vytáhnout ven.
- Pod přímou vizualizací dbejte na správné umístění balónkového katétru. Naplnění balónku mimo správnou polohu může způsobit poškození zdraví pacienta.
- Dilatační balónkový katétra TRACOE aeris je kompatibilní s tlakovým plicním zařízením TRACOE, číslo produktu 725.

NÁVOD K POUŽITÍ: PŘÍPRAVA

Před použitím zkontrolujte, zda není obal porušen, zda je tedy zajištěna sterilita produktu a zda se produkt nemohl poškodit během přepravy.

Doporučuje se zobrazení dýchacích cest endoskopem nebo bronchoskopem, pevným nebo pružným, aby bylo možno určit místo zúžení a zavést do něj balónek.

Výběr správné velikosti balónku je velmi důležitý a je třeba zajistit, aby rozměr zcela naplněného balónku nepřekročil předpokládaný průměr zdravých dýchacích cest. Pro určení průměru zdravých dýchacích cest poslouží přímá endoskopická vizualizace nebo jiná zobrazovací metoda. Při určování maximální velikosti balónku je třeba brát v úvahu chrupavčité součásti kostry, jako jsou tracheální prstence.

Připravte si ostrý nástroj, který dosáhne na dilatované místo pro případ, že by nastaly potíže při vypouštění balónku.

1. Otevřete sterilní obal a vyjměte balónkový katétr pro dýchací cesty spolu s nasazenou sondou.
2. Pokud používáte sondu, zkontrolujte, zda je upevněna v uzávěru typu Luer na proximálním konci dilatačního balónkového katétru. Pokud ji nechcete použít, odšroubujte ji, vyjměte z katétru a odložte stranou.
3. Připravte si vysokotlaké plicní zařízení TRACOE číslo produktu 725.
4. Sejměte zelené ochranné pouzdro chránící balónek.
5. Otřete vnější povrch balónku a katétru tamponem namočeným ve sterilní vodě.

ZAVÁDĚNÍ

1. Pevným nebo pružným endoskopem nebo bronchoskopem vyhledejte místo zúžení. K potvrzení správného umístění balónku se doporučuje fluoroskopie. Na katétru uvnitř balónku jsou umístěny značky viditelné pod rentgenem.
2. Balónek TRACOE aeris lze v případě potřeby tvarovat. Pro tvarování se musí použít pevně nasazená sonda pro dýchací cesty. Bez pevně nasazené sondy se katétr může zamotat.
3. Pod endoskopem pomalu a jemně zavádějte balónek katétru pro dýchací cesty do místa zúžení.
4. Balónkovou část katétru umístěte přesně doprostřed místa dilatace. Konec balónku by měl být umístěn před místem zúžení.

Poznámka: Balónek dilatačního balónkového katétru TRACOE aeris bude na začátku plnění na předním a zadním konci zúžen. Tato zúžení pomáhají udržovat balónek během plnění na místě. Tělo balónku se při plnění bude za doporučeného plicního tlaku rovnoměrně zvětšovat na jednotný průměr. To slouží jako doplněk k běžně prováděným úkonům pro zamezení posunu balónku jedním nebo druhým směrem z určeného místa dilatace. Během celé procedury je nutno balónkový katétr pečlivě sledovat.

5. Po zavedení odšroubujte sondu, pokud jste ji neodšroubovali už na začátku, a připojte na uzávěr typu Luer dilatačního balónkového katétru plicní zařízení s tlakoměrem pro sledování tlaku v balónku.
6. Naplňte balónek sterilní vodou pro dosažení požadovaného tlaku. Tlak v balónku sledujte tlakoměrem na plicním zařízení. Endoskopicky sledujte průměr, tvar a polohu plněného balónku. Kontrolujte, zda je proximální konec balónku po celou dobu plnění umístěn před místem zúžení.

VÝSTRAHY

Nepřekračujte maximální plicní tlak uvedený na štítku nebo v tabulce produktů v kapitole Popis prostředku tohoto Návodu k použití.

Pokud se kdykoliv během plnění balónek posune dozadu nebo dopředu z požadované polohy, nedržte ho na místě násilím. Vypusťte ho a přesuňte na požadované místo. Pak ho znovu naplňte.

Budete-li balónek držet na místě násilím, může dojít k poškození jak balónku, tak orgánu. Pokud se balónek nepodaří vypustit, propíchněte ho ostrým předmětem, abyste ho mohli vytáhnout ven.

Poznámka: Prasknutí balónku během procedury poznáte buď na obrazovce zobrazovacího zařízení nebo podle náhlého poklesu tlaku na tlakoměru plicního zařízení. Balónek opatrně vyprázdněte a dilatační balónkový katétr vyjměte.

7. Během plnění mohou hodnoty tlaku na tlakoměru kolísat. Pro splnění požadovaného cíle můžete tlak v balónku podle potřeby upravovat.

VYTAHOVÁNÍ DILATAČNÍHO BALÓNKOVÉHO KATÉTRU

1. Balónek vypouštějte vysáváním s pomocí plicního zařízení pod endoskopickou kontrolou. Vysáváním balónek úplně vyprázdněte a pak teprve tahem za dilatační balónkový katétr celý prostředek vyjměte. Než dilatační balónkový katétr začnete vytahovat, ověřte si endoskopem, zda je balónek zcela prázdný.

2. Pokud bude třeba balónek naplnit znovu, trochu jej naplňte a prsty jej opatrně smotejte ve směru hodinových ručiček. Přitom ho prsty stlačujte od distálního konce směrem dopředu při průběžném vysávání obsahu. K vysávání použijte plicní zařízení.

Poznámka: Po prvním naplnění balónku nemusí být již patrné proximální a distální zúžení.

Poznámka: Dilatační balónkový katétr zavádějte a vytahujte jen je-li zcela vyprázdněn a bez zeleného ochranného pouzdra. Zavádění nebo vytahování částečně nebo zcela naplněného balónku může poškodit jak orgán, tak vlastní prostředek.

Poznámka: Po zavedení dilatačního balónkového katétru do těla pacienta katétreem neotáčejte.

3. Katétr zlikvidujte podle zavedené nemocniční praxe.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Možné komplikace spojené s balónkovou dilatací dýchacích cest zahrnují krvácení, perforaci, poranění hlasivek, rupturu částečnou nebo úplnou, vedoucí k pneumomediastinu, pneumothoraxu, mediastinitidě jako sekundárnímu projevu tracheální dilatace, bolest na hrudi, hrtanové křeče, bronchospasmus, atelektázu, plicní edém, obstrukci dýchacích cest způsobenou edémem nebo hypoxií.

VRÁCENÍ PRODUKTU

Použitý produkt lze vrátit pouze s přiloženým potvrzením o provedené dekontaminaci. Formulář potvrzení je k dispozici buď přímo u společnosti TRACOE Medical GmbH, nebo si jej můžete stáhnout na webových stránkách www.tracoe.com.

VŠEOBECNÉ PODMÍNKY

Prodej, dodávka a vrácení produktů společnosti TRACOE se řídí našimi Všeobecnými obchodními podmínkami, které jsou k dispozici na vyžádání u společnosti TRACOE medical GmbH nebo na webových stránkách www.tracoe.com.

PATENTY

Prostředek a jeho používání jsou chráněny tímto americkým patentem: 7,771,446B2.

Kullanma Talimatı

TRACOE® aeris® ballongvidgningskateter

KULLANMADAN ÖNCE BÜTÜN TALİMATLARI DİKKATLE OKUYUNUZ.

Var försiktig: Den här enheten är endast till för användning i operationsrum.

CİHAZIN AÇIKLAMASI

TRACOE aeris Balonlu Dilatasyon Kateteri distal ucunun yakınında bir yüksek basınç balonu bulunan tek lümenli bir kateterden oluşur. Balonlu dilatasyon kateteri, arzu edilen konuma doğru ilerletilmesini kolaylaştırmak için bir stile içermektedir. Yüksek basınç balonu şişirilmeden önce stilenin çıkarılması gerekmektedir. Proksimal uçta bulunan bir luer bağlantısı stileyi yerleştirmek ve balona steril su enjekte etmek amacıyla kullanılır. Balonun iç kısmında, kateterin üzerinde bulunan iki radyoopak marker floroskopi altında balonun yerleşimini kontrol etmek amacıyla kullanılır.

| REF | BALON ÖLÇÜLERİ (diаметer x längd) | MAKS. ŞİŞİR-ME BASINCI | ŞİŞİRME CİHAZI/ ŞİRINGA HACMİ |
|--------|--------------------------------------|---------------------------|----------------------------------|
| 820-05 | 5 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-06 | 6 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-07 | 7 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-08 | 8 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-09 | 9 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-10 | 10 x 30 mm | 17 atm | 20 ml |
| 820-12 | 12 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-14 | 14 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-16 | 16 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-18 | 18 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |

1 atm = 1,013125 bar = 101325 Pa

KULLANIM ENDİKASYONLARI

TRACOE aeris Balon Dilatasyon Kateteri hava yollarındaki striktürleri dilate etmek için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Balon dilatasyonu, respiratuar yetmezliği hastanın balon dilatasyonu uygulamak için gereken işlemleri tolere etmesine olanak vermeyecek düzeyde ağır olan bütün hastalarda kontrendikedir.

Balon dilatasyonu aşağıdaki durumların varlığında kontrendikedir:

- öngörülen dilatasyon yerinde belirgin aktif kanama
- ve/veya öngörülen dilatasyon yerinde bilinen bir perforasyon varlığı
- ve/veya trakeobronşiyal ağaç ile özofagus, mediastinal veya plevral boşluk arasında bilinen fistül varlığı

UYARILAR

Ürün içerikleri etilen oksit (EO) işleminden geçirilerek STERİL olarak teslim edilir. Eğer steril bariyer hasarlıysa, ürünü kullanmayın. Eğer hasar tespit ederseniz, TRACOE medical GmbH şirketini telefonla arayın.

Sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin, tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi bu cihazın bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya cihaz arzasına yol açabilir, bu da hastanın yaralanmasına, hasta-

lanmasına veya ölmesine neden olabilir. Ayrıca, tekrar kullanılması, tekrar işlemiden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyonlara ve, yalnızca bunlarla sınırlı olmamak üzere, bir hastadan diğerine bulaşıcı hastalık(lar) geçmesine yol açabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

ÖNLEMLER

- Kateteri ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanın.
- Serin ve kuru bir yerde muhafaza edin.
- Bu cihaz yalnızca, hava yollarında balon dilatasyonu konusunda derinlemesine eğitim almış bir hekim tarafından ya da onun gözetiminde uygulanmalıdır. Bu cihazı kullanmadan önce teknik ilkeler, klinik uygulama ve hava yollarında balon dilatasyonu ile ilişkili riskler hakkında enine boyuna bilgi sahibi olmak gereklidir.
- Eğer prosedür sırasında dirençle karşılaşılırsa, direncin nedenini açıklığa kavuşturmadan ve gerekli karşı önlemleri almadan kateteri ilerletmeyin.
- Kullanımdan sonra ürünü ve ambalajını hastanenin, yönetimin veya yerel idarenin politikaları doğrultusunda imha edin.
- Tek hastada kullanılmak için tasarlanmıştır, **TEKRAR KULLANMAYIN**.
- Eğer ambalaj açılmış ya da hasar görmüş ise kullanmayın. Eğer etiket eksik ya da okunaksız ise, kullanmayın.
- Bu cihaz kullanılmadan önce respiratuar eforu en aza indirmek için gereken anestezi teknikleri uygulanmalıdır. Balonun şişirildiği ve hava yolunun tıkalı olduğu durumlarda sürekli şiddetli respirasyonun yol açtığı negatif basınçtan kaynaklanan pulmoner ödem görülebilir.
- Balon dilatasyonu sırasında hastanın oksijen düzeyinin dikkatle izlenmesi gerekmektedir. Hava yolunun uzun süre tıkalı kalması hipoksiye neden olabilir.
- Dilatasyon sırasında trakeostomi tüpleri ve endotrakeal tüpler gibi diğer cihazlarla oluşabilecek herhangi bir etkileşimden ve bunlarda meydana gelebilecek olası tıkanmalardan kaçınmaya dikkat edilmelidir.
- Bu cihazın bir bronkoskopun çalışma kanalı içerisinde kullanılmaya uygun olup olmadığı incelenmemiştir.
- Balon steril suyla şişirilmelidir. Balonu önceden test etmeyin, önceden şişirmeyin.
- Kateter lümeninin distal ucu kapalıdır, lümen ventilasyon amacıyla kullanılamaz.
- Hedef anatomik yapıya göre çok büyük olan bir balonun kullanılması çevredeki anatomik yapılarda hasar oluşturabilir.
- Çok küçük boyutlu bir balonun kullanılması ise hedef anatomik yapı için gereken tedavinin başarısız kalmasına neden olabilir. Balon şişirilmiş durumdayken balon kateteri zorla hareket ettirmeye çalışmayın.
- Eğer balon kateter şişirme sırasında yer değiştirirse, balonu boşaltmadan önce ilerletmeye veya geri çekmeye çalışmayın.
- Balon kateteri veya stileli balon kateteri dirence karşı ilerletmeyin, geri çekmeyin ya da direnç altında tutmayın. Doku hasarı veya doku travması meydana gelebilir.
- Balon kateteri veya stileli balon kateteri dirence karşı ilerletmeyin, geri çekmeyin veya direnç altında tutmayın, aksi halde cihaz hasar görebilir.
- Eğer prosedür sırasında herhangi bir noktada balon boşalmazsa, cihazı çıkarmak için balonu keskin veya sivri bir aletle delin.
- Doğrudan görüntüleme uygulayarak balon kateteri düzgün bir şekilde konumlandırın. Balonun yanlış bir konumda düzgün olmayan bir şekilde şişirilmesi hastaya zarar verebilir.
- TRACOE aeris Balon Dilatasyon kateteri yüksek basınç üreten TRACOE REF 725 şişirme cihazıyla uyumludur.

KULLANMA TALİMATI: HAZIRLIK

Ürünü kullanmadan önce steril olduğundan emin olmak için poşeti gözden geçirerek ambalajda yırtık veya çatlak olup olmadığını ve ürünün nakliye sırasında hasar görüp görmediğini kontrol edin.

Hava yolundaki striktürün yerini tespit etmek ve balonu yönlendirmek için hava yolunun esnek veya rijit endoskopi ya da bronkoskopi aracılığıyla görüntülenmesi önerilir.

Uygun balon büyüklüğünün seçilmesi kritik önem taşır, çünkü tamamen şişirilmiş balonun çapı sağlıklı hava yolunun beklenen çapından büyük olmamalıdır. Endoskopiyle doğrudan görselleştirme veya görüntüleme sağlıklı hava yolunun çapını tespit etmeye yardımcı olabilir. Balon büyüklüğünün sınırlarını belirlerken kıkırdak iskelet, yani trakeal halkalar dikkate alınmalıdır.

Balonun boşaltılması sırasında sorun oluşması ihtimaline karşı gerektiğinde dilatasyon yerine ulaşabilecek keskin veya sivri bir alet hazır bulundurulmalıdır.

1. Steril ambalajı açın ve hava yolu balon kateterini stile üzerinde takılı olarak çıkarın.
2. Eğer stile kullanılacaksa, balon dilatasyon kateterinin proksimal ucundaki luer bağlantısının üzerindeki yerine kilitli olduğundan emin olun. Eğer kullanılmayacaksa, stilenin kilidini açın, çıkarın ve kenara koyun.
3. Yüksek basınç üreten TRACOE REF 725 şişirme cihazını hazırlayın.
4. Balonu örten yeşil koruyucu kılıfı çıkarın.
5. Balonun dış yüzünü ve kateteri steril su emdirilmiş bir gazlı pedle silin.

YERLEŞTİRME

1. Esnek veya rijit endoskopi ya da bronkoskopi aracılığıyla striktürün yerini tespit edin. Balonun yerleşimini düzeltmek için floroskopi kullanılabilir. Balonun iç kısmında, kateterin üzerinde iki radyopak marker bulunmaktadır.
2. Eğer arzu edilirse, TRACOE aeris Balonu şekillendirilebilir. Şekillendirmek için Hava Yolu Stilesinin yerinde ve kilitli olması gereklidir. Eğer Stile yerine kilitlenmezse, bükülme meydana gelebilir.
3. Hava Yolu Balonunu endoskopik görüntüleme altında yavaşça ve dikkatlice striktüre doğru ilerletin.
4. Cihazın balon kısmını dilate edilecek bölge boyunca merkezleyerek yerleştirin. Balonun ucu striktürün proksimalinde konumlandırılmalıdır.

NOT: TRACOE aeris balon dilatasyon kateterinin balonunda ilk şişirme aşamasında, balonun proksimalinde ve distalinde olmak üzere iki bilezik oluşur. Bunlar şişirme sırasında balonu yerinde tutmaya yarar. Önerilen şişirme basıncında balonun gövdesi şişerek eşit çaplı bir balon oluşturur. Bu, dilate edilmek istenen bölgede her iki yöne kaymaları önlemek için uygulanan prosedür ve eylemlere ek bir önlem olarak değerlendirilmelidir. Tüm prosedür boyunca balon kateter sıkı bir kontrol altında tutulmalıdır.

5. Eğer daha önce çıkarılmadıysa, Hava Yolu Stilesini çıkarın ve balon basıncını izlemek için bir manometreye sahip olan Şişirme Cihazını balon dilatasyon kateterinin luer bağlantısına takın.
6. Balonu, arzu edilen basınca ulaşıncaya kadar steril suyla şişirin. Şişirme cihazının üzerindeki manometreden balonun basıncını izleyin. Şişirme sırasında balonun çapını, şeklini ve konumunu endoskopiyle görüntüleyerek inceleyin. Şişme süreci boyunca balonun proksimal ucunun striktürün proksimalinde kaldığından emin olun.

UYARILAR

Etiketin üzerinde ya da bu Kullanma Talimatının Cihazın Açıklaması bölümündeki ürün tablosunda belirtilen Maksimum Şişirme Basıncını aşmayın.

Eğer balon prosedür sırasında herhangi bir zamanda distale veya proksi-

male kayarak konumundan uzaklaşırsa, balonu olası bir direnç altında tutmayın. Balonu boşaltın ve arzu edilen pozisyonda yeniden konumlandırın. Balon yeniden konumlandırıldıktan sonra tekrar şişirin. Balonun dirençli bir şekilde tutulması balon dilatasyon kateterine ya da anatomik yapılara hasar verebilir. Eğer balon boşalmazsa, cihazı çıkarmak için balonu keskin veya sivri bir aletle delin.

NOT: Eğer balon prosedür sırasında herhangi bir zamanda yırtılırsa, bu, şişirme cihazının manometresinde basıncın aniden düşmesinden ya da görüntüden anlaşılır. Balonu dikkatlice boşaltın ve balon dilatasyon kateterini çıkarın.

7. Dilatasyon oluşunca basınç değerlerinde dalgalanmalar görülebilir. Balonun basıncını arzu edilen hedefe göre ayarlayın.

BALON DİLATASYON KATETERİNİN DIŞARIYA ÇEKİLMESİ

1. Balon boşaltılırken şişirme/boşaltma cihazı tarafından vakum uygulandığından, balonun proksimal ucu endoskopiyle görüntülendirilmelidir. Balonu balon dilatasyon kateterinin üzerinde çekip dışarıya çıkarmadan önce vakum uygulayarak balonu tamamen boşaltın. Balon dilatasyon kateterini çıkarmadan önce balonun boşaldığını endoskopiyle görsel olarak onaylayın.

2. Eğer daha başka dilatasyon uygulamaları yapılacaksa, balonu hafifçe şişirin, parmaklarınızı kullanarak saat yelkovanı yönünde bir hareketle distal uçtan başlayıp balonu bastırarak ve aynı zamanda vakum uygulayarak hava yolu balonunu yeniden sarın. Vakum uygulamak için şişirme cihazını kullanın.

NOT: Balon bir kez şişirildikten sonra, tekrar şişirildiğinde distal ve proksimal uçlarındaki bilezikler oluşmayabilir.

NOT: Balon dilatasyon kateterini yalnızca balon tamamen boşalmış durumda ve balonun üzerindeki koruyucu yeşil kılıf olmadan ilerletin veya çekin. Balonun kısmen ya da tamamen şişmiş olarak ilerletilmesi anatomik yapılarda veya cihazda ciddi hasarlar oluşturabilir.

NOT: Balon dilatasyon kateterini hastaya yerleştirdikten sonra döndürmeyin.

3. Kateteri kabul görmüş hastane yönetmeliklerine göre imha edin.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Hava yolu balon dilatasyonu ile ilişkili olası komplikasyonlar kanama, perforasyon, ses teli yaralanmaları, kısmi veya tam rüptür, buna bağlı olarak pnömomediastinum, pnömotoraks, trakeal dilatasyona bağlı mediastinitis, göğüs ağrısı, laringospazm, bronkospazm, atelektazi, pulmoner ödem, ödeme bağlı hava yolu obstrüksiyonu ve hipoksidir.

İADELER

Kullanılmış ürünlerin iadesi yalnızca ekte bir dekontaminasyon sertifikası olması koşuluyla kabul edilir. Bunun formunu ya doğrudan TRACOE medical GmbH şirketinden ya da www.tracoe.com sayfasından temin edebilirsiniz.

GENEL HÜKÜMLER VE KOŞULLAR

Tüm TRACOE ürünlerinin satışı, teslimatı ve iadesi Genel Hüküm ve Koşullarımız doğrultusunda yapılır. Bunları TRACOE medical GmbH şirketinden, ya da www.tracoe.com sayfasından temin edebilirsiniz.

PATENTLER

Bu cihaz ve cihazın kullanımı şu ABD patentinin koruması altındadır: 7,771,446B2.

Инструкция По Использованию TRACOE® aeris® катетер для баллонной дилатации

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

Внимание! Данное устройство предназначено только для использования в операционной.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер для баллонной дилатации TRACOE aeris состоит из однопросветного катетера с баллоном высокого давления, расположенного у дистального конца. В комплект входит стилет, предназначенный для облегчения продвижения катетера для баллонной дилатации в необходимое место. Стиллет должен быть удален до раздувания баллона высокого давления. Разъем Люэра на проксимальном конце используется для размещения стилета и введения стерильной воды в баллон. Два рентгеноконтрастных маркера, расположенных на катетере внутри баллона, могут использоваться для подтверждения размещения баллона под контролем флюороскопии.

| REF | РАЗМЕР БАЛЛОНА (диаметр × длина) | МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НАПОЛНЕНИЯ | ОБЪЕМ ШПРИЦА / УСТРОЙСТВА ДЛЯ РАЗДУВАНИЯ |
|--------|-------------------------------------|-------------------------------------|--|
| 820-05 | 5 × 30 мм | 17 атм | 10 мл |
| 820-06 | 6 × 30 мм | 17 атм | 10 мл |
| 820-07 | 7 × 30 мм | 17 атм | 10 мл |
| 820-08 | 8 × 30 мм | 17 атм | 10 мл |
| 820-09 | 9 × 30 мм | 17 атм | 10 мл |
| 820-10 | 10 × 30 мм | 17 атм | 20 мл |
| 820-12 | 12 × 40 мм | 10 атм | 20 мл |
| 820-14 | 14 × 40 мм | 10 атм | 20 мл |
| 820-16 | 16 × 40 мм | 10 атм | 20 мл |
| 820-18 | 18 × 40 мм | 10 атм | 20 мл |

1 атм = 1,013125 бар = 101 325 Па

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Катетер для баллонной дилатации TRACOE aeris предназначен для расширения стриктур дыхательных путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Баллонная дилатация дыхательных путей противопоказана пациентам, у которых степень дыхательной недостаточности не позволит переносить манипуляции, необходимые для осуществления баллонной дилатации.

Баллонная дилатация противопоказана в случае:

- значительного активного кровотечения из места предполагаемой дилатации;
- и/или наличия подтвержденной перфорации в месте предполагаемой дилатации;
- и/или наличия подтвержденной фистулы между трахеобронхиальным деревом и пищеводом, средостением или плевральным пространством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ с использованием процесса стерилизации этиленоксидом (EO). Не используйте, если поврежден

стерильный барьер. Если повреждение найдено, обратитесь в компанию TRACOE medical GmbH.

Только для одноразового использования. Не следует повторно использовать, повторно обрабатывать или стерилизовать. Повторное использование, а также повторная обработка или стерилизация могут нарушить целостность этого устройства и привести к сбою устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, а также повторная обработка или стерилизация могут также создавать риск контаминации устройства и/или вызвать инфекцию у пациента или перекрестное инфицирование, включая помимо прочего передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Контаминация этого устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте катетер до истечения срока годности, указанного на упаковке. Хранить в сухом прохладном месте.
- Это устройство следует использовать только под наблюдением врача, тщательно обученного технике баллонной дилатации дыхательных путей. Перед использованием этого устройства необходимо глубокое понимание технических принципов, клинического применения и рисков, связанных с баллонной дилатацией дыхательных путей.
- Если во время процедуры наблюдается сопротивление, не продвигайте катетер без предварительного определения причины возникновения сопротивления и принятия необходимых мер.
- После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с правилами медицинского учреждения, органов административной власти и/или органов местного самоуправления.
- Изделие предназначено для использования только у одного пациента, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена. Не используйте, если маркировка неполная или выполнена неразборчиво.
- Перед использованием этого устройства следует применять подходящие методики анестезии для минимизации дыхательных усилий. У пациента может возникнуть отек легких, вызванный отрицательным давлением, в результате продолжающегося энергичного дыхания при расширении баллона и закупорке дыхательных путей.
- Во время баллонной дилатации необходим тщательный мониторинг уровня кислорода у пациента. В результате наличия периодов продолжительной окклюзии дыхательных путей может возникать гипоксия.
- Расширение следует проводить осторожно, чтобы избежать каких-либо препятствий и возможной обструкции других устройств, таких как трахеостомические и эндотрахеальные трубки.
- Совместимость этого устройства не была определена для использования в рабочем канале бронхоскопа.
- Баллон должен быть раздут стерильной водой. Не проводите предварительное тестирование и не раздувайте баллон заранее.
- Просвет катетера закрыт на дистальном конце и не может использоваться для вентиляции.
- Использование баллона, который слишком велик относительно анатомических структур целевого участка, может привести к повреждению прилегающих органов.
- Использование баллона несоответствующего размера может привести к неспособности оказать должное воздействие на целевые анатомические структуры. Не пытайтесь принудительно перемещать баллонный катетер, когда баллон раздут.
- Если баллонный катетер перемещается во время раздувания баллона, не пытайтесь продвигать или втягивать баллон, не сдвигайте его предварительно.
- Не продвигайте, не втягивайте и не удерживайте баллонный кате-

тер или баллонный катетер со стилетом, противодействуя сопротивлению. В результате может произойти повреждение ткани или травма ткани.

- Не продвигайте, не втягивайте и не удерживайте баллонный катетер или баллонный катетер со стилетом, противодействуя сопротивлению, поскольку может произойти повреждение устройства.
- Если в какой-либо момент во время процедуры баллон не сдувается, разорвите баллон острым инструментом, что позволит извлечь баллон.
- Правильно установите баллонный катетер, используя методы прямой визуализации. Неправильное раздувание баллона в неправильном месте может нанести вред пациенту.
- Катетер для баллонной дилатации TRACOE aeris совместим с устройством для раздувания высокого давления TRACOE (номер по каталогу 725).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ: ПОДГОТОВКА

Перед использованием осмотрите чехол на предмет какого-либо дефекта упаковки, чтобы обеспечить стерильность изделия, и проверьте, не повредилось ли изделие при транспортировке.

Визуализация дыхательных путей с использованием эндоскопии или бронхоскопии, гибкой или жесткой, рекомендуется для определения места стриктуры и контролируемого размещения баллона.

Выбор правильного размера баллона имеет решающее значение, а именно, чтобы диаметр полностью наполненного баллона не превышал ожидаемого диаметра здоровых дыхательных путей. Эндоскопическая прямая визуализация или полученные эндоскопические изображения могут помочь в определении диаметра здоровых дыхательных путей. При определении предельных размеров баллона следует принимать во внимание хрящевую основу, т. е. кольца трахеи. Острый инструмент, который может достичь места дилатации, должен быть доступен в случае возникновения трудностей во время сдувания баллона.

1. Откройте стерильную упаковку и сразу же на месте вытащите баллонный катетер со стилетом.
2. При использовании стилета убедитесь в том, что он зафиксирован в разъеме Люэра на проксимальном конце катетера для баллонной дилатации. Если нет, разблокируйте стилет, извлеките его и отложите в сторону.
3. Подготовьте устройство для раздувания высокого давления TRACOE (номер по каталогу 725).
4. Снимите зеленую защитную оболочку, покрывающую баллон.
5. Протрите внешнюю поверхность баллона и катетера марлевым тампоном, пропитанным стерильной водой.

РАЗМЕЩЕНИЕ

1. Найдите стриктуру с использованием гибкой или жесткой бронхоскопии или эндоскопии. Для подтверждения размещения баллона может использоваться флюороскопия. Два рентгеноконтрастных маркера расположены на катетере внутри баллона.
2. Баллону TRACOE aeris можно придать желаемую форму. Для придания формы стилет для дыхательных путей должен быть на месте и заблокирован. Без блокировки стилета изделие может перекручиваться.
3. Под контролем эндоскопической визуализацией медленно и осторожно продвигайте баллон для дыхательных путей до места стриктуры.
4. Расположите баллонную часть устройства по всей области, которая должна быть подвергнута дилатации. Конец баллона должен располагаться проксимально по отношению к стриктуре.

ПРИМЕЧАНИЕ. Баллон на катетере для баллонной дилатации TRACOE aeris при первом раздувании будет иметь две муфты проксимально

и дистально на баллоне. Это поможет удержать баллон на месте во время раздувания. Баллон будет увеличиваться, чтобы создать баллон равномерного диаметра при рекомендованном давлении. Это следует рассматривать как дополнение к процедурам и действиям, которые обычно проводятся для предотвращения проскальзывания в любом направлении предполагаемой области, которая должна быть подвергнута дилатации. Четкий контроль положения баллонного катетера должен поддерживаться в течение всей процедуры.

5. Удалите стилет для дыхательных путей, если он еще не был удален, и подсоедините разъем Люэра катетера для баллонной дилатации к соединительной трубке устройства для раздувания с манометром для контроля давления в баллоне.

6. Надуйте баллон стерильной водой до желаемого давления. Контролируйте давление баллона с помощью манометра на устройстве для раздувания. С целью визуализации во время раздувания баллона следует использовать эндоскопию, оценивая диаметр, форму и положение баллона. Убедитесь, что проксимальный конец баллона остается проксимальным по отношению к стриктуре во время раздувания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не превышайте максимальное давление при раздувании, указанное на этикетке или в таблице изделий в разделе «Описание устройства» данной инструкции по использованию.

Если баллон перемещается дистально или проксимально относительно своего положения в любое время во время процедуры, не удерживайте баллон в противодействие какому-либо сопротивлению. Сдуйте баллон и переместите в нужное положение. Повторно надуйте баллон сразу же после изменения его положения.

Удерживание баллона в противодействие сопротивлению может привести к повреждению катетера или анатомических структур. Если баллон не сдувается, разорвите баллон острым инструментом, позволяющим извлечь баллон.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если баллон разрывается в любое время во время процедуры, это определяется быстрым уменьшением давления на манометре устройства для раздувания или визуально. Осторожно сдуйте баллон и удалите катетер для баллонной дилатации.

7. По мере проведения процедуры дилатации, показания давления могут колебаться. При необходимости отрегулируйте давление баллона, чтобы достичь желаемой цели.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА ДЛЯ БАЛЛОННОЙ ДИЛАТАЦИИ

1. Для сдувания продолжайте эндоскопический контроль проксимального конца баллона, так как с помощью устройства для раздувания/сдувания создается вакуум. Полностью сдуйте баллон, используя вакуум, перед тем как потянуть назад катетер для баллонной дилатации. Перед извлечением катетера для баллонной дилатации визуально подтвердите эндоскопическое наблюдение, что баллон сдувается.

2. Если требуются дополнительные раздувания, слегка надуйте баллон: пальцами аккуратно переверните баллон для дыхательных путей по часовой стрелке, сжимая его в направлении, противоположном применению вакуума, начиная с дистального конца баллона. Используйте устройство для раздувания для применения вакуума.

ПРИМЕЧАНИЕ. После первого раздувания баллона муфты на дистальном и проксимальном концах баллона могут не появляться при раздувании.

ПРИМЕЧАНИЕ. Продвигайте вперед или вынимайте катетер для бал-

лонной дилатации, только когда баллон полностью сдут и удалена зеленая защитная оболочка, покрывающая баллон. Продвижение частично или полностью надутого баллона может нанести серьезные повреждения анатомическим структурам или устройству.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не вращайте катетер для баллонной дилатации после размещения его в теле пациента.

3. Утилизируйте катетер в соответствии с принятыми правилами медицинского учреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, которые могут быть вызваны баллонной дилатацией дыхательных путей: кровотечение; перфорация; повреждение голосовых связок; частичный или полный разрыв дыхательных путей, приводящий к медиастинальной эмфиземе; пневмоторакс; медиастинит, вторичный по отношению к дилатации трахеи; боли в грудной клетке; ларингоспазм; бронхоспазм; ателектаз; отек легких; обструкция дыхательных путей вследствие отеков и гипоксии.

ВОЗВРАТ

Возврат использованных изделий будет приниматься только в том случае, если прилагается сертификат деконтаминации. Образец этого документа можно получить либо в компании TRACOE medical GmbH, либо на сайте www.tracoe.com.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Продажа, доставка и возврат всех изделий производства компании TRACOE должны соответствовать нашим Общим положениям, с которыми можно ознакомиться в компании TRACOE medical GmbH или на сайте www.tracoe.com.

ПАТЕНТЫ

Данное устройство и его использование покрываются следующим патентом США: 7,771,446B2.

Instrukcja użycia

Cewnik balonowy dylatacyjny TRACOE® aeris®

PRZED UŻYCIEM NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ WSZYSTKIE INSTRUKCJE.

Ostrożnie: Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku na sali operacyjnej.

Opis produktu

Cewnik balonowy dylatacyjny TRACOE aeris składa się z jednokanałowego cewnika z wysokociśnieniowym balonem w pobliżu dystalnej końcówki. W zestawie znajduje się mandryn ułatwiający wprowadzenie cewnika balonowego dylatacyjnego dożądanego miejsca. Mandryn należy usunąć przed napełnieniem balonu wysokociśnieniowego. Łącznik luer na końcu proksymalnym służy do umieszczenia mandrynu i wstrzykiwania sterylnej wody do balonu. Dwa nieprzepuszczające promieniowania RTG znaczniki, umieszczone na cewniku wewnątrz balonu, mogą być wykorzystane do potwierdzenia umieszczenia balonu pod kontrolą fluoroskopii.

PL

| REF | ROZMIAR BALONU (średnica x długość): | MAX. CIŚNIENIE NAPEŁNIENIA | OBJ. URZĄDZENIA DO NAPEŁNIANIA/ STRZYKAWKI |
|--------|---|-------------------------------|--|
| 820-05 | 5 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-06 | 6 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-07 | 7 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-08 | 8 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-09 | 9 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-10 | 10 x 30 mm | 17 atm | 20 ml |
| 820-12 | 12 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-14 | 14 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-16 | 16 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-18 | 18 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |

1 atm = 1,013125 bar = 101325 Pa

Wskazania do stosowania

Cewnik balonowy dylatacyjny TRACOE aeris jest przeznaczony do rozszerzania zwężeń w drogach oddechowych.

Przeciwwskazania

Rozszerzenie dróg oddechowych za pomocą balonu jest przeciwwskazane u każdego pacjenta, u którego stopień niewydolności oddechowej nie pozwala na tolerowanie manipulacji koniecznych do wykonania rozszerzenia za pomocą balonu.

Rozszerzenie za pomocą balonu jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- znaczne aktywne krwawienie z miejsca proponowanego rozszerzenia
- i/lub występowanie stwierdzonej perforacji w miejscu proponowanego rozszerzenia
- i/lub występowanie stwierdzonej przetoki między drzewem tchawiczo-oskrzelowym a przełykiem, śródpiersiem lub przestrzenią opłucnową

Ostrzeżenia

Zawartość dostarczana w stanie STERYLNYM przy użyciu procesu steryl-

izacji tlenkiem etylenu. Nie stosować, jeśli bariera sterylna jest uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń należy skontaktować się z firmą TRACOE medical GmbH.

Tylko do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna dezynfekcja mogą mieć negatywny wpływ na integralność produktu i/lub prowadzić do awarii produktu, której skutkiem może być obrażenie, choroba lub śmierć pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna dezynfekcja mogą również stwarzać ryzyko skażenia produktu lub spowodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie czynników zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie tego produktu może prowadzić do obrażenia, choroby lub śmierci pacjenta.

Środki ostrożności

- Cewnik należy zastosować przed upływem terminu ważności podanym na opakowaniu.
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- Produkt ten powinien być stosowany wyłącznie przez lekarza dokładnie przeszkolonego w zakresie rozszerzania dróg oddechowych za pomocą balonu lub pod jego nadzorem. Przed użyciem tego produktu konieczne jest dokładne zrozumienie zasad technicznych, zastosowania klinicznego i ryzyka związanego z rozszerzaniem dróg oddechowych za pomocą balonu.
- W przypadku napotkania oporu podczas zabiegu nie należy przesuwać dalej cewnika bez uprzedniego ustalenia przyczyny oporu i podjęcia niezbędnych działań.
- Po użyciu produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, przepisami administracyjnymi lub przepisami władz lokalnych.
- Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta, **NIE STOSOWAĆ PONOWNIE**.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie stosować, jeśli oznakowanie jest niekompletne lub nieczytelne.
- Wskazane jest zastosowanie odpowiedniej metody znieczulenia przed użyciem produktu, aby zminimalizować wysiłek oddechowy. Wskutek długotrwałego, intensywnego oddychania podczas napełniania balonu i z powodu zatkanych dróg oddechowych u pacjenta może wystąpić obrzęk płuc z powodu wytworzonego podciśnienia.
- Podczas rozszerzania balonem konieczne jest uważne monitorowanie poziomu tlenu u pacjenta. Wskutek dłuższych okresów zatkania dróg oddechowych może dojść do hipoksji.
- Podczas rozszerzania należy zachować ostrożność, aby uniknąć zakłóceń i ewentualnej niedrożności innych produktów, takich jak rurki tracheostomijne i rurki dotchawicze.
- Kompatybilność tego urządzenia nie została określona dla zastosowania w kanale roboczym bronchoskopu.
- Balon musi być napełniony sterylną wodą. Nie należy testować ani napełniać balonu.
- Kanał cewnika jest zatkany na końcu dystalnym i nie można go używać do wentylacji.
- Zastosowanie balonu, który jest zbyt duży dla docelowej budowy anatomicznej, może spowodować uszkodzenie otaczającej anatomii.
- Zastosowanie balonu o zbyt małym rozmiarze może spowodować, że nie uda się prawidłowo leczyć docelowego obszaru anatomicznego. Nie należy próbować wymuszać ruchu cewnika balonowego, jeśli balon jest napełniony.
- Jeśli cewnik balonowy przemieszcza się podczas napełniania balonu, nie należy próbować przesuwać lub wycofywać balonu bez uprzedniego opróżnienia balonu.

- Nie należy wprowadzać, wycofywać ani przytrzymywać cewnika balonowego lub cewnika balonowego z mandrynem wbrew oporowi. Może to spowodować uszkodzenie lub uraz tkanek.
- Nie należy wprowadzać, wycofywać ani przytrzymywać cewnika balonowego lub cewnika balonowego z mandrynem wbrew oporowi, ponieważ może dojść do uszkodzenia produktu.
- Jeśli w którymś momencie podczas zabiegu balon nie opróżnia się, należy go przebić ostrym narzędziem, aby umożliwić usunięcie balonu.
- Ustawić prawidłowo cewnik balonowy, wykorzystując bezpośrednią wizualizację. Nieprawidłowe napełnienie balonu w niewłaściwym miejscu może zaszkodzić pacjentowi.
- Cewnik balonowy dylatacyjny TRACOE aeris jest kompatybilny z wysokociśnieniowym urządzeniem do napełniania TRACOE REF 725.

Instrukcja użycia: Przygotowanie

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało naruszone w celu zapewnienia sterylności produktu i czy produkt nie został uszkodzony podczas transportu.

Zaleca się wizualizację dróg oddechowych za pomocą endoskopii lub bronchoskopii, giętkiej lub sztywnej, w celu określenia lokalizacji zwężenia i pokierowania umieszczeniem balonu.

Wybór odpowiedniego rozmiaru balonu jest kluczowy, tak aby średnica w pełni napełnionego balonu nie przekraczała oczekiwanej średnicy zdrowych dróg oddechowych. Endoskopowa bezpośrednia wizualizacja lub obrazowanie może pomóc w określeniu średnicy zdrowych dróg oddechowych. Przy ograniczaniu wielkości balonu należy wziąć pod uwagę szkielet chrząstny, tzn. pierścienie tchawicy.

Należy przygotować ostry instrument, który może dotrzeć do miejsca rozszerzenia, na wypadek, gdyby podczas opróżniania balonu pojawiły się trudności.

1. Otworzyć sterylne opakowanie i wyjąć cewnik balonowy do dróg oddechowych z założonym mandrynem.
2. W przypadku używania mandrynu należy sprawdzić, czy jest on zablokowany na łączniku luer na proksymalnym końcu cewnika balonowego dylatacyjnego. Jeśli nie, należy odblokować mandryn, wyjąć i odłożyć na bok.
3. Przygotować wysokociśnieniowe urządzenie do napełniania TRACOE REF 725.
4. Zdjąć zieloną osłonę ochronną, która przykrywa balon.
5. Przetrzeć zewnętrzną powierzchnię balonu i cewnika sterylnym, nasączonym wodą gazikiem.

Umieszczenie

1. Zlokalizować zwężenie za pomocą giętkiej lub sztywnej bronchoskopii lub endoskopii. Do potwierdzenia umieszczenia balonu można wykorzystać fluoroskopię. Dwa znaczniki nieprzepuszczające promieniowania RTG znajdują się na cewniku wewnątrz balonu.
2. Balon TRACOE aeris może być kształtowany według życzenia. Mandryn do dróg oddechowych musi być na swoim miejscu i zablokowany do kształtowania. Może dojść do załamania bez zablokowania mandrynu.
3. Pod wizualizacją endoskopową powoli i delikatnie przesunąć balon do dróg oddechowych do miejsca zwężenia.
4. Wyśrodkować część balonową produktu na obszarze, który ma być rozszerzony. Koniec balonu powinien być umieszczony proksymalnie w stosunku do zwężenia.

Uwaga: Przy pierwszym napełnieniu na balonie cewnika balonowego dylatacyjnego TRACOE aeris znajdują się dwa zgrubienia, proksymalnie i dystalnie. Pomaga to w zabezpieczeniu balonu na miejscu podczas

napelniania. Korpus balonu zwiększy się, aby stworzyć balon o jednolitej średnicy przy zalecanych ciśnieniu napelniania. Należy to traktować jako uzupełnienie procedur i działań podejmowanych zwykle w celu zapobiegania poślizgowi poza zamierzony obszar do rozszerzenia. Przez cały czas trwania procedury należy zachować zdecydowaną kontrolę nad cewnikiem balonowym.

5. Jeśli mandryn do dróg oddechowych nie został jeszcze usunięty, należy usunąć go i podłączyć łącznik luer cewnika balonowego dylatacyjnego do rurki łączącej urządzenia do napelniania z manometrem do monitorowania ciśnienia w balonie.

6. Napelnić balon sterylną wodą do pożądanego ciśnienia. Monitorować ciśnienie w balonie za pomocą manometru na urządzeniu do napelniania. Podczas inflacji balonu wizualizować endoskopowo, oceniając średnicę, kształt i położenie balonu. Upewnić się, że proksymalny koniec balonu pozostaje proksymalnie blisko zwężenia przez cały czas napelniania.

Ostrzeżenia

Nie należy przekraczać maksymalnego ciśnienia napelnienia podanego na etykiecie lub w tabeli produktu w części Opis produktu w niniejszej instrukcji użycia.

Jeśli w jakimkolwiek momencie zabiegu balon będzie się przesuwiał dystalnie lub proksymalnie, nie należy trzymać balonu wbrew oporowi. Opróżnić balon i ustawić go ponownie w pożądanej pozycji. Po zmianie położenia balonu należy go ponownie napelnić.

Przytrzymywanie balonu wbrew oporowi może spowodować uszkodzenie cewnika balonowego lub struktur anatomicznych. Jeśli balon nie opróżnia się, należy go przebić ostrym narzędziem, aby umożliwić usunięcie.

Uwaga: Jeśli balon pęknie w dowolnym momencie podczas zabiegu, można to rozpoznać po szybkim spadku ciśnienia na manometrze lub wizualnie. Ostrożnie opróżnić balon i wyjąć cewnik balonowy dylatacyjny.

7. Podczas rozszerzania odczyty ciśnienia mogą się wahać. Dostosować ciśnienie w balonie w razie potrzeby, aby osiągnąć pożądany cel.

Wycofanie cewnika balonowego dylatacyjnego

1. Aby opróżnić balon, należy zachować endoskopowy widok proksymalnego końca balonu, gdy za pomocą urządzenia do napelniania/opróżniania wytwarza się podciśnienie. Przed wycofaniem cewnika balonowego dylatacyjnego należy całkowicie opróżnić balon, stosując podciśnienie. Przed usunięciem cewnika balonowego dylatacyjnego należy endoskopowo potwierdzić, że balon jest opróżniony.

2. Jeśli konieczne jest dodatkowe napelnienie balonu, należy lekko napelnić balon palcami, delikatnie owijając balon w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, ściskając balon, zaczynając od dystalnego końca balonu i cofając się w miarę wytwarzania podciśnienia. Za pomocą urządzenia do napelniania zastosować podciśnienie.

Uwaga: Po pierwszym napelnieniu balonu zgrubienia na dystalnym i proksymalnym końcu balonu mogą nie być widoczne przy napelnianiu.

Uwaga: Cewnik balonowy dylatacyjny można wprowadzać lub wycofywać tylko wtedy, gdy balon jest całkowicie opróżniony i nie ma zielonej osłony ochronnej na balonie. Wprowadzanie częściowo lub całkowicie napelnionego balonu może spowodować poważne uszkodzenie struktur anatomicznych lub produktu.

Uwaga: Nie należy obracać cewnika balonowego dylatacyjnego po umieszczeniu go w ciele pacjenta.

3. Cewnik należy zutylizować zgodnie z przyjętymi w szpitalu wytycznymi.

Możliwe powikłania

Możliwe powikłania, które mogą wystąpić w wyniku rozszerzenia balonem dróg oddechowych, to krwawienie, perforacja, uszkodzenie strun głosowych, pęknięcie, częściowe lub całkowite, powodujące odmě śródpiersia, odmě opłucnową, zapalenie śródpiersia wtórne do rozszerzenia tchawicy, ból w klatce piersiowej, skurcz krtani, skurcz oskrzeli, niedodmę, obrzęk płuc, niedrożność dróg oddechowych z powodu obrzęku i hipoksji.

Zwroty

Zwrot zużytych produktów będzie przyjmowany tylko wtedy, gdy dołączony jest certyfikat odkażenia. Formularz jest dostępny bezpośrednio w firmie TRACOE medical lub na stronie internetowej www.tracoe.com.

Ogólne warunki umowy

Sprzedaż, dostawa i zwrot wszystkich produktów firmy TRACOE muszą być zgodne z obowiązującymi warunkami ogólnymi, dostępnymi w firmie TRACOE medical GmbH lub na stronie internetowej www.tracoe.com.

Patenty

Ten produkt i jego zastosowanie są objęte następującym patentem USA: 7,771,446B2.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Καθετήρας Διαστολής με Μπαλόνι TRACOE® aeris®

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

Προσοχή: Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο στο χειρουργείο.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι TRACOE aeris αποτελείται από καθετήρα μονού αυλού με μπαλόνι υψηλής πίεσης κοντά στο άπω άκρο. Παρέχεται ένας στειλεός για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι στην επιθυμητή θέση. Ο στειλεός πρέπει να αφαιρεθεί πριν από το φούσκωμα του μπαλονιού υψηλής πίεσης. Ένα εξάρτημα Luer χρησιμοποιείται στο εγγύς άκρο για την τοποθέτηση του στειλεού και την έγχυση αποστειρωμένου νερού στο μπαλόνι. Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες, που βρίσκονται στον καθετήρα εντός του μπαλονιού μπορούν να χρησιμοποιηθούν, για να επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση του μπαλονιού με ακτινοσκόπηση.

| REF | ΜΕΓΕΘΟΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ (διάμετρος x μήκος) | ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΠΛΗΡΩΣΗΣ | ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΛΗΡΩΣΗΣ/ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ |
|--------|--|------------------------|--|
| 820-05 | 5 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-06 | 6 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-07 | 7 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-08 | 8 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-09 | 9 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-10 | 10 x 30 mm | 17 atm | 20 ml |
| 820-12 | 12 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-14 | 14 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-16 | 16 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-18 | 18 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |

1 atm = 1,013125 bar = 101325 Pa

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι TRACOE aeris προορίζεται για τη διαστολή στενώσεων των αεραγωγών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η διαστολή των αεραγωγών με μπαλόνι αντενδείκνυται σε ασθενείς, των οποίων ο βαθμός αναπνευστικής ανεπάρκειας, δεν επιτρέπει στον ασθενή να αντέξει τους χειρισμούς που απαιτούνται, για να επιτευχθεί η διαστολή με μπαλόνι.

Η διαστολή με μπαλόνι αντενδείκνυται κατά την παρουσία:

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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 την TRACOE medical GmbH.

Για μία μόνο χρήση. Μην τα επαναχρησιμοποιήσετε ή τα επεξεργαστείτε και τα αποστειρώσετε εκ νέου. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η εκ νέου αποστείρωση μπορεί να επηρεάσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή, με συνέπεια τον τραυματισμό, τη νόσηση ή και το θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η εκ νέου

αποστείρωση εγκυμονούν επίσης κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και του ασθενή, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων, ακόμη και της μετάδοσης μιας μόλυνσης από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να έχει ως συνέπεια τον τραυματισμό, τη νόσηση ή το θάνατο του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία λήξης, που αναγράφεται στη συσκευασία. Αποθηκεύστε τη συσκευή σε ξηρό και δροσερό χώρο.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ή υπό την επίβλεψη γιατρού, ο οποίος είναι πλήρως εκπαιδευμένος 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 από τη χρήση της παρούσας συσκευής.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της επέμβασης, μην προωθήσετε περαιτέρω τον καθετήρα προς τα μέσα, πριν διαπιστώσετε την αιτία της αντίστασης και προβείτε στις απαραίτητες ενέργειες.
- Μετά από τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τους νοσοκομειακούς, τους διαχειριστικούς ή/και τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς.
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, ΜΗΝ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην την χρησιμοποιείτε, εάν οι ετικέτες δεν είναι πλήρεις ή είναι δυσανάγνωστες.
- Πριν από τη χρήση της συσκευής, πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι κατάλληλες τεχνικές αναισθησίας, για να ελαχιστοποιηθεί η αναπνευστική προσπάθεια. 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. Τυχόν παρατεταμένα διαστήματα απόφραξης των αεραγωγών μπορεί να προκαλέσουν υποξία.
- Κατά τη διάρκεια της διαστολής χρειάζεται προσοχή, για να αποφευχθεί τυχόν παρεμβολή και πιθανή απόφραξη άλλων συσκευών, όπως σωλήνες τραχειοστομίας και ενδοτραχειακοί σωλήνες.
- Δεν έχει καθοριστεί η συμβατότητα της συσκευής για χρήση μέσα στο κανάλι εργασίας του βρογχοσκοπίου.
- Το μπαλόνι πρέπει να γεμίσει με αποστειρωμένο νερό. Μη δοκιμάζετε και μη φουσκώνετε εκ των προτέρων το μπαλόνι.
- Ο αυλός του καθετήρα φράσσεται στο άκρο απόληξης και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αερισμό.
- Σε περίπτωση χρήσης υπερβολικά μεγάλου μπαλονιού για τη στοχευόμενη ανατομική περιοχή, μπορεί να προκληθεί βλάβη στον παρακείμενο χώρο της ανατομικής περιοχής.
- Σε περίπτωση χρήσης μπαλονιού ανεπαρκούς μεγέθους, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η αντιμετώπιση του προβλήματος στη 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 προωθήσετε προς τα μέσα ή να τραβήξετε προς τα έξω το μπαλόνι, χωρίς πρώτα να το ξεφουσκώσετε.
- Μην προωθείτε προς τα μέσα, τραβάτε προς τα έξω ή κρατάτε σταθερά τον καθετήρα με το μπαλόνι ή τον καθετήρα με το μπαλόνι και τον στείλεό, εάν συναντήσετε αντίσταση. Μπορεί να προκληθεί βλάβη ή τραυματισμός στους ιστούς.
- Μην προωθείτε προς τα μέσα, τραβάτε προς τα έξω ή κρατάτε σταθερά τον καθετήρα με το μπαλόνι ή τον καθετήρα με το μπαλόνι και τον στείλεό, εάν συναντήσετε αντίσταση, διότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή.
- Εάν σε οποιοδήποτε σημείο κατά τη διάρκεια της επέμβασης δεν ξεφουσκώνει το μπαλόνι, τρυπήστε το με ένα αιχμηρό εργαλείο, για να το αφαιρέσετε.
- Τοποθετήστε τον καθετήρα με μπαλόνι σωστά χρησιμοποιώντας σύστημα

άμεσης οπτικής απεικόνισης. Το φούσκωμα του μπαλονιού σε λανθασμένη θέση μπορεί να βλάψει τον ασθενή.

- Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι TRACOE aeris® είναι συμβατός με τη συσκευή πλήρωσης υψηλής πίεσης REF 725 της TRACOE.

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 αποστολής.

Συνιστάται η χρήση συστήματος οπτικής απεικόνισης των αεραγωγών χρησιμοποιώντας εύκαμπτα ή άκαμπτα μέσα ενδοσκοπικής ή βρογχοσκοπικής, προκειμένου να καθοριστεί η θέση της στένωσης καθώς και για την καθοδήγηση τοποθέτησης του μπαλονιού.

Η επιλογή του σωστού μεγέθους μπαλονιού έχει μεγάλη σημασία. Η διάμετρος ενός πλήρως φουσκωμένου μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει την αναμενόμενη διάμετρο ενός υγιούς αεραγωγού. Η άμεση ενδοσκοπική οπτικοποίηση και απεικόνιση μπορεί να συμβάλει 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 οποίο μπορεί να φτάσει την περιοχή της διαστολής πρέπει να είναι διαθέσιμο για την περίπτωση που υπάρξουν προβλήματα κατά το ξεφούσκωμα του μπαλονιού.

1. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία και αφαιρέστε τον καθετήρα με μπαλόνι με τον σπειρέτιο.
2. Εάν χρησιμοποιήσετε τον σπειρέτιο, βεβαιωθείτε ότι είναι ασφαλισμένος στη σωστή θέση στο εξάρτημα Luer στο εγγύς άκρο του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι. Εάν δεν είναι, απασφαλίστε τον σπειρέτιο, αφαιρέστε τον και τοποθετήστε τον στο πλάι.
3. Προετοιμάστε τη συσκευή πλήρωσης υψηλής πίεσης REF 725 της TRACOE.
4. Αφαιρέστε την πράσινη προστατευτική θήκη του μπαλονιού.
5. Καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια του μπαλονιού και του καθετήρα με γάζα εμποτισμένη σε αποστειρωμένο νερό.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

1. Εντοπίστε τη στένωση χρησιμοποιώντας εύκαμπτο ή άκαμπτο μέσο βρογχοσκοπικής ή ενδοσκοπικής. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί φθοροσκοπική, για να επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση του μπαλονιού. Υπάρχουν δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες στον καθετήρα, στο εσωτερικό του μπαλονιού.
2. Το σχήμα του μπαλονιού TRACOE aeris μπορεί να τροποποιηθεί εάν χρειαστεί. Ο σπειρέτιος αεραγωγού πρέπει να είναι στη θέση του και ασφαλισμένος, για να τροποποιηθεί το σχήμα. Εάν ο σπειρέτιος δεν είναι ασφαλισμένος στη θέση του, μπορεί να προκληθεί στρέβλωση.
3. Χρησιμοποιώντας ενδοσκοπικό σύστημα απεικόνισης, προωθήστε αργά και απαλά το μπαλόνι του αεραγωγού στην τοποθεσία της στένωσης.
4. Κεντράρετε το τμήμα του μπαλονιού της συσκευής στην περιοχή που πρέπει να διασταλεί. Το άκρο του μπαλονιού πρέπει να τοποθετηθεί κοντά στη στένωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά το αρχικό φούσκωμα, το μπαλόνι του καθετήρα διαστολής TRACOE aeris θα αναπτύξει δύο άξονες εγγύς και περιφερικά του μπαλονιού. Αυτό συντελεί στη στερέωση του μπαλονιού στη θέση του κατά τη διάρκεια του φουσκώματος. Το σώμα του μπαλονιού θα μεγαλώσει και θα αποκτήσει μια ομοιόμορφη διάμετρο στην προτεινόμενη πίεση πλήρωσης. Η συγκεκριμένη ενέργεια αποτελεί συμπλήρωμα των συνήθων διαδικασιών και ενεργειών, που πραγματοποιούνται για να αποτραπεί η ολίσθηση προς οποιαδήποτε κατεύθυνση εκτός της προοριζόμενης περιοχής διαστολής. Ο καθετήρας με μπαλόνι πρέπει να είναι στερεωμένος καλά καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.

5. Αφαιρέστε τον σπειρέτιο αεραγωγού, εάν δεν το έχετε ήδη κάνει, και συνδέστε το εξάρτημα Luer του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι στο σωλήνα σύνδεσης της συσκευής πλήρωσης με μανόμετρο, για να παρακολουθείτε την πίεση του μπαλονιού.
6. Φουσκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο νερό στην επιθυμητή πίεση. Παρακολουθήστε την πίεση του μπαλονιού από το μανόμετρο στη συσκευή πλήρωσης.

Χρησιμοποιήστε σύστημα ενδοσκοπικής απεικόνισης κατά τη διάρκεια της πλήρωσης, για να ελέγξετε τη διάμετρο, το σχήμα και τη θέση του μπαλονιού. Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του μπαλονιού παραμένει κοντά στη στένωση κατά τη διάρκεια του φουσκώματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση πλήρωσης, που αναγράφεται στην ετικέτα ή στον πίνακα του προϊόντος, στην ενότητα Περιγραφή Συσκευής στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Εάν το μπαλόνι μετακινηθεί εγγύς ή περιφερικά εκτός θέσης οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της επέμβασης, μην επιχειρήσετε να συγκρατήσετε το μπαλόνι ασκώντας δύναμη ενάντια σε οποιαδήποτε αντίσταση. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι και επανατοποθετήστε το στην επιθυμητή θέση. Όταν επανατοποθετηθεί το μπαλόνι στη θέση του, φουσκώστε το ξανά.

Η συγκράτηση του μπαλονιού ενάντια στην αντίσταση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι ή στην ανατομική περιοχή. Εάν το μπαλόνι δεν ξεφουσκώνει, τρυπήστε το με ένα αιχμηρό εργαλείο, προκειμένου να το αφαιρέσετε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το μπαλόνι τρυπήσει οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της επέμβασης και αυτό γίνει ανιληπτό από την ταχύτατη μείωση της πίεσης στο μανόμετρο ή οπτικά, ξεφουσκώστε προσεκτικά το μπαλόνι και αφαιρέστε τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι.

7. Καθώς η διαστολή βρίσκεται σε εξέλιξη, οι ενδείξεις της πίεσης ενδέχεται να παρουσιάζουν διακυμάνσεις. Ρυθμίστε την πίεση του μπαλονιού στην επιθυμητή πίεση.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ

1. Για το ξεφούσκωμα διατηρήστε ενδοσκοπική επαφή με το εγγύς άκρο του μπαλονιού, καθώς εφαρμόζεται κενό αέρα χρησιμοποιώντας τη συσκευή πλήρωσης/ξεφουσκώματος. Ξεφουσκώστε εντελώς 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 χρειαστούν πρόσθετα φουσκώματα, φουσκώστε ελαφρά το μπαλόνι. Χρησιμοποιήστε τα δάκτυλά σας και τυλίξτε τα δεξιόστροφα και απαλά γύρω από το μπαλόνι του αεραγωγού. Πίστετε το μπαλόνι ξεκινώντας από το άκρο απόληξης του μπαλονιού και μετακινήστε το προς τα πίσω καθώς εφαρμόζετε κενό αέρα. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πλήρωσης, για να εφαρμόσετε κενό αέρα.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προωθήστε προς τα μέσα ή τραβήξτε προς τα πίσω τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι μόνο όταν το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει εντελώς και έχει αφαιρεθεί το πράσινο προστατευτικό περίβλημα, το οποίο καλύπτει το μπαλόνι. Η προώθηση προς τα μέσα 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, αφού το έχετε τοποθετήσει στον ασθενή.

3. Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τις αποδεκτές νοσοκομειακές κατευθυντήριες οδηγίες.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές παρενέργειες, που μπορεί να προκύψουν από τη διαστολή αεραγωγού με μπαλόνι είναι αιμορραγία, διάτρηση, τραυματισμός των φωνητικών χορδών και ρήξη, ολική ή μερική, με συνέπεια την πρόκληση πνευμομεσοθωράκιου, πνευμοθώρακα, δευτερογενούς μεσοθωρακίτιδας διαστολής τραχείας, πόνου στο στήθος, λαρυγγό-

σπασμου, βρογχόσπασμου, ατελεκτασίας, πνευμονικού οιδήματος, απόφραξης των αεραγωγών εξαιτίας οιδήματος και υποξίας.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ

Οι επιστροφές χρησιμοποιημένων προϊόντων μπορούν να γίνουν αποδεκτές μόνο εφόσον επισυνάπτεται συμπληρωμένο πιστοποιητικό απολύμανσης. Αυτό το έντυπο μπορείτε να το προμηθευτείτε απευθείας από την TRACOE medical GmbH ή μέσω του ιστότοπου www.tracoe.com.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΝΑΛΛΑΓΩΝ

Η πώληση, η παράδοση και η επιστροφή όλων των προϊόντων TRACOE πραγματοποιούνται αποκλειστικά με βάση τους ισχύοντες Γενικούς Όρους Συναλλαγών, οι οποίοι είναι διαθέσιμοι από την TRACOE medical GmbH ή μέσω του ιστότοπου www.tracoe.com.

ΠΑΤΕΝΤΕΣ

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

사용 지침

TRACOE® aeris®기구 확장 카테터

사용 전 모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오.
주의: 이 장치는 수술실에서만 사용해야 합니다.

장치 설명

TRACOE aeris® 기구 확장 카테터는 하나의 관강 카테터로 구성되어 있으며 끝부분에는 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 형광 투시검사 중 기구의 위치를 확인할 수 있습니다.

| 제품 번호 | 기구 크기 (지름 X 길이) | 최대 팽창 압력 | 팽창 장치/주사 기 용량 |
|--------|--------------------|----------|------------------|
| 820-05 | 5 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-06 | 6 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-07 | 7 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-08 | 8 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-09 | 9 x 30 mm | 17 atm | 10 ml |
| 820-10 | 10 x 30 mm | 17 atm | 20 ml |
| 820-12 | 12 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-14 | 14 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-16 | 16 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |
| 820-18 | 18 x 40 mm | 10 atm | 20 ml |

1 atm = 1.013125 bar = 101325 Pa

용도

TRACOE 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 안 됩니다.

다음의 경우 기구 확장하지 마십시오:

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

경고

내용물은 에틸렌옥사이드(EO) 처리를 통해 멸균된 상태로 공급됩니다. 멸균 포장이 손상된 경우 사용하면 안 됩니다. 손상된 경우 TRACOE Medical GmbH에 연락해주시기 바랍니다.

일회용입니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균 시 이 장치가 손상되거나 오작동 될 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 안 됩니다.
- 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하면 안 됩니다. 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 기관 내관 같은 다른 장치가 간섭을 일으키거나 방해하지 않도록 주의해야 합니다.
- 확장 중에는 기관 캐놀라와 기관 내관 같은 다른 장치가 간섭을 일으키거나 방해하지 않도록 주의해야 합니다.
- 기구는 멸균수로 팽창해야 합니다. 기구를 미리 테스트하거나 미리 팽창하지 마십시오.
- 관강 카테터는 끝부분이 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 앞뒤로 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.
- TRACOE aeris® 기구 확장 카테터는 TRACOE 고압 팽창 기구 REF 725와 호환됩니다.

사용 지침: 준비

사용 전, 멸균 제품에 이상이 없고 배송 중 제품이 손상되었는지 확인하기 위해 파워치의 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 확인

할 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. TRACOE 고압 팽창 기구 REF 725를 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. 형광 투시검사를 통해 기구의 배치 위치를 확인할 수도 있습니다. 기기 내 카테터에는 두 개의 방사선 불투과성 마커가 있습니다.
2. TRACOE aeris® 기구는 원하는 대로 형태를 만들 수 있습니다. 기도 탐침이 제 위치에 있고 고정되어 있어야 형태를 만들 수 있습니다. 탐침이 제 위치에 없으면 꼬일 수도 있습니다.
3. 내시경으로 보면서 기도 기구를 협착 부위로 천천히 부드럽게 전진시킵니다.
4. 확 할 부위의 중앙에 장치의 기구 부분을 놓습니다. 기구의 몸쪽 부분이 협착에 가까운 쪽에 오도록 합니다.

참고: 처음 팽창하면 TRACOE aeris® 기구 확장 카테터의 기구의 두 중심부가 기구의 가까운 쪽과 먼 쪽에 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 양방향으로 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. 기구를 위치로 이동한 후 다시 팽창시키십시오.

기구에 저항력이 있으면 기구 확장 카테터나 구조에 손상을 줄 수 있습니다. 기구가 수축하지 않으면 날카로운 도구로 기구를 파열시켜 제거하십시오.

참고: 시술 중 기구가 파열되면 팽창 게이지의 압력이 급격히 감소하거나 육안으로 확인할 수 있습니다. 조심스럽게 기구를 수축시키고 기구 확장 카테터를 제거하십시오.

7. 팽창이 일어나면 압력 수치가 변동될 수 있습니다. 필요에 따라 기구 압력을 조정하여 원하는 수치를 충족시킵니다.

기구 확장 카테터 제거

1. 기구의 수축을 위해서는 팽창/수축 장치를 사용하여 진공이 가해질 때 기구의 기단부에 대한 내시경 시야를 유지하십시오. 기구 확장 카테터를 다시 당기기 전에 진공을 사용하여 기구를 완전히 수축시킵니다. 기구 확장 카테터를 제거하기 전에 내시경으로 기구가 수축하였는지 육안으로 확인하십시오.

2. 추가 팽창이 필요한 경우 손가락으로 기도 기구를 시계 방향으로 부드럽게 감싼 다음 진공을 가하면서 기구의 말단부에서부터 기구를 압축합니다. 팽창 장치를 사용하여 진공을 가하십시오.

참고: 기구를 처음 팽창시킨 후 기구의 말단부 및 기단부의 허브는 팽창 시 나타나지 않을 수 있습니다.

참고: 기구가 완전히 수축되고 녹색 보호 덮개가 기구를 덮지 않은 경우에만 기구 확장 카테터를 전진하거나 제거하십시오. 기구를 부분적으로 또는 완전히 팽창시키면 기구의 구조 또는 장치에 심각한 손상을 초래할 수 있습니다.

참고: 기구 확장 카테터를 환자 체내에 삽입 후 회전하지 마십시오.

3. 카테터의 폐기는 병원의 승인된 지침에 따르십시오.

합병증

기도 기구 팽창으로 인해 발생할 수 있는 합병증은 출혈, 천공, 성대 손상, 부분 또는 완전 파열, 기종격, 기흉, 기도 팽창으로 인한 종격 동염, 흉통, 후두 경련, 기관지 경련, 무기폐, 폐부종, 부종 및 저산소증으로 인한 기도폐색이 있습니다.

반품

사용된 제품의 반품은 오염 제거 인증서가 동봉된 경우에만 가능합니다. 이 양식은 TRACOE Medical GmbH에서 직접 받으시거나 www.tracoe.com에서 찾으실 수 있습니다.

일반 거래 약관

모든 TRACOE 제품의 판매, 인도 및 반품은 일반 거래 약관을 준수해야 하며 이 약관은 TRACOE medical GmbH 또는 www.tracoe.com에서 찾으실 수 있습니다.

특허

이 장치 및 이 장치의 사용은 다음의 미국 특허: 7,771,446B2의 적용을 받습니다.

使用说明

TRACOE® aeris® 气囊扩张导管

使用前请仔细阅读所有说明。

警告：此设备仅可用于手术室。

设备描述

TRACOE aeris® 气囊扩张导管由在远端附近的高压气囊的单腔导管组成。提供探针以便于将气囊扩张导管推进到理想位置。在高压气囊膨胀前必须取出探针。近端的路厄用于放置探针并将无菌水注入气囊。位于气囊内导管上的两个不透 X 线标志可用于在荧光透视下确认气囊放置位置。

| 参考 | 气囊尺寸 (直径 x 长度) | 最大充气压力 | 充气装置/注射体积 |
|--------|-------------------|--------|-----------|
| 820-05 | 5 x 30 毫米 | 17 大气压 | 10 毫升 |
| 820-06 | 6 x 30 毫米 | 17 大气压 | 10 毫升 |
| 820-07 | 7 x 30 毫米 | 17 大气压 | 10 毫升 |
| 820-08 | 8 x 30 毫米 | 17 大气压 | 10 毫升 |
| 820-09 | 9 x 30 毫米 | 17 大气压 | 10 毫升 |
| 820-10 | 10 x 30 毫米 | 17 大气压 | 20 毫升 |
| 820-12 | 12 x 40 毫米 | 10 大气压 | 20 毫升 |
| 820-14 | 14 x 40 毫米 | 10 大气压 | 20 毫升 |
| 820-16 | 16 x 40 毫米 | 10 大气压 | 20 毫升 |
| 820-18 | 18 x 40 毫米 | 10 大气压 | 20 毫升 |

1 大气压 = 1.013125 巴 = 101325 帕斯卡

使用说明

TRACOE aeris® 气囊扩张导管旨在扩张气道。

禁忌症

气道的气囊扩张不适用于任何呼吸衰竭的患者，此类患者不允许接受气囊扩张所需的任何操作。

气囊扩张在以下情况下禁止使用：

- 计划扩张的部位有明显的活动性出血
- 和/或在计划扩张的部位存在已知的穿孔
- 和/或在气管支气管和食道之间存在已知的瘘管，纵隔或胸膜间隙

警告

提供了使用环氧乙烷 (EO) 工艺的无菌物。如果无菌屏障损坏，请勿使用。如果发现损坏，请致电 TRACOE medical GmbH。

仅供单次使用。不要重复使用，重复处理或重复消毒。重复使用，重复处理或重复消毒可能会损害设备的完整性，或导致设备故障，从而导致患者受伤，患病或死亡。重复使用，重复处理或重复消毒也可能造成设备污染或引起患者感染或交叉感染的风险，包括但不限于传染病从一个患者传播给另一个患者。该装置的污染可能导致患者受伤、疾病或死亡。

注意事项

- 请在包装指定的有效期内使用导管。存放在阴凉干燥处。
- 该装置只能由接受过全面的气道气囊扩张训练的医师使用或在其监督下使用。在使用本设备之前，必须彻底了解与气道气囊扩张相关的技术原理、临床应用和风险。
- 如果在手术过程中出现阻力，必须首先确定阻力原因并采取必要措施，不要盲目推进导管。
- 使用后，根据医院、行政部门或地方政府的相关政策处理产品和包装。
- 仅供患者单独使用，请勿重复使用。
- 如果包装已打开或已损坏，请勿使用。如果标签不完整或难以辨认，请勿使用。
- 在使用本设备之前，应使用适当的麻醉技术以尽量减少呼吸。由于持续剧烈的呼吸，气囊膨胀并且气道闭塞，可能导致患者负压肺水肿。
- 在气囊扩张期间，需要仔细监测患者的氧气含量。由于气道堵塞时间过长，可能会导致缺氧。
- 在扩张期间，应谨慎使用，以避免其他装置（如气管造口管和气管内管）的任何干扰和可能的阻塞。
- 该装置的兼容性尚未明确可以在支气管镜的工作通道内使用。
- 气囊必须使用无菌水充气。不要对气囊进行预先测试或预先充气。
- 导管腔远端封闭，不能用于通气。
- 使用对目标结构过大的气囊，可能对周围的结构造成伤害。
- 使用尺寸过小的气囊可能导致无法准确治疗目标结构。气囊膨胀时，不要尝试强迫气囊导管移动。
- 如果气囊导管在气囊充气期间移动，则不要尝试在未先放气的情况下推进或收缩气囊。
- 不要推进，收缩或握紧气囊导管或用探针对抗气囊导管的阻力。否则可能会导致组织损坏或组织创伤。
- 不要推进，收缩或握紧气囊导管或用探针对抗气囊导管的阻力。否则可能会损坏设备。
- 如果在手术过程中的任意时刻，气囊不会因尖锐设备的损坏移除而收缩。
- 通过直接可视性正确定位气囊导管。气囊在错误的位置上不当充气可能会伤害患者。
- TRACOE aeris® 气囊扩张导管与 TRACOE 高压充气装置 REF 725 兼容。

使用说明：前期准备

在使用前检查包装是否有任何缺口，以确保产品无菌，且在运输过程中产品没有发生损坏。

建议使用内镜或支气管镜检查气道的可视化，灵活性或刚性程度，以确定狭窄位置并指导气囊放置。

选择适当的气囊尺寸至关重要，气囊完全充气的直径不得超过健康气道的预期直径。内窥镜直观可视性或成像有助于确定健康的气道直径。在限制气囊尺寸时，应考虑到软骨骨架，如气管环。

如果在气囊通气期间出现困难，可以使用可到达扩张位置的尖锐器械。

1. 打开无菌包装并取出带有探针的气道气囊导管，放置在适当位置。
2. 如果使用探针，必须确认其被锁定在气囊扩张导管近端的路厄位置。如果没有，请打开探针，取出并放在一边。
3. 准备 TRACOE 高压充气装置 REF 725。
4. 取下包裹气囊的绿色护套。
5. 用经无菌水浸泡的纱布擦拭气囊和导管的外表面。

放置

1. 使用灵活或坚硬的支气管镜或内窥镜来定位狭窄度。荧光检查可用于确认气囊放置位置。两个不透 X 线的标记物位于气囊内的导管上。
2. 如果需要，TRACOE aeris® 气囊可以被塑形。气道探针必须到位并锁定成型。探针未锁定在正确位置时可能出现弯曲。
3. 在内窥镜下可视，轻柔缓慢地将气道气囊推进到狭窄部位。
4. 将气囊导管装置放在要扩张的区域上。气囊的末端应位于狭窄处。

注意：TRACOE aeris® 气囊扩张导管上的气囊将在首次充气时表现为气囊近端和远端的两个中心点。这是为了在膨胀期间帮助确保气囊到位。气囊主体将增大，以在推荐的充气压力下产生均匀的气囊直径。这被认为是为防止在扩张的预期区域的任一方向滑动而采取的普遍程序和行动附件。在整个手术过程中，应保持气囊导管的牢固可控。

5. 如果尚未移除气道探针，则将气囊扩张导管路厄连接到充气装置的连接管上，以测量气囊压力。
6. 用无菌水将气囊充气至所需的压力。使用充气装置上的量规监测气囊压力。在气囊充气的过程中，观察内镜，评估气囊的直径、形状和位置。确保气囊的近端在整个充气期间保持狭窄。

ZH

警告

充气时请勿超出本《使用说明》的“设备描述”部分中标签或产品表中所述的最大充气压力。

如果气囊向远侧或向近侧移动，则在该过程中的任何时候，不要阻止气囊抵抗任何阻力。放气并重新定位到所需的位置。一旦气囊重新定位，再充气。

让气囊抵抗阻力可能会损伤气囊扩张导管或内部结构。如果使用尖锐的仪器破坏气囊后仍无法收缩，则允许移除。

注意：如果气囊在手术过程中的任何时候破裂，通过充气计快速减压。小心将气囊放气并取出气囊扩张导管。

7. 当膨胀发生时，压力读数可能会波动。根据需要调整气囊压力以满足所需目标。

取出气囊扩张导管

1. 当使用充气/放气装置制造真空状态时，放气时保持气囊近端的内窥视图。在将气囊拉回气囊扩张导管之前，使用真空彻底将气囊放气。在内镜下确认，在取出气囊扩张导管前，将气囊放气。

2. 如果需要额外充气，使用手指轻轻地使气囊膨胀，轻轻地以顺时针方式重新包裹气道气囊，在真空状态下，从气囊的远端开始压缩气囊。使用充气装置实现真空状态。

注意：在气囊首次充气之后，气囊的远端和近端上的中心在膨胀时不显现。

注意：当气囊完全放气并且没有覆盖绿色护套时，仅推进或收缩气囊扩张导管。推进部分或完全膨胀的气囊可能会对内部结构或器械造成严重损伤。

注意：将气囊扩张导管放入患者身体后，不要旋转气囊。

3. 按照公认的医院指南处理导管。

可能出现的并发症

可能由气道气囊扩张引起的并发症有出血、穿孔、声带的部分或完全损伤、破裂、会导致纵隔积气、气胸、纵隔炎继发、气管扩张、胸痛、喉痉挛，支气管痉挛，肺不张，肺水肿和由于水肿和缺氧造成的气道阻塞。

退货

二手产品的退货只有在附有消毒证书的情况下才可接受。该表格可直接从 TRACOE medical GmbH 或 www.tracoe.com 获得。

一般条款

所有 TRACOE 产品的销售，交付和退货应符合 TRACOE medical GmbH 或 www.tracoe.com 提供的一般条款和条件。

专利

该设备及其用途应符合以下美国专利要求：7,771,446B2。

ملاحظة: في حال تمزق البالون في أي وقت أثناء الإجراء، مع الانخفاض السريع في الضغط على مقياس النفخ أو تصويريًا، قم بتفريغ انتفاخ البالون وأزل قسطرة التوسيع البالونية بعناية.

7. قد تتقلب قراءات الضغط أثناء التوسيع. قم بضبط ضغط البالون بحسب ما يلزم لملاءمة المستهدف المطلوب.

سحب قسطرة التوسيع البالونية

1. عند تفريغ الانتفاخ، حافظ على بقاء العرض التنظيري الباطني للطرف القريب في البالون أثناء التفريغ باستخدام جهاز النفخ/إزالة الانتفاخ. أفرغ انتفاخ البالون تمامًا، باستخدام التفريغ، قبل سحب قسطرة التوسيع البالونية للخلف. تأكد من خلال التصوير التنظيري الباطني أنه تم تفريغ انتفاخ البالون قبل إزالة قسطرة التوسيع البالونية.

2. عند الحاجة إلى إجراء نفخ توسيعي إضافي، قم بنفخ البالون قليلاً، وباستخدام أصابعك قم بإعادة لف البالون المسلك الهوائي برفق في اتجاه حركة عقارب الساعة مع الضغط على البالون بدءاً من الطرف البعيد للبالون نحو الخلف مع إجراء التفريغ. استخدم جهاز النفخ لإجراء التفريغ.

ملاحظة: قد لا تظهر محاور الطرف البعيد والقريب في البالون خلال أول نفخ.

ملاحظة: قم فقط بدفع قسطرة التوسيع البالونية للأمام أو سحبها للخلف عندما يكون البالون مفرغاً تماماً وبدون الغلاف الأخضر الواقي الذي يغطي البالون. قد يتسبب دفع البالون المنفوخ جزئياً أو بشكل كامل في ضرر جسيم للجزء المستهدف أو الجهاز.

ملاحظة: لا تقم بتدوير قسطرة التوسيع البالونية بعد وضعها في جسم المريض.

3. تخلص من القسطرة وفقاً لتوجيهات المستشفى المقبولة.

المضاعفات المحتملة

تتضمن المضاعفات المحتملة التي قد تنشأ عن التوسيع البالوني للمسالك الهوائية في النزف، التقب، إصابة الأحيال الصوتية، التمزق، الجزئي أو الكامل، التسبب في استرواح المنصف، استرواح الصدر، التهاب المنصف الثانوي بسبب التوسيع الرغامى، ألم في الصدر، تشنج الحنجرة، التشنج القصي، انخماص، وذمة الرئة، انسداد المسلك الهوائي بسبب الوذمة ونقص الأكسجين.

المرتجات

سوف يُقبل فقط مرتجع المنتجات المستخدمة في حال إرفاق شهادة عدم تلوث. يُتاح هذا النموذج مباشرة إما من خلال شركة TRACOE medical GmbH أو عبر www.tracoe.com.

الأحكام والشروط العامة

يخضع بيع منتجات TRACOE وتوصيلها وإرجاعها للشروط والأحكام العامة المتاحة من خلال شركة TRACOE medical GmbH أو عبر www.tracoe.com.

براءات الاختراع

يخضع هذا الجهاز واستخدامه لبراءة الاختراع المسجلة بالولايات المتحدة رقم: 7,771,446B2.

وينبغي إتاحة وصول أداة حادة إلى موضع التوسيع في حال وجود صعوبات أثناء تفريغ انتفاخ البالون.

1. افتح العبوة المعقمة وأخرج قسطرة المسالك الهوائية البالونية مع بقاء المرود في موضعه.
2. في حال استخدام المرود، تأكد من إحكام تثبيته في مكانة في الموصل الذي يعمل بالربط في الطرف القريب بقسطرة التوسيع البالونية. وفي حال عدم استخدام المرود، قم بفكه وإزالته وتحتيته جانبياً.
3. قم بتحضير جهاز النفخ عالي الضغط REF 725 من TRACOE.
4. أزل الغلاف الواقي الأخضر الذي يغطي البالون.
5. امسح السطح الخارجي للبالون والقسطرة بقطعة شاش مبللة بماء معقم.

الموضعة

1. حدد موضع التضيق باستخدام التنظير البطني أو تنظير القصبات، سواء المرن أو الصلب. ويمكن استخدام جهاز الكشف الفلوري للتأكد من موضعة البالون؛ حيث توجد علامتان ظليلتان للأشعة في القسطرة داخل البالون.
2. يمكن تشكيل البالون "aeris" من TRACOE عند الحاجة. ويجب تثبيت مرود المسلك الهوائي في موضعه بإحكام لإجراء تشكيل البالون. قد يحدث انثناء في حال عدم تثبيت المرود في موضعه.
3. قم بدفع البالون المسلك الهوائي إلى موضع التضيق ببطء وبرفق تحت التصوير التنظيري الباطني.
4. قم بوضع جزء البالون من الجهاز عبر المنطقة المطلوب توسيعها. ويجب موضعة نهاية البالون بالقرب من التضيق.

ملاحظة: سوف يكون البالون قسطرة التوسيع البالونية "aeris" من TRACOE عند نفخه محوريين في الطرفين القريب والبعيد من البالون. ويتم ذلك لتثبيت البالون في مكانه أثناء النفخ. وسوف يزيد جسم البالون لتكوين بالون موحد القطر عند ضغط النفخ الموصى به. وينبغي مراعاة هذا كعامل مساعد للإجراءات والأعمال التي تتم بشكل طبيعي حيث يتم من خلال ذلك منع الانزلاق في أي من الاتجاهين بالمنطقة المطلوب توسيعها. وينبغي الحفاظ على تحكم قوي في القسطرة البالونية أثناء الإجراء بالكامل.

5. أزل مرود المسلك الهوائي، إذا لم تكن أزالته بالفعل، وأرفق الموصل الذي يعمل بالربط في قسطرة التوسيع البالونية بالأنبوب الموصل بجهاز النفخ المزود بمقياس لمراقبة ضغط البالون.
6. قم بنفخ البالون بماء معقم حتى الوصول إلى الضغط المطلوب. راقب ضغط البالون باستخدام المقياس الموجود في جهاز النفخ. صوّر بالتنظير الباطني أثناء نفخ البالون لتقييم قطر البالون وشكله وموضعه. وتأكد من أن النهاية القريبة في البالون لا تزال قريبة من التضيق أثناء النفخ.

التحذيرات

لا تتجاوز الحد الأقصى لضغط النفخ المحدد في بطاقة معلومات المنتج أو في جدول بيانات المنتج في قسم "وصف الجهاز" من نشرة تعليمات الاستخدام هذه. في حال تحرك البالون إلى الناحية البعيدة أو القريبة، بعيداً عن موضعه، في أي وقت أثناء الإجراء، لا تحتفظ بالبالون في عكس أي مقاومة. أفرغ انتفاخ البالون وأعد موضعه في الموضع المطلوب. وبمجرد إعادة موضعة البالون، قم بإعادة نفخه. قد يتسبب الاحتفاظ بالبالون في عكس أي مقاومة في إحداث ضرر بقسطرة التوسيع البالونية أو الجزء المستهدف. وفي حال عدم قيام الجهاز بعدم تفريغ الانتفاخ قم بتمزيق البالون بأداة حادة للسماح بإزالته.

- استخدم جهاز القسطرة قبل تاريخ انتهاء صلاحيته المحدد على العبوة. وقم بتخزينه في مكان جاف بارد.
- ينبغي أن يتم استخدام هذا الجهاز فقط من قبل طبيب مدرب تدريبًا جيدًا في التوسيع البالوني للمسالك الهوائية أو تحت إشرافه. كما يُعدّ الفهم الكامل للمبادئ الفنية والاستخدامات السريرية والمخاطر المرتبطة بالتوسيع البالوني للمسالك الهوائية ضروريًا قبل استخدام هذا الجهاز.
- في حال وجود مقاومة أثناء الإجراء، لا تقم بدفع القسطرة دون تحديد سبب هذه المقاومة واتخاذ الإجراء اللازم أولاً.
- وبعد الاستخدام، تخلص من المنتج والعبوة وفقًا لسياسة المستشفى و/أو الإدارة و/أو الحكومة المحلية.
- هذا المنتج مُعد للاستخدام مع مريض واحد فقط، لا تقم بإعادة استخدامه.
- لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. لا تستخدم الجهاز إذا كانت بطاقة المعلومات غير كاملة أو غير واضحة.
- ينبغي استخدام طرق التخدير الملائمة لتقليل جهد الجهاز التنفسي قبل استخدام هذا الجهاز. قد تنشأ وذمة الرئة ذات الضغط السلبي في المريض نتيجة التنفس القوي المتواصل أثناء التوسيع البالوني وانسداد المسلك الهوائي.
- وتُعد المراقبة الصارمة لمستوى الأكسجين في دم المريض أمرًا ضروريًا أثناء إجراء التوسيع البالوني. فقد يحدث نقص الأكسجين نتيجة الفترات المطولة من انسداد المسلك الهوائي.
- وينبغي اتخاذ احتياطات التوسيع لتجنب أي تداخل مع أي أجهزة أخرى محتملة وإعاقتها مثل أنابيب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج وأنابيب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم.
- لم يتم البت بشأن توافق هذا الجهاز للاستخدام في قنوات عمل منظار القصبات.
- يجب نفخ البالون بماء معقم. لا تقم باختبار البالون أو نفخه مسبقًا.
- أنبوب القسطرة مسدود في طرفه البعيد ولا يمكن استخدامه للتوهية.
- استخدام بالون ضخم للغاية قد يلحق الضرر بالجزء المستهدف وقد يلحق الضرر بالأجزاء المحيطة.
- قد يتسبب استخدام بالون دون الحجم المطلوب في الإخفاق في المعالجة الملائمة للجزء المستهدف. لا تحاول تحريك القسطرة البالونية بالقوة إذا كان البالون منقوشًا.
- في حال انزلاق القسطرة البالونية خلال انتفاخ البالون لا تحاول دفع البالون للأمام أو سحبه للخلف قبل إزالة انتفاخ البالون أولاً.
- لا تحاول دفع القسطرة البالونية أو القسطرة البالونية مع السلك للأمام أو سحبها للخلف أو الاحتفاظ بها في عكس المقاومة. فقد يحدث تلف بالأنسجة أو تتضرر نتيجة ذلك.
- لا تحاول دفع القسطرة البالونية أو القسطرة البالونية مع المرود للأمام أو سحبها للخلف أو الاحتفاظ بها في عكس المقاومة حيث قد يحدث تلف بالجهاز.
- وفي حال عدم قيام الجهاز بنفخ الانتفاخ عند أي نقطة أثناء الإجراء، قم بخرق البالون بأداة حادة للسماح بإزالته.
- قم بموضعة القسطرة البالونية بشكل مناسب من خلال استخدام التصوير المباشر. قد يتسبب القيام بنفخ البالون بشكل غير ملائم في الموضع غير الصحيح في إلحاق الضرر بالمريض.
- تتوافق قسطرة التوسيع البالونية® aeris من TRACOE مع جهاز النفخ عالي الضغط REF 725 المتاح من TRACOE.

تعليمات الاستخدام: التحضير

- أفحص الكيس قبل الاستخدام للتحقق من عدم وجود أي خرق في العبوة لضمان تعقيم المنتج وعدم تعرضه للتلف خلال الشحن.
- يُوصى بتصوير المسلك الهوائي باستخدام التنظير البطني أو تنظير القصبات، سواء المرن أو الصلب، لتحديد موضع التضيق وإرشاد موضعة البالون.
- ويُعد اختيار حجم البالون المناسب أمرًا ضروريًا للغاية حتى لا يتجاوز قطر البالون المنفوخ قطر المسلك الهوائي الصحي المتوقع. ويمكن للتصوير المباشر بالتنظير البطني أو التصوير التشخيصي المساعدة في تحديد قطر المسلك الهوائي الصحي. وينبغي مراعاة الهيكل العظمي، أي الحلقات الرغامية، فيما يتعلق بالحد من حجم البالون.

قسطرة التوسيع البالونية® من aeriS من TRACOE

تعليمات الاستخدام

اقرأ كافة التعليمات بعناية قبل الاستخدام.
تنبيه: هذا الجهاز مخصص للاستخدام داخل غرف العمليات فقط.

وصف الجهاز

تتألف قسطرة التوسيع البالونية® من aeriS من TRACOE من أنبوب أحادي ذي بالون عالي الضغط قرب الطرف البعيد. كما تزود قسطرة التوسيع البالونية بمرود لتيسير تقدم قسطرة التوسيع البالونية إلى الموقع المطلوب. وتجب إزالة المرود قبل نفخ البالون عالي الضغط. ويُستخدم موصل يعمل بالربط (luer) في الطرف القريب لتثبيت المرود وحقق الماء المعقم في البالون. ويمكن استخدام العلامتين الظليتين للأشعة، الموجودتين داخل بالون القسطرة للتأكد من موضوعة البالون تحت جهاز الكشف الفلوري.

| جهاز النفخ/ حجم السرنجة | الحد الأقصى لضغط النفخ | حجم البالون (القطر x الطول) | الرقم المرجعي |
|-------------------------|------------------------|-----------------------------|---------------|
| 10 مليلتر | 17 ضغط جوي | 30 x 5 مم | 820-05 |
| 10 مليلتر | 17 ضغط جوي | 30 x 6 مم | 820-06 |
| 10 مليلتر | 17 ضغط جوي | 30 x 7 مم | 820-07 |
| 10 مليلتر | 17 ضغط جوي | 30 x 8 مم | 820-08 |
| 10 مليلتر | 17 ضغط جوي | 30 x 9 مم | 820-09 |
| 20 مليلتر | 17 ضغط جوي | 30 x 10 مم | 820-10 |
| 20 مليلتر | 10 ضغط جوي | 40 x 12 مم | 820-12 |
| 20 مليلتر | 10 ضغط جوي | 40 x 14 مم | 820-14 |
| 20 مليلتر | 10 ضغط جوي | 40 x 16 مم | 820-16 |
| 20 مليلتر | 10 ضغط جوي | 40 x 18 مم | 820-18 |

1 ضغط جوي = 1.013125 بار = 101325 باسكال

تعليمات الاستخدام

تم تصميم قسطرة التوسيع البالونية® من aeriS من TRACOE لتوسيع التضيق في المسلك الهوائي.

موانع الاستخدام

- يُمنع استخدام التوسيع البالوني للمسلك الهوائي في حالة أي مريض لا تسمح درجة إخفاق جهازه التنفسي بتحمل المعالجة المطلوبة لإتمام التوسيع البالوني.
- ويمنع التوسيع البالوني في وجود:
- نزف نشط شديد في موضع التوسيع المطلوب
 - و/أو وجود ثقب معروف في موضع التوسيع المطلوب
 - و/أو وجود ناسور معروف بين الشجرة الرغامية القصيبة والمريء أو المنصف أو الحيز الجنبى

التحذيرات

يتم توفير المحتويات في حالة معقمة باستخدام أكسيد الإيثيلين (EO). لا تستخدم الجهاز إذا كان غلاف التعقيم تالفًا. وفي حال وجود تلف، قم بالاتصال بشركة TRACOE medical GmbH.

هذا الجهاز مُعد للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة استخدامه أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. قد تتسبب إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم في الإضرار بسلامة الجهاز أو قد تؤدي إلى تعطل الجهاز وهو، بدوره، ما قد يتسبب في إصابة المريض أو اعتلاله أو وفاته. كما قد ينشأ عن إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم مخاطر تلوث الجهاز و/أو التسبب في إصابة المريض بعدوى أو عدوى متصالبة، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، انتقال الأمراض المعدية من مريض لآخر. وقد يؤدي تلوث الجهاز إلى إصابة المريض أو اعتلاله أو وفاته.



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