



47-9005

(English)

Instructions for Use
Adult Esophageal Balloon Catheter Set

(Deutsch / German)

Verwendungsanleitung
Ösophageales Ballonkatheter-Set für Erwachsene

(Español / Spanish)

Instrucciones de uso
Juego de catéter esofágico con balón para adultos

(Français / French)

Mode d'emploi
Kit de cathéter à ballonnet œsophagien pour adultes

(Italiano / Italian)

Istruzioni per l'uso
Set con catetere esofageo a palloncino per adulti

CE₂₇₉₇

47-9005 • Adult Esophageal Balloon Catheter

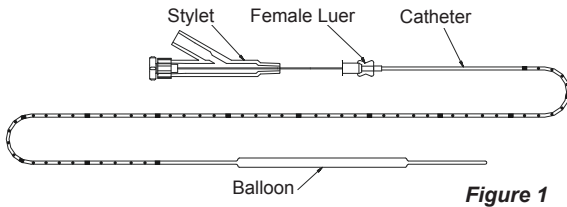
Instructions for Use (English)

DEVICE DESCRIPTION

The set contains an 33.9 in. (86 cm) closed-end catheter with a balloon of 3.7 in. (9.5 cm) length. The catheter has depth markings to aid in positioning the balloon in the lower third of the thoracic cavity. (See Figure 1.)

A stylet with a “Y” connector is provided to allow pressure readings during placement to aid in positioning.

A pressure extension tube with male/female luer and a 3-way stopcock is provided for connection to pressure measurement instruments. Not made with natural rubber latex.



WARNINGS

- If the catheter meets obstruction, **DO NOT FORCE THE CATHETER**. Remove it and insert it through the other naris.
- Avoid placement of the catheter in the trachea to avoid risk of airway obstruction or trauma to the respiratory system.
- Particular care should be taken if the patient has an endotracheal tube in place, as devices of this nature tend to direct the catheter into the trachea.
- Do not insert the stylet while the catheter is in the patient as there is a chance that the stylet could exit through a catheter shaft balloon hole, puncture the balloon and cause injury.
- Contents supplied sterile. Do not use if sterile barrier is damaged.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the 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 the device may lead to injury, illness or death of the patient. Dispose of in accordance with all applicable Federal, State, and local Medical/Hazardous waste practices.

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INTENDED USE/INDICATIONS

The balloon catheter is inserted by nasal intubation into the esophagus for monitoring and measuring intrathoracic pressure changes related to respiration. It is intended for use in pulmonary function studies, sleep apnea diagnostic studies and for patients on mechanical ventilation.

CONTRAINDICATIONS

Use of the esophageal catheter is contraindicated in patients with diseases such as esophageal ulcerations, tumors, diverticulitis, bleeding varices or in patients with sinusitis, epistaxis or recent nasopharyngeal surgery.

PRECAUTIONS

The stylet and “Y” connector are bonded into a single unit and should be removed from the catheter before taking final pressure measurements (pressure measurements for placement can be done with the stylet in place).

ADVERSE EVENTS

None known.

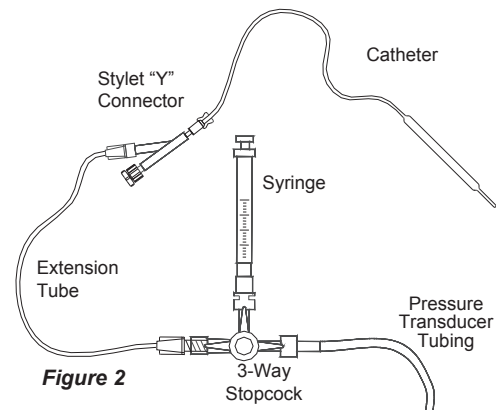
PATIENT COUNSELING INFORMATION

Have the patient be NPO for 4 hours prior to catheter insertion. The patient should be instructed to wait for numbness to vanish before eating.

INSTRUCTIONS FOR USE

Patient/Catheter Preparation

1. Have available for use an emesis basin, tissues, a protective drape, topical anesthetic, water-soluble lubricant and a 1 to 5 cc (ml) glass syringe.
2. Select a naris with the best airflow for catheter insertion.
3. If necessary apply a suitable topical anesthetic (e.g. 2-4% Lidocaine Spray) to the patient's nasal passage and throat.
4. Remove the sterile radiopaque catheter with the stylet from its protective package.
5. Remove the yellow protective sleeve from the catheter and discard.
6. Apply water-soluble lubricant to the distal tip of the catheter.
7. With the patient's head in a neutral position or flexed slightly forward, slowly insert the catheter through the naris and hypopharynx using a gentle advancing motion.
8. Avoid placement of the catheter in the trachea. Tracheal placement can be identified by patient choking or airway obstruction causing an increase in airway resistance and pressure.
9. To estimate depth in which to place catheter calculate the product of the patient's height x 0.288.
10. Advance the catheter to the calculated depth mark. (If the catheter meets obstruction, **DO NOT FORCE THE CATHETER**. Remove it and insert it through the other naris.) At this depth, the balloon will be entering the thoracic cavity.
11. Attach the extension tubing to the “Y” connector of the stylet, a syringe and an isolated physiologic transducer to the 3-way stopcock. (See Figure 2.)



Catheter Placement

12. Turn the 3-way stopcock open to the syringe and extension tube. Evacuate all the air from the balloon by pulling back on the syringe plunger and then allowing the plunger to return to a non-vacuum position. Use of a glass syringe avoids creating a vacuum in the balloon catheter.
13. Turn the 3-way stopcock off to the extension tube, remove the syringe and fill the syringe with 1 cc (ml) of air.
14. Attach the syringe to the 3-way stopcock; open the ay stopcock from the syringe to the extension tube. Introduce 1 cc (ml) of air into the balloon. The balloon will now be semi inflated. An incorrect amount of air in the balloon will adversely affect pressure wave performance. (see **Trouble Shooting Guide**).
15. After 1 cc (ml) of air is injected, turn the stopcock off to the syringe, and open from the extension tube to the transducer to read pressure from the catheter.

If no or a damped pressure signal is seen, the catheter may need to be advanced further into the thoracic cavity or may be kinked on itself and needs to be withdrawn.

In the absence of diaphragmatic paralysis, the pressure recorded should be negative on inspiration. A positive inspiratory pressure recording may indicate gastric placement and the catheter should be pulled back.

Pressures taken through the “Y” connector are for balloon placement only. The stylet, luer cap and “Y” connector are bonded into a single unit and must be removed from the catheter before taking pressure measurements for clinical purposes.









16. Once the catheter has been positioned properly, disconnect the extension tube from the stylet “Y” connector and remove the stylet assembly from the catheter. Excessive curvature of the catheter may cause the stylet to bind in the catheter making removal difficult. **If the stylet binds in the catheter during removal, instruct the patient to raise their head to straighten the catheter.**

Pressure Data Acquisition

17. After removing the stylet assembly, reattach the extension tube to the luer of the catheter and repeat steps 12 through 15.
18. Radiographic placement of the balloon is recommended to verify proper balloon placement.
19. When the catheter is properly positioned it can be secured with tape to prevent extubation or movement.
20. Take pressure measurements.
Note: For tolerance specifications and degree of accuracy for the pressure readings, refer to the pressure measuring device manufacturer’s Instructions for Use (IFU).
21. Upon completion of the pressure measurements, deflate the catheter prior to removal.
22. Dispose of in accordance with all applicable Federal, State and local Medical/Hazardous waste practices.

TROUBLE SHOOTING GUIDE	
Problem	Cause
Pressure waveform flat on top	Not enough air in balloon.
Pressure waveform flat on bottom	Too much air in balloon.
Pressure waveform all position	Too much air in balloon. Balloon may be in stomach. Transducer not zeroed to atmosphere. Patient position may need adjustment.
Pressure waveform is dampened	Too much air in balloon. Air/fluid interface in pressure line. Do not use fluid.
Pressure waveform is flat with CPAP	Added pressure from CPAP requires additional air in balloon - 1 cc (ml) more for a CPAP of 5-10 cm H ₂ O.

EXPLANATION OF SYMBOLS

-  Reorder Number
-  Batch Code
-  Use by Date
-  Do not re-use
-  Caution
-  Do not use if package is damaged
-  Not made with natural latex rubber.
-  Consult instructions for use
-  Manufacturer
-  Sterilized using Irradiation
-  Authorized Representative in the European Community
-  U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

47-9005 • Ösophageales Ballonkatheter-Set für Erwachsene

Verwendungsanleitung (Deutsch / German)

GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Set enthält einen 86 cm (33,9 in.) langen Katheter mit geschlossenem Ende und einem Ballon mit einer Länge von 9,5 cm (3,7 in.). Der Katheter verfügt über Tiefenmarkierungen, die das Positionieren des Ballons im unteren Drittel der Brusthöhle erleichtern. (Siehe Abbildung 1.)

Durch die mitgelieferte Sonde mit „Y“-Anschluss können während der Platzierung Druckwerte abgelesen werden, um das Positionieren zu erleichtern.

Für den Anschluss an Druckmessgeräte ist eine Druck-Verlängerungssonde mit einem männlichen/weiblichen Luer und einem 3-Wege-Sperrhahn vorhanden. Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk.

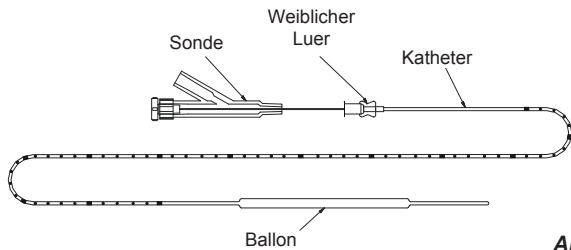


Abbildung 1

WARNUNG

- FÜHREN SIE DEN KATHETER NICHT MIT DRUCK EIN, wenn er auf Widerstand stößt. Entfernen Sie ihn und führen Sie ihn durch das andere Nasenloch ein.
- Der Katheter sollte nicht in die Luftröhre platziert werden, um eine Blockierung oder eine Verletzung der Atemwege zu vermeiden. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn der Patient endotracheal intubiert ist, weil dadurch die Gefahr der Umleitung des Katheters in die Luftröhre gegeben ist.
- Führen Sie die Sonde nicht ein, solange bei dem Patienten der Katheter liegt, da die Sonde durch eine Ballonöffnung am Katheter austreten, den Ballon beschädigen und zu Verletzungen führen könnte.
- Inhalt wird steril geliefert. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Geräteausfall führen, was wiederum eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation birgt zudem ein Kontaminationsrisiko des Geräts und/oder das Risiko einer Infektion oder Kreuzkontamination, einschließlich, doch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Verunreinigung des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tode des Patienten führen. Gemäß allen geltenden Entsorgungspraktiken des Landes, Bundeslandes und der Kommune für medizinischen/gefährlichen Abfall entsorgen.

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

EINSATZBEREICH/INDIKATIONEN

Der Ballonkatheter wird durch nasale Intubation in die Speiseröhre eingeführt, um atemabhängige intrathorakale Druckänderungen zu überwachen und zu messen. Der Katheter wird in Lungenfunktionsprüfungen, bei Schlafapnoe-Diagnoseuntersuchungen und bei Patienten, die mechanisch beatmet werden, eingesetzt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des ösophagealen Katheters ist bei Patienten mit Erkrankungen wie Ösophagusgeschwüren, Tumoren, Divertikulitis,

blutenden Varizen oder bei Patienten mit Sinusitis, Nasenbluten oder kurz nach nasopharyngealen Eingriffen kontraindiziert.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Sonde und der „Y“-Anschluss sind miteinander verbunden und sollten vom Katheter entfernt werden, bevor endgültige (Druckmessungen zur Platzierung können mit schon platzierten Sonde durchgeführt werden.)

NEBENWIRKUNGEN

Nicht bekannt.

INFORMATIONEN FÜR DIE PATIENTENBERATUNG

Der Patient sollte 4 Stunden vor der Katheterisierung nüchtern sein. Der Patient sollte angewiesen werden, erst nach Abklingen der Betäubung etwas zu essen.

VERWENDUNGSANLEITUNG

Vorbereitung des Patienten/Katheters

1. Halten Sie folgendes Zubehör bereit: Eine Brechschale, Papiertücher, ein Schutz Tuch, ein örtliches Betäubungsmittel, ein wasserlösliches Gleitmittel und eine 1- bis 5-ml (cc)-Glasspritze.
2. Wählen Sie das Nasenloch mit dem besseren Luftstrom für die Einführung des Katheters.
3. Verwenden Sie, wenn nötig, ein entsprechendes örtliches Betäubungsmittel (z. B. 2 – 4 % Lidocain-Spray) für den nasalen Durchgang und den Rachen des Patienten.
4. Nehmen Sie den sterilen strahlendichten Katheter mit der Sonde aus der Schutzverpackung.
5. Entfernen Sie die gelbe Schutzhülle vom Katheter und entsorgen Sie sie.
6. Bringen Sie an die distale Katheterspitze ein wasserlösliches Gleitmittel an.
7. Führen Sie den Katheter bei neutraler oder leicht nach vorne gebeugter Position des Kopfes des Patienten langsam durch das Nasenloch und den Hypopharynx mit einer vorsichtigen Schiebebewegung ein.
8. Vermeiden Sie eine Platzierung des Katheters in der Luftröhre. Eine Platzierung in der Luftröhre kann an Atemproblemen des Patienten und eine Blockierung der Atemwege an erhöhtem Atemwegsdruck und Widerstand erkannt werden.
9. Um die Einführungsänge des Katheters zu ermitteln, multiplizieren Sie die Körperlänge des Patienten mit 0,288.
10. Führen Sie den Katheter bis zur berechneten Tiefe ein. (**FÜHREN SIE DEN KATHETER NICHT MIT DRUCK EIN**, wenn er auf Widerstand stößt. Entfernen Sie ihn, und führen Sie ihn durch das andere Nasenloch ein.) Bei dieser Einführtiefe befindet sich der Ballon gerade innerhalb der Brusthöhle.
11. Verbinden Sie den Verlängerungsschlauch mit dem „Y“-Anschluss der Sonde, einer Spritze und einem einzelnen physiologischen Druckaufnehmer für den 3-Wege-Hahn. (Siehe Abbildung 2.)

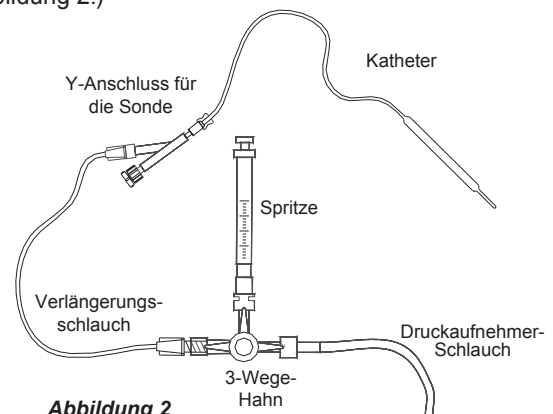


Abbildung 2

Platzieren des Katheters

12. Öffnen Sie den 3-Wege-Hahn für Spritze und Verlängerungsschlauch. Lassen Sie die gesamte Luft aus dem Ballon, indem Sie den Kolben der Spritze zurückziehen und den Kolben dann in eine Nicht-Vakuum-Position bringen. Durch die Verwendung einer Glasspritze wird die Bildung eines Vakuums im Ballonkatheter verhindert.
13. Schließen Sie den 3-Wege-Hahn für den Verlängerungsschlauch, entfernen Sie die Spritze und füllen Sie diese mit 1 ml (cc) Luft.
14. Verbinden Sie die Spritze mit dem 3-Wege-Hahn, öffnen Sie den 3-Wege-Hahn von der Spritze zum Verlängerungsschlauch. Füllen Sie 1 ml (cc) Luft in den Ballon. Der Ballon ist nun halb gefüllt. Eine falsche Luftmenge im Ballon hat nachteilige Auswirkungen auf die Druckkurve (siehe untenstehenden Leitfaden zur Fehlerbehebung).
15. Schließen Sie den Sperrhahn für die Spritze, wenn 1 ml (cc) Luft eingefüllt wurde, und öffnen Sie ihn vom Verlängerungsschlauch zum Druckaufnehmer, um die Druckwerte des Katheters abzulesen.

Wenn kein oder nur ein gedämpftes Drucksignal angezeigt wird, muss der Katheter ggf. weiter in die Brusthöhle eingeführt werden, oder er ist abgelenkt und muss wieder herausgezogen werden.

Liegt keine Zwerchfelllähmung vor, sollte der aufgezeichnete Druck beim Einatmen negativ sein. Ein positiver Einatemdruck kann auf eine Platzierung im Magen hinweisen. In diesem Fall sollte der Katheter zurückgezogen werden.

Über den „Y“-Anschluss erhaltene Druckwerte sind nur für die Platzierung des Ballons bestimmt. Sonde, Luerkappe und „Y“-Anschluss sind miteinander verbunden und müssen vom Katheter entfernt werden, bevor Druckmessungen für klinische Zwecke ausgeführt werden.

16. Trennen Sie den Verlängerungsschlauch vom „Y“-Anschluss der Sonde, sobald der Katheter richtig positioniert wurde, und entfernen Sie das Sondenelement vom Katheter. Übermäßiges Biegen des Katheters kann zu einem Festhängen der Sonde im Katheter führen, was das Herausziehen erschwert. Wenn die Sonde im Katheter beim Herausziehen festhängt, fordern Sie den Patienten auf, den Kopf zu heben, so dass der Katheter gerade liegt.

Abrufen von Druckdaten

17. Bringen Sie nach Entfernen des Sondenelements den Verlängerungsschlauch wieder am Luer-Anschluß des Katheters an und wiederholen Sie die Schritte 12 bis 15.
18. Es wird empfohlen, den Ballon unter Röntgenkontrolle zu platzieren, um die richtige Lage des Ballons zu überprüfen.
19. Wenn der Katheter richtig positioniert ist, kann er mit Klebeband befestigt werden, um Entfernen oder Verrutschen zu vermeiden.
20. Messen Sie den Druck.
Hinweis: Toleranzvorgaben und den Genauigkeitsgrad von Druckmessungen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Druckmessgeräteherstellers.
21. Lassen Sie nach Abschluss der Druckmessungen die Luft aus dem Katheter, bevor Sie ihn herausziehen.
22. Entsorgung gemäß den geltenden Gesetzen zur Entsorgung medizinischer Abfälle.

LEITFADEN ZUR FEHLERBEHEBUNG	
Problem	Ursache
Druckkurve oben abgeflacht	Nicht genügend Luft im Ballo
Druckkurve unten abgeflacht	Zu viel Luft im Ballon.
Druckkurve immer im positiven Bereich	Zu viel Luft im Ballon. Ballon befindet sich ggf. im Magen. Druckaufnehmer ohne atmosphärischen Nullabgleich. Lage des Patienten muss evtl. angepasst werden.
Druckkurve gedämpft	Zu viel Luft im Ballon. Eine Luft-/ Flüssigkeitsverbindung in der Druckleitung. Keine Flüssigkeit verwenden.
Druckkurve abgeflacht mit CPAP	Bei erhöhtem CPAP-Druck ist mehr Luft im Ballon erforderlich 1 ml (cc) zusätzlich für ein CPAP von 5 – 10 cm H ₂ O

SYMBOLLE



Nachbestellnummer



Chargencode



Verfallsdatum



Nicht wiederverwenden



Vorsicht



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk



Bedienungsanleitung beachten



Hersteller



Sterilisation durch Bestrahlung



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft



Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt

CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

47-9005 • Juego de catéter esofágico con balón para adultos

Instrucciones de uso (Español / Spanish)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El juego contiene un catéter de extremo cerrado de 86 cm (33,9 in.) con un balón de 9,5 cm (3,7 in.) de longitud.

El catéter tiene marcas de profundidad para facilitar la colocación del balón en el tercio inferior de la cavidad torácica. (Véase la figura 1.)

Se proporciona un estilete con un conector en "Y" que permite obtener lecturas de la presión durante la colocación con el fin de facilitar una posición correcta.

Se proporciona un tubo de extensión de presión con conectores luer macho y hembra, y una llave de paso de tres vías para la conexión a instrumentos de medición de la presión. Fabricado sin látex de caucho natural.

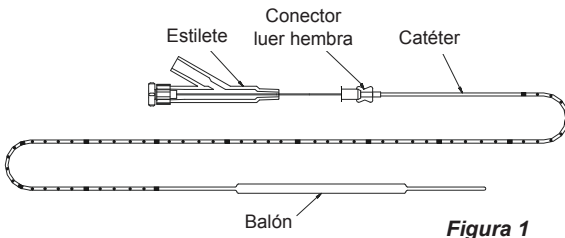


Figura 1

ADVERTENCIAS

- Si el catéter encuentra obstrucciones, **NO FORZAR EL AVANCE DEL CATÉTER**. Extraerlo e introducirlo a través de la otra fosa nasal.
- Debe evitarse colocar el catéter en la tráquea, ya que existe riesgo de obstrucción de la vía aérea o traumatismo de las vías respiratorias.
- Debe tenerse especial precaución si el paciente tiene colocada una sonda endotraqueal, ya que este tipo de dispositivos tiende a dirigir el catéter hacia la tráquea.
- No introducir el estilete con el catéter dentro del paciente, ya que existe la posibilidad de que el catéter salga a través de un orificio de inflado del balón del cuerpo del catéter, pinche el balón y ocasione una lesión.
- El contenido se presenta en forma estéril. No lo utilice si la barrera de esterilización está dañada.
- Para un solo uso. No volver a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o producir su fallo lo que, a su vez, puede tener como consecuencia lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden plantear riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas del paciente, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Desecho de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y/o prácticas médicas locales/ de residuos peligrosos.

PRECAUCIÓN: las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

USO PREVISTO/INDICACIONES

El catéter con balón se introduce en el esófago mediante intubación nasal para el control y la medición de los cambios de la presión intratorácica en relación con la respiración. Está destinado a su uso en estudios de la función pulmonar, estudios diagnósticos para la apnea del sueño y en pacientes con ventilación mecánica.

CONTRAINDICACIONES

El uso del catéter esofágico está contraindicado en pacientes con enfermedades tales como úlceras esofágicas, tumores, diverticulitis y

varices hemorrágicas, así como en pacientes con sinusitis, epistaxis o cirugía nasofaríngea reciente.

PRECAUCIONES

El estilete y el conector en "Y" están acoplados formando una sola unidad y deben separarse del catéter antes de realizar las mediciones finales de la presión (las mediciones de la presión para la colocación pueden realizarse con el estilete acoplado).

EFFECTOS ADVERSOS

Ninguno conocido.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Hay que dar instrucciones al paciente para que no tome nada por vía oral en las 4 horas previas a la inserción del catéter.

Debe indicarse al paciente que espere a que desaparezca la hipostesia antes de comer.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del paciente y del catéter

1. Disponer para su uso un recipiente para vómitos, pañuelos de papel, un paño protector, un anestésico tópico, un lubricante hidrosoluble y una jeringa de vidrio de 1 a 5 ml (cc).
2. Seleccionar la fosa nasal que mejor flujo de aire tenga para la inserción del catéter.
3. En caso necesario, aplicar un anestésico tópico apropiado (p. ej., Lidocaína al 2-4 % en aerosol) en la fosa nasal y en la faringe del paciente.
4. Extraer del envase protector el catéter radiopaco estéril con el estilete.
5. Retirar la funda protectora amarilla del catéter y desecharla.
6. Aplicar el lubricante hidrosoluble a la punta distal del catéter.
7. Con la cabeza del paciente en posición neutra o ligeramente flexionada hacia delante, insertar lentamente el catéter a través de la fosa nasal y la hipofaringe con un movimiento de avance suave.
8. Evitar introducir el catéter en la tráquea. Puede determinarse que el catéter está colocado en la tráquea si el paciente no puede respirar o si la obstrucción de la vía aérea provoca un aumento de la resistencia y de la presión en la misma.
9. Para estimar la profundidad a la que debe colocarse el catéter, calcular el producto de la talla del paciente x 0,288.
10. Avanzar el catéter hasta la marca de profundidad calculada. (Si el catéter encuentra obstrucciones, **NO FORZAR EL AVANCE DEL CATÉTER**. Extraerlo e introducirlo a través de la otra fosa nasal.) A esta profundidad, el balón entrará en la cavidad torácica.
11. Fijar el tubo de extensión al conector en "Y" del estilete y una jeringa y un transductor fisiológico aislado a la llave de paso de 3 vías. (Véase la figura 2.)

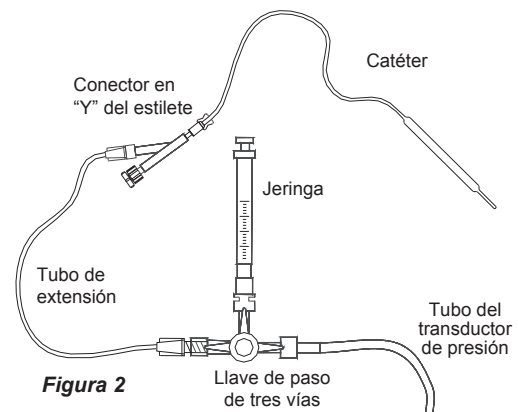


Figura 2

Colocación del catéter

12. Girar la llave de paso de tres vías para abrir la jeringa y el tubo de extensión. Extraer todo el aire del balón tirando del émbolo de la jeringa y, a continuación, dejando que el émbolo vuelva a la posición sin vacío. El uso de una jeringa de vidrio evita la creación de un vacío en el catéter con balón.
13. Cerrar la llave de paso de tres vías para el tubo de extensión, retirar la jeringa y llenarla con 1 ml (cc) de aire.
14. Conectar la jeringa a la llave de paso de tres vías y abrir la llave de paso de tres vías de la jeringa y el tubo de extensión. Introducir 1 ml (cc) de aire en el balón. El balón quedará semiinflado. La introducción de una cantidad incorrecta de aire en el balón afectará negativamente la onda de presión (véase la Guía para la resolución de problemas.)
15. Después de inyectar 1 ml (cc) de aire, cerrar la llave de paso de tres vías hacia la jeringa y abrirla hacia el tubo de extensión y el transductor para medir la presión existente en el catéter.

Si no se observa señal de presión o ésta está atenuada, es posible que sea necesario avanzar más el catéter en la cavidad torácica o que el catéter esté doblado sobre sí mismo y sea necesario retirarlo.

En ausencia de parálisis diafragmática, la presión registrada debe ser negativa durante la inspiración. Una lectura de presión inspiratoria positiva podría indicar que el catéter tiene una posición gástrica, lo cual requeriría hacerlo retroceder.

Las presiones obtenidas a través del conector en "Y" son válidas únicamente para la colocación del balón. El estilete, la tapa luer y el conector en "Y" están acoplados formando una sola unidad y deben retirarse del catéter antes de realizar mediciones de la presión con fines clínicos.

16. Una vez colocado correctamente el catéter, desconectar el tubo de extensión del conector en "Y" del estilete y retirar el conjunto del estilete del catéter. Una curvatura excesiva del catéter podría hacer que el estilete quedara inmovilizado en el catéter, lo cual dificultaría la extracción. **Si el estilete queda inmovilizado en el catéter durante la extracción, indicar al paciente que eleve la cabeza para enderezar el catéter.**

Adquisición de datos de presión


17. Después de retirar el conjunto del fiador, volver a conectar el tubo de extensión al conector luer del catéter y repetir los pasos 12 a 15.
18. Se recomienda colocar el balón bajo guía radiográfica para verificar que su posición es correcta.
19. Una vez colocado correctamente el catéter, puede fijarse con esparadrapo para impedir la extubación o el movimiento del catéter.
20. Realizar las mediciones de la presión.
Nota: Para especificaciones sobre tolerancias y el grado de precisión de las lecturas de presión, consulte las instrucciones de uso (IFU) del fabricante del dispositivo de medidas de presión.
21. Una vez terminadas las mediciones de la presión, desinflar el catéter antes de su retirada.
22. Desechar de conformidad con todas las normativas sobre eliminación de desechos médicos/peligrosos federales, estatales y locales.


TROUBLE SHOOTING GUIDE	
Problema	Causa
Forma de onda de presión plana en la parte superior	No hay suficiente aire en el balón.
Forma de onda de presión plana en la parte inferior	Demasiado aire en el balón.
Forma de onda de presión totalmente positiva	Demasiado aire en el balón. El balón puede estar en el estómago. El transductor no se ha calibrado a cero a la presión atmosférica. Puede ser necesario ajustar la posición del paciente.
Forma de onda de presión atenuada	Demasiado aire en el balón. Interfase aire/líquido en la vía de presión. No usar líquido.
Forma de onda de presión plana recon CPAP	La presión añadida por la CPAP quiere más aire en el balón: 1 ml (cc) más para una CPAP de 5-10 cm H ₂ O


EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS


REF Número de pedido


LOT Código de lote


 Utilizar antes de

 Ne pas réutiliser

 Precaución

 No lo utilice si el envase está dañado

 Fabricado sin látex de caucho natural

 Consulte las instrucciones de uso

 Fabricante

STERILE R Esterilizado por radiación

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

R_x Only las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica

CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

47-9005 • Cathéter à ballonnet œsophagien pour adultes

Mode d'emploi (Français / French)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit comprend un cathéter de 86 cm (33,9 in.) à extrémité fermée et un ballonnet de 9,5 cm (3,7 in.) de long. Le cathéter dispose de repères de profondeur afin de faciliter le positionnement du ballonnet dans le tiers inférieur de la cage thoracique. (Consultez la figure 1.) Un stylet doté d'un raccord en « Y » est fourni pour permettre des lectures de pression lors de la mise en place afin de faciliter le positionnement.

Un tube d'extension de pression avec raccord Luer mâle/femelle et un robinet à 3 voies est fourni pour le raccordement aux instruments de mesure de la pression. Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

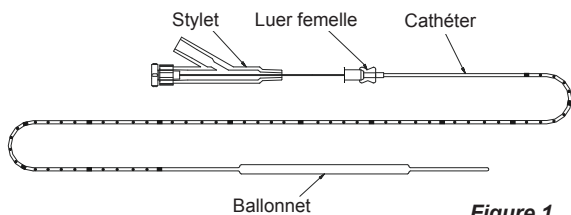


Figure 1

MISE(S) EN GARDE

- Si le cathéter rencontre une obstruction, **NE FORCEZ PAS LE CATHÉTER**. Retirez-le et introduisez-le par l'autre narine.
- Évitez de placer le cathéter dans la trachée pour éviter le risque d'obstruction des voies respiratoires ou de lésion de l'appareil respiratoire.
- Des soins particuliers doivent être pris si le patient est porteur d'un tube endotrachéal, car des tels dispositifs ont tendance à diriger le cathéter dans la trachée.
- N'insérez pas le stylet alors que le cathéter est dans le patient car le stylet risque de sortir par un orifice pour ballonnet du corps du cathéter, de percer le ballonnet et de causer une blessure.
- Contenu fourni stérile. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
- Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également provoquer un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner une infection ou une infection croisée chez le patient incluant notamment, sans toutefois s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. Éliminer le dispositif conformément à l'ensemble des pratiques fédérales, étatiques et locales relatives aux déchets médicaux/dangereux.

ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter à ballonnet est introduit par intubation nasale dans l'œsophage afin de surveiller et mesurer les changements de pression intrathoracique dus à la respiration. Il n'est pas destiné à être utilisé pour les études de la fonction pulmonaire, les études de diagnostic de l'apnée du sommeil et sur les patients sous ventilation mécanique.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter œsophagien est contre-indiquée chez les patients souffrants de maladies telles que les ulcères œsophagiens, des tumeurs, des diverticulites, des varices saignantes ou chez les patients souffrant de sinusite, d'épistaxis ou ayant été opérés récemment du nez ou du pharynx.

PRÉCAUTIONS

Le stylet et le raccord en « Y » forment une seule unité qui doit être retirée du cathéter avant de procéder aux dernières mesures de la pression (les mesures de la pression pour le la mise en place peuvent être réalisées sans retirer le stylet).

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

INFORMATIONS UTILES POUR LE PATIENT

Le patient doit ne rien ingérer durant les 4 heures précédant l'insertion du cathéter.

Donnez pour instruction au patient d'attendre que l'engourdissement disparaisse avant de manger.

MODE D'EMPLOI

Préparation du patient/du cathéter

1. Ayez prêt à l'emploi un bassin réniforme, des gazes, un drap de protection, un anesthésique local, un lubrifiant soluble dans l'eau et une seringue de 1 à 5 ml (cc) en verre.
2. Choisissez la narine présentant le meilleur écoulement de l'air pour l'insertion du cathéter.
3. Si nécessaire, appliquer un anesthésique local adapté (pulvérisation de lidocaïne entre 2 et 4 %, par exemple) au niveau des voies nasales et de la gorge.
4. Sortez le cathéter radio-opaque stérile et le stylet de leur emballage de protection.
5. Enlevez et jetez le manchon de protection jaune du cathéter.
6. Appliquez un lubrifiant soluble dans l'eau sur l'extrémité distale du cathéter.
7. La tête du patient étant en position normale ou légèrement inclinée vers l'avant, insérez lentement le cathéter par la narine et le l'hypopharynx.
8. Évitez de placer le cathéter dans la trachée. La mise en place dans la trachée peut être identifiée par la suffocation du patient ou l'obstruction des voies respiratoires, causant une résistance et une pression accrues dans les voies respiratoires.
9. Pour estimer la profondeur à laquelle le cathéter doit être mis en place, multipliez la taille du patient par 0,288.
10. Faites progresser le cathéter jusqu'au repère de la profondeur calculée. (Si le cathéter rencontre une obstruction, **NE FORCEZ PAS LE CATHÉTER**. Retirez-le et introduisez-le par l'autre narine.) À cette profondeur, le ballonnet entre dans la cavité thoracique.
11. Raccordez le tube d'extension au raccord en « Y » du stylet, une seringue et un transducteur physiologique isolé au robinet à 3 voies. (Consultez la figure 2.)

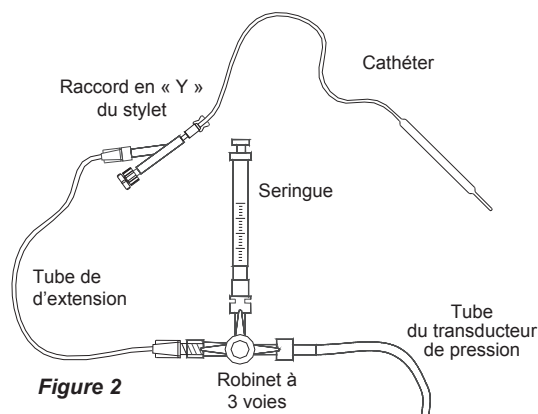


Figure 2

Mise en place du cathéter

12. Ouvrez le robinet à 3 voies vers la seringue et le tube d'extension. Évacuez tout l'air du ballonnet en tirant sur le piston de la seringue et en laissant le piston revenir à une position n'appliquant aucune dépression. L'utilisation d'une seringue en verre évite la création du vide dans le cathéter à ballonnet.
13. Fermez le robinet à trois voies vers le tube d'extension, enlevez la seringue et remplissez-la d'1 ml (cc) d'air.
14. Raccordez la seringue au robinet à 3 voies, ouvrez le robinet à 3 voies la seringue vers le tube d'extension. Introduisez 1 ml (cc) d'air dans le ballonnet. Le ballonnet est à présent à moitié gonflé. Une quantité incorrecte d'air dans le ballonnet peut avoir un effet défavorable sur les performances de l'onde de pression (consultez le guide de dépannage).
15. Après avoir injecté 1 ml (cc) d'air, fermez le robinet vers de la seringue, et ouvrez-le entre le tube d'extension et le transducteur afin de lire la pression du cathéter.

Si le signal de pression est faible ou inexistant, il peut s'avérer nécessaire de faire progresser un peu plus le cathéter dans la cavité thoracique ou le cathéter peut s'être enroulé sur lui-même et nécessite d'être retiré.

En l'absence de paralysie diaphragmatique, la pression enregistrée lors de l'inspiration doit être négative. L'enregistrement d'une pression inspiratoire positive peut indiquer une mise en place gastrique et le cathéter doit être tiré en arrière.

Les pressions mesurées par le raccord en « Y » sont uniquement destinées à la mise en place du ballonnet. Le stylet, le capuchon Luer et le raccord en « Y » forment une seule unité et doivent être retirés du cathéter avant de prendre les mesures de pression à des fins cliniques.

16. Une fois le cathéter correctement placé, débranchez le tube d'extension du raccord en « Y » et enlevez le stylet du cathéter. Une courbure excessive du cathéter peut causer une plicature du stylet dans le cathéter, rendant le retrait difficile. **En cas de plicature du stylet dans le cathéter durant le retrait, demandez au patient de relever sa tête afin de redresser le cathéter.**

Acquisition des données de pression

17. Après avoir retiré le stylet, raccordez le tube d'extension au raccord Luer du cathéter et répétez les étapes 12 à 15.
18. Une mise en place sous radiographie du ballonnet est recommandée pour vérifier la mise en place correcte du ballonnet.
19. Lorsque le cathéter est correctement placé, il peut être immobilisé à l'aide d'une bande adhésive pour éviter tout détubage ou déplacement.
20. Effectuez les mesures de la pression.
Remarque : Pour les spécifications de tolérance et le degré de précision des mesures de la pression, veuillez vous reporter à la notice d'utilisation du fabricant de l'appareil de mesure de la pression.
21. Après avoir effectué les mesures de la pression, dégonflez le cathéter avant de le retirer.
22. Éliminez conformément à toutes les pratiques fédérales, d'État et locales en matière de déchets médicaux/dangereux.

GUIDE DE DÉPANNAGE

Problem	Cause
Forme d'onde de pression plate en haut	Pas assez d'air dans le ballonnet.
Forme d'onde de pression plate en bas	Trop d'air dans le ballonnet.
Forme d'onde de pression intégralement positive	Trop d'air dans le ballonnet. Le ballonnet est peut-être dans l'estomac. Transducteur non remis à zéro à la pression atmosphérique. La position du patient peut nécessiter une correction.
Forme d'onde de pression atténuée	Trop d'air dans le ballonnet. Interface air/fluide dans la ligne de pression. N'utilisez pas de liquide.
Forme d'onde de pression plate sous CPAP	La pression supplémentaire provenant de la CPAP nécessite plus d'air dans le ballonnet – 1 ml (cc) de plus pour un CPAP de 5 à 10 cm H ₂ O.

EXPLICATION DES SYMBOLES



Numéro de référence



Code de lot



Date limite d'utilisation



Ne pas réutiliser



Attention



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.



Consulter le mode d'emploi



Fabricant



Stérilisé par irradiation



Représentant agréé au sein de la Communauté européenne



Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance

CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

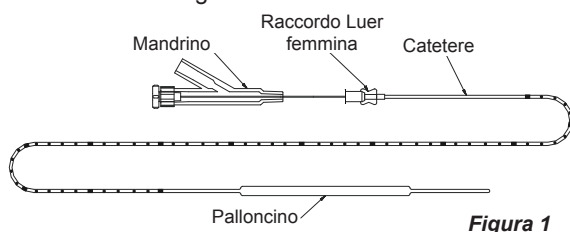
47-9005 • Catetere esofageo a palloncino per adulti

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set comprende un catetere di 86 cm (33,9 in.) con estremità chiusa e un palloncino della lunghezza di 9,5 cm (3,7 in.). Il catetere dispone anche di tacche di profondità che facilitano l'inserimento del palloncino nel terzo inferiore della cavità toracica (vedere la figura 1). Viene fornito anche un mandrino con connettore ad "Y" per consentire la lettura della pressione durante l'applicazione del catetere al fine di facilitarne l'inserimento.

Il set comprende anche una prolunga con raccordo maschio/femmina Luer e un rubinetto a 3 vie che consentono la connessione del catetere ad apparecchiature per la misurazione della pressione. Non prodotto con lattice di gomma naturale.



AVVERTENZE

- Se l'inserimento del catetere risulta difficoltoso, **NON FORZARLO**, ma provare invece a rimuoverlo e ad inserirlo nell'altra narice.
- Non inserire il catetere nella trachea per evitare il rischio di ostruire le vie aeree o di provocare problemi a livello respiratorio.
- L'inserimento del catetere deve essere effettuato con particolare cautela sui pazienti con cannule endotracheali, poiché i dispositivi di questo tipo tendono a spingere il catetere verso la trachea.
- Non inserire il mandrino se il catetere è già stato applicato al paziente per evitare che questo possa fuoriuscire dal foro per palloncino, sul corpo del catetere, perforare il palloncino stesso e provocare danni.
- Contenuto fornito sterile. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare dei guasti, con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate a danno dei pazienti come, ad esempio, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente. Smaltire in conformità a tutte le normative applicabili nazionali, regionali e locali sui rifiuti medici/pericolosi.

ATTENZIONE – La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere a palloncino viene inserito nell'esofago tramite intubazione nasale ed utilizzato per controllare e misurare le variazioni di pressione intratoraciche dovute alla respirazione. Il suo uso è indicato per gli studi sulle funzioni polmonari, per gli studi diagnostici sull'apnea nel sonno nonché per i pazienti sottoposti a ventilazione meccanica.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del catetere esofageo è sconsigliato per i pazienti con patologie quali ulcere esofagee, tumori, diverticolite, varici sanguinanti, sinusite, epistasi o per i pazienti che hanno recentemente subito interventi chirurgici nasofaringei.

PRECAUZIONI

Il mandrino e il connettore a "Y" formano un'unica unità e devono essere rimossi dal catetere prima della misurazione finale della pressione (la misurazione della pressione per l'inserimento del catetere può essere effettuata anche con il mandrino in posizione).

EFFETTI COLLATERALI

Nessun effetto conosciuto.

INDICAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE

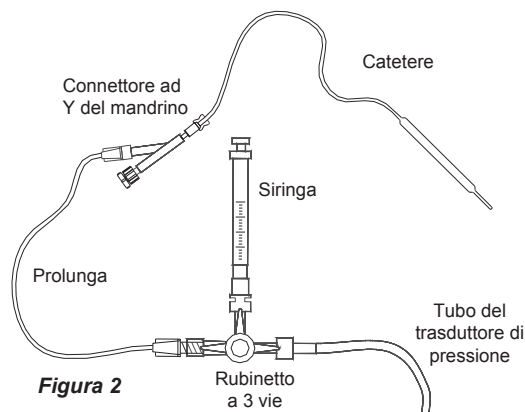
Chiedere al paziente di astenersi dal bere e dal mangiare per 4 ore prima dell'applicazione del catetere.

Ricordare al paziente di iniziare ad assumere i pasti solo dopo la scomparsa di tutti i sintomi di insensibilità.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del paziente/catetere

1. Verificare di avere a disposizione una bacinella da utilizzare in caso di emesi, dei fazzolettini, un grembiule di protezione, un anestetico topico, un lubrificante idrosolubile ed una siringa in vetro da 1 a 5 ml (cc).
2. Inserire il catetere nella narice che offre le migliori condizioni di respirazione.
3. Se necessario, spruzzare un anestetico topico appropriato (ad es. la Lidocaina spray in concentrazioni del 2-4%) sulle vie aeree nasali e nella gola del paziente.
4. Rimuovere il catetere sterile radiopaco e il mandrino dalla confezione di protezione.
5. Rimuovere l'inserito di protezione giallo dal catetere e gettarlo.
6. Applicare il lubrificante idrosolubile sulla punta distale del catetere.
7. Collocare la testa del paziente in una posizione di riposo o fletterla leggermente in avanti, quindi inserire lentamente il catetere nella narice e nell'ipofaringe, spingendolo delicatamente in profondità.
8. Non inserire il catetere nella trachea per evitare che possa provocare un senso di soffocamento nel paziente o ostruire le vie aeree, causando problemi di respirazione e un aumento della pressione.
9. Per stimare la profondità di inserimento del catetere, moltiplicare l'altezza del paziente per 0,288.
10. Far avanzare il catetere fino al contrassegno di profondità calcolato. (Se l'inserimento del catetere risulta difficoltoso, è consigliabile **NON FORZARLO**, ma provare a rimuoverlo ed inserirlo nell'altra narice.) A questa profondità, il palloncino entra nella cavità toracica.
11. Collegare la prolunga al connettore ad "Y" del mandrino. Quindi, collegare la siringa e un trasduttore isolato per soluzioni fisiologiche al rubinetto a 3 vie. (Vedere la figura 2.)



Inserimento del catetere

12. Ruotare il rubinetto a 3 vie per aprire la siringa e la prolunga. Sgonfiare completamente il palloncino tirando lo stantuffo della siringa all'indietro e attendendo che ritorni nella posizione di non vuoto (carica). L'uso di una siringa in vetro evita la formazione di vuoto nel catetere a palloncino.
13. Ruotare il rubinetto a 3 vie per rimuoverlo dalla prolunga, quindi estrarre la siringa e riempirla con 1 ml (cc) di aria.
14. Collegare la siringa al rubinetto a 3 vie, quindi aprire il rubinetto nel tratto tra la siringa e la prolunga. Riempire il palloncino con 1 ml (cc) di aria. A questo punto il palloncino è semi-gonfio. Una quantità errata di aria nel palloncino può influire negativamente sulla forma d'onda del segnale di pressione (consultare la **Guida alla risoluzione dei problemi**).
15. Dopo aver iniettato 1 ml (cc) di aria, ruotare il rubinetto fino a rimuoverlo dalla siringa, quindi aprire la prolunga per consentire al trasduttore di leggere la pressione del catetere.

Se il segnale della pressione è assente o smorzato, può essere necessario spingere più a fondo il catetere nella cavità toracica o verificare che non sia avvolto su se stesso, nel qual caso è necessario rimuoverlo.

La pressione misurata al momento dell'inspirazione deve essere negativa in assenza di paralisi diaframmatica. La rilevazione di un valore positivo al momento dell'inspirazione può indicare che il catetere ha raggiunto lo stomaco e richiedere il suo spostamento verso l'alto.

Le misurazioni effettuate con il connettore ad "Y" possono essere utilizzate solo per l'inserimento del palloncino. Il mandrino, il cappuccio Luer e il connettore a "Y" formano un'unica unità e devono essere rimossi dal catetere prima della misurazione ad uso clinico.

16. Dopo aver collocato il catetere nella posizione corretta, rimuovere la prolunga dal connettore ad "Y" del mandrino, quindi rimuovere il mandrino dal catetere. Una flessione eccessiva del catetere può bloccare il mandrino nel catetere, rendendone la rimozione difficile. **Se il mandrino si blocca nel catetere durante la rimozione, chiedere al paziente di alzare la testa e raddrizzare il catetere.**

Letture dei dati della pressione


17. Dopo la rimozione del gruppo del mandrino, collegare nuovamente la prolunga al connettore Luer del catetere, quindi ripetere le operazioni descritte dai punti 12 a 15.
18. È consigliabile controllare la posizione del palloncino con un test radiografico per verificare che sia stato inserito correttamente.
19. Se il catetere è collocato nella posizione corretta, è possibile fissarlo in posizione con del nastro per evitare che possa causare l'estubazione o spostarsi.
20. Effettuare le misurazioni della pressione.
Nota: Per le specifiche di tolleranza e il grado di precisione delle letture di pressione, consultare le istruzioni per l'uso (IFU) del produttore dello strumento di misurazione della pressione.
21. Al termine della misurazione della pressione, sgonfiare il catetere.
22. Smaltire in base ai requisiti normativi applicabili e alle prassi per lo smaltimento di rifiuti pericolosi/medici.


GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	
Problema	Causa
Forma d'onda della pressione piatta sul lato superiore	Aria insufficiente nel palloncino.
Forma d'onda della pressione piatta sul lato inferiore	Troppa aria nel palloncino.
Forma d'onda della pressione tutta positiva	Troppa aria nel palloncino. Palloncino nello stomaco. Trasduttore non azzerato alla pressione atmosferica. Collocare il paziente in un'altra posizione.
Forma d'onda della pressione smorzata	Troppa aria nel palloncino. Presenza di aria/fluido nella linea di pressione. Non usare fluido.
Forma d'onda della pressione piatta con CPAP	La maggiore pressione di richiede altra aria nel palloncino - 1 ml (cc) in più per una CPAP di 5-10 cm H ₂ O.


SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI


REF Numero di riordine

LOT Codice del lotto


 Utilizzare entro

 Non riutilizzare

 Attenzione

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

 Non prodotto con lattice di gomma naturale

 Consultare le istruzioni per l'uso

 Produttore

STERILE R Sterilizzato mediante irradiazione

EC REP Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

R_x Only La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica

This page left blank intentionally

Leerseite

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

Page intentionnellement vierge

Pagina lasciata bianca intenzionalmente



95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105

479005-B-IFU • Rev. A • 05/20

International
Phone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747
www.coopersurgical.com

© 2020 CooperSurgical, Inc.

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Made in the USA