



ENDOTRACHEAL TUBE UNIVENT™

3.5mm, without cuff

4.5mm, with cuff

Instructions for Use

ENDOTRACHEAL TUBE		
UNIVENT™, 3.5mm, without cuff	EN	4
UNIVENT™, 4.5mm, with cuff		
Instructions for use		
SONDE ENDOTRACHÉALE		
UNIVENT™, 3,5 mm, sans ballonnet	FR	7
UNIVENT™, 4,5 mm, avec ballonnet		
Mode d'emploi		
ENDOTRACHEALTUBUS		
UNIVENT™, 3,5 mm, ohne Manschette	DE	10
UNIVENT™, 4,5 mm, mit Manschette		
Gebrauchsanweisung		
TUBO ENDOTRACHEALE		
UNIVENT™, 3,5 mm, senza cuffia	IT	13
UNIVENT™, 4,5 mm, con cuffia		
Istruzioni per l'uso		
TUBO ENDOTRAQUEAL		
UNIVENT™, 3,5 mm, sin manguito	ES	16
UNIVENT™, 4,5 mm, con manguito		
Instrucciones de uso		
ENDOTRAKEAL TUB		
UNIVENT™, 3,5 mm, utan kuff	SV	19
UNIVENT™, 4,5 mm, med kuff		
Bruksanvisningar		
ENDOTRACHEAL TUBE		
UNIVENT™, 3,5 mm, zonder cuff	NL	22
UNIVENT™, 4,5 mm, met cuff		
Gebruiksaanwijzing		
TUBO ENDOTRAQUEAL		
UNIVENT™, 3,5 mm, sem cuff	PT	25
UNIVENT™, 4,5 mm, com cuff		
Instruções de utilização		
ENDOTRAKEALT RØR		
UNIVENT™, 3,5 mm, uden manchet	DA	28
UNIVENT™, 4,5 mm, med manchet		
Brugsanvisning		
ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ		
UNIVENT™, 3,5mm, χωρίς cuff	EL	31
UNIVENT™, 4,5mm, με cuff		
Οδηγίες χρήσης		
ENDOTRACHEÁLNÍ TRUBICE		
UNIVENT™, 3,5 mm, bez manžety	CS	34
UNIVENT™, 4,5 mm, s manžetou		
Návod k použití		
RURKA DOTCHAWICZA		
UNIVENT™, 3,5mm, bez mankietu	PL	37
UNIVENT™, 4,5mm, z mankietem		
Instrukcja użycia		
ENDOTRAKEAL TÜP		
UNIVENT™, 3,5 mm, kafsız	TR	40
UNIVENT™, 4,5 mm, kaflı		
Kullanım Talimatı		
ENDOTRAKEAL SLANGE		
UNIVENT™, 3,5 mm, uten mansjett	NO	43
UNIVENT™, 4,5 mm, med mansjett		
Bruksinstruksjoner		
ENDOTRAHEALNA CIJEV		
UNIVENT™, 3,5 mm, bez balončica	HR	46
UNIVENT™, 4,5 mm, s balončićem		
Upute za uporabu		

Indications for Use :

UNIVENT™ (TCB Type) is indicated for use in airway management of surgical patients to perform one-lung ventilation.

Warnings / Precautions :

[General]

- Single use only (If the product is to be re-used, it may cause infection to patients or damage to the product).
- This product contains phthalic acid in the Blocker pilot balloon, but it does not contact with the body.
- It should not be replaced with a new piece of the same type after 30 days of use.
- Do not use if the sterile package is open, wet or damaged.
- The tube is for oral intubation only. Do not use for nasal intubation.
- Prior to use, take off and discard the aeration plate mounted at the one way valve on the blocker tube. This aeration plate is used for ventilation to avoid the risk of inflation of the blocker cuff by negative pressure during sterilization. If the aeration plate is detached from one way valve before opening the package, check if the blocker cuff is functioning.
- When pushing blocker cuff out from main channel or drawing back blocker shaft into the main channel, it is suggested to manipulate blocker shaft close to the blocker mantle tube, because 1) blocker cuff tends to be caught on the inner wall at the tip part of main tube and 2) blocker shaft may kink due to lack of stiffness.
- Avoid contact with laser beam or an electrosurgical knife in the immediate area of UNIVENT™. Such contact can result a sudden ignition of UNIVENT™ in the presence of mixtures of nitrous oxide and oxygen or pure oxygen.
- Care must be taken to avoid occlusion at the tip part of main tube and blocker tube when applying lubricant.
- Respiratory circuits of the respirator must be fit with standard 15mm connector. The 15mm connector of this product must be fit firmly with the respiratory circuits.
- Do not cut the tube to adjust its length.
- Unlike the ordinary UNIVENT™, blocker tip of 3.5mm & 4.5mm UNIVENT™ are closed end. Lung collapse and suction cannot be done through the blocker lumen. Collapse the desired lung naturally. Do not disconnect the tube from ventilator during the procedure.
- After use, dispose of this product and packaging based on the hospital, administrative and /or local government policy.
- If user and/or patient notice any serious incident that has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and the competent authority.

[Cuff Related]

- Test the cuff, and valve assembly prior to use. If dysfunction is detected in any part of the inflation system, the tube should not be used.
- After checking blocker cuff, deflate blocker cuff and pull blocker shaft back to the setting end mark (a double line marked on blocker shaft) and have blocker cuff placed at the tip part of the main tube. This is to avoid the bent tip of blocker cuff to narrow the inner lumen of main tube and it also prevents irritation to the lateral wall of trachea and bronchus during the insertion.
- Do not overinflate the blocker cuff. Overinflation can result in bronchus damage. Inflate the blocker cuff by using Luer-Slip type syringe.
- The cuff wall should not be damaged during the insertion of the tube. If any damage is detected, the tube should not be used.
- Apply lubricant on blocker cuff in order to reduce the risk of damage of blocker cuff caused by the friction with the pocket part of the main tube.
- Iodic disinfectant should not be used. It may deteriorate the material of the cuff.
- Inflate the cuff until suitable seal can be reached.
 - Maximum injected air volume for main cuff:
 - I.D. size 4.5mm (with cuff) max. 5mL
 - Note: I.D. size 3.5mm (without cuff) does not have main cuff.
 - Maximum Injected air volume for blocker cuff per size:
 - max. 2mL
- Cuff inflation and pressure should be monitored at all time. Permeation of mixtures of nitrous oxide (laughing gas) and oxygen can cause the change of cuff volume and increase or decrease pressure of silicone cuff.
- Air in the cuff must be removed completely before adjusting the position of main tube cuff or blocker cuff. It may damage the trachea, bronchus, or cuff itself while manipulating without completely deflating of the cuff.
- Before retracting the blocker cuff into the main channel, make sure that the air has been removed from the blocker cuff completely. Then gently pull back the blocker shaft until the setting end mark (a double-line mark) on blocker appears at the end of blocker mantle tube. Do not pull the blocker tube with excessive force. It may damage the blocker cuff.

[Clinical Related]

1. Always use a flexible bronchofiberscope to position and set the tube blocker.
2. The bronchus should be blocked only after the patient has been positioned on the side, the thoracotomy started and the pleura opened so as to reduce the amount of pulmonary blood flow to the upper lung.
3. The blocker cuff pressure should be checked with cuff pressure gauge to prevent the overinflation of the cuff.
4. When the bronchus is blocked the inspired oxygen concentration should be increased to 50% or more, and the patient mechanically ventilated.
5. PaO₂ should be measured when the blocked lung is either visually confirmed to be collapsed, or twenty minutes have elapsed since the blocking of the bronchus. The value of PaO₂ should not decrease thereafter owing to "Hypoxic Pulmonary Vasoconstriction". However it is desirable to check the PaO₂ again to make sure that one lung anesthesia is correctly taking place. In addition, SaO₂ should be monitored with a pulse oximeter.

Recommended Procedure :

1. Remove the sterile UNIVENT™ from the package with care.
2. Prior to use, take off and discard the aeration plate mounted at one way valve on blocker tube.
3. Test inflation of the main cuff and blocker cuff prior to use.
DO NOT USE Luer-Lock syringe; must use Luer-Slip syringe to inflate the cuff.

Maximum injected air volume for main cuff:

I.D. size 4.5mm (with cuff) max. 5mL

Note: I.D. size 3.5mm (without cuff) does not have main cuff.

Maximum Injected air volume for blocker cuff per size:
max. 2mL

4. Deflate air in main cuff and blocker cuff completely after the inflation test.
5. Apply lubricant on both cuffs.
6. Pull the blocker shaft back slowly to the setting end mark (a double-line marked on the blocker shaft) and have blocker cuff placed inside the main channel.
7. Move the cap stopper while give it a twist by finger and put it into the end of the blocker mantle tube.
8. Fix the blocker with the band stopper on main tube.
9. When connecting to respirator, make sure the 15mm connector is firmly attached to the respiratory circuit.
10. Intubate UNIVENT™ by referring the following methods:

[Main Tube Rotation Method]

- A. UNIVENT™ is inserted into the trachea.
- B. Turn the tube 90 degrees towards the operative side, this may be facilitated by turning the patient's head; to check the degree to tube rotation make sure the tube exits the patient's mouth on the side for thoracotomy. Rotate the tube with the tracheal cuff deflated. After rotation, inflate trachea cuff and fix the tube firmly at patient mouth with cloth tape.
- C. Push the blocker shaft; the blocker will follow the lateral wall of the trachea and enter the target main stem bronchus. Use a flexible bronchofiberscope to position blocker as deeply as possible to prevent cuff herniation into the carina and to prevent blocker dislodgment when the patient is turned on their side. Following this, fix the blocker to the endotracheal tube with the cap stopper and band stopper.
- D. After the patient has been turned on the side and thoracotomy has taken place, place 5mL of air into the blocker cuff, checking cuff pressure. Pitting of the lung surface which appears and remains following finger compression is evidence that the bronchus is completely blocked.

[Blocker Rotation Method]

- A. Insert UNIVENT™ and have the tube fixed.
 - B. Insert bronchofiberscope into the tube and then push while twisting blocker tube to the target main stem bronchus under direct vision. The rest of the manipulations are same as Main Tube Rotation Method.
11. When extubating UNIVENT™, make sure that the air has been removed from the blocker cuff, then gently pull back the blocker until the setting end mark (a double-line mark) on blocker appears at the end of blocker mantle tube and the blocker cuff is placed in the pocket at the tip part of the main tube. Then deflate the main cuff completely. Extubation should be performed currently accepted medical techniques.

Adverse Reactions :

The following adverse reactions have been reported to be associated with the use of UNIVENT™ during the intubation procedure, the intubation period, or in extubation procedure. The order of listing is alphabetical and does not indicate frequency or severity: cartilage necrosis; consequences of failure to ventilate including death; damage to the perichondrium; emphysema; excoriated membranes of pharynx; glottic edema; infections; laryngeal obstruction; laryngeal stenosis; bronchitis; submucosal hemorrhage; tracheorrhagia; tracheal stenosis; traumas (lips, pharynx, trachea, glottis, and etc.).

Storage Conditions :

Keep the product dry and store in clean conditions, avoiding high temperature, humidity and direct sunlight.

Indications for Use :

UNIVENT™ (Type TCB) est conseillé pour le contrôle des voies respiratoires par ventilation uni-pulmonaire des patients sujets à une procédure chirurgicale.

Avertissement/Précautions :

[Généralités]

- À usage unique (les patients risquent l'infection ou le produit risque d'être endommagé en cas de réutilisation).
- Le ballonnet témoin du Bloqueur de ce produit contient de l'acide phtalique mais celui-ci n'entre pas en contact avec le corps.
- Ne pas remplacer par une pièce du même type au bout de 30 jours d'usage.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert, humide ou endommagé.
- La sonde est pour une intubation orale uniquement. Ne pas utiliser pour une intubation nasale.
- Avant de procéder, enlever et jeter la plaque d'aération montée sur la soupape de non-retour du tube du bloqueur. Cette plaque d'aération sert à la ventilation pour éviter le risque de gonflement du ballonnet du bloqueur sous l'effet de la pression négative pendant la stérilisation. Si la plaque d'aération est séparée de la soupape de non-retour avant l'ouverture de l'emballage, vérifier le bon fonctionnement du ballonnet du bloqueur.
- Quand le bloqueur est repoussé hors du canal principal ou quand la tige du bloqueur est retirée du canal principal, il est conseillé de placer la tige du bloqueur près du tube extérieur du bloqueur parce que 1) le ballonnet du bloqueur a tendance à frotter contre la paroi interne de l'extrémité supérieure du tube principal et, 2) la tige du bloqueur risque de plier en raison de son manque de rigidité.
- Éviter tout contact avec un rayon laser ou un bistouri électrique à proximité immédiate de l' UNIVENT™. Le cas échéant, l' UNIVENT™ risque de s'enflammer en raison de la présence de protoxyde d'azote mélangé à de l'oxygène ou de la présence d'oxygène pur.
- Éviter toute occlusion de l'extrémité supérieure du tube principal et du tube du bloqueur à l'application de lubrifiant.
- Les circuits respiratoires de l'insufflateur doivent être pourvus d'un connecteur standard 15 mm. Le connecteur 15 mm de ce produit doit être fermement inséré dans les circuits respiratoires.
- Ne pas couper la sonde pour en ajuster la longueur.
- Contrairement au modèle ordinaire de l' UNIVENT™, l'embout du bloqueur de l' UNIVENT™ modèle 3,5 mm ou 4,5 mm est à extrémité fermée. Le collapsus pulmonaire et l'aspiration ne peuvent pas être obtenus via la lumière du bloqueur. Procéder naturellement au collapsus pulmonaire souhaité. Ne pas débrancher la sonde de l'insufflateur pendant le processus.
- Après usage, jeter le produit et son emballage conformément aux règles en usage dans l'hôpital ou imposées par les autorités locales et/ou gouvernementales.
- Si l'utilisateur du produit et/ou le patient note un incident grave quelconque résultant de l'usage du produit, le signaler au fabricant et aux autorités compétentes.

[À propos du ballonnet]

- Tester le ballonnet et le bloc soupape avant usage. En cas de dysfonctionnement d'une partie quelconque du système de gonflage, ne pas utiliser la sonde.
- Après avoir vérifié le ballonnet du bloqueur et l'avoir dégonflé, ramener la tige du bloqueur au niveau du repère d'extrémité de positionnement (double trait sur la tige du bloqueur) et positionner le ballonnet du bloqueur à l'extrémité du tube principal. Ceci permettra d'éviter une obturation partielle de la lumière interne du tube principal par l'extrémité repliée du ballonnet du bloqueur et d'éviter toute irritation de la paroi latérale de la trachée et des bronches pendant l'insertion.
- Ne pas trop gonfler le ballonnet du bloqueur. Un sur gonflage risque de résulter dans la dégradation des bronches. Gonfler le bloqueur à l'aide d'une seringue de type Luer-Slip.
- Attention à ne pas endommager la paroi du ballonnet pendant l'insertion de la sonde. En cas de dommage quelconque, ne pas utiliser la sonde.
- Lubrifier le ballonnet du bloqueur pour réduire les risques de détérioration du ballonnet du bloqueur par frottement contre la partie poche du tube principal.
- Tout désinfectant iodique est à proscrire. Ce produit risque d'attaquer le matériau du ballonnet.
- Gonfler le ballonnet jusqu'à obtention de l'étanchéité appropriée.
 - Volume d'air injecté maximum dans le ballonnet :
 - Modèle à Dia. Int. 4,5 mm (avec ballonnet), 5 ml maxi.
 - Note : le modèle à Dia. Int. 3,5 mm (sans ballonnet) n'est pas pourvu d'un ballonnet.
 - Volume d'air injecté maximum dans le ballonnet du bloqueur selon la taille :
 - 2 ml maxi.
- Le gonflage et la pression du ballonnet doivent être vérifiés en continu. L'infiltration d'un mélange de protoxyde d'azote (gaz à effet euphorisant) et d'oxygène peut résulter dans une variation du volume du ballonnet et une augmentation ou une réduction de la pression dans le ballonnet en silicone.
- Vider entièrement le ballonnet de l'air qu'il contient avant de procéder au réglage de la position du ballonnet du tube principal ou du ballonnet du bloqueur. Si le ballonnet n'est pas entièrement vidé de son air, il y a risque de dommage de la trachée, des bronches ou du ballonnet lui-même pendant sa manipulation.
- Avant d'escamoter le ballonnet du bloqueur dans le canal principal, s'assurer qu'il a été entièrement vidé de son air. Tirer ensuite doucement la tige du bloqueur jusqu'à faire apparaître le repère d'extrémité de positionnement (double trait) du bloqueur à l'extrémité du tube extérieur du bloqueur. Ne pas appliquer de force excessive sur le tube du bloqueur sous peine d'endommager le ballonnet du bloqueur.

[À propos de l'intervention clinique]

1. Pour positionner et régler le bloqueur de la sonde, toujours procéder à l'aide d'un broncho-fibroscope flexible.
2. Les bronches ne doivent être bloquées qu'une fois le patient positionné sur le côté, la thoracotomie engagée et la plèvre ouverte de sorte à réduire le flux de sang pulmonaire vers le poumon supérieur.
3. Pour éviter tout sur gonflage du ballonnet, en vérifier la pression à l'aide du manomètre de pression du ballonnet.
4. Quand les bronches sont bloquées, la teneur en oxygène inspiré doit être augmentée d'au moins 50% et le patient doit être insufflé mécaniquement.
5. Procéder à la mesure du PaO₂ quand le collapsus du poumon bloqué est vérifiable visuellement ou vingt minutes après le blocage des bronches. La valeur du PaO₂ ne doit plus ensuite diminuer grâce à la « Vasoconstriction pulmonaire hypoxique ». Il est toutefois conseillé de vérifier de nouveau le PaO₂ pour s'assurer que l'anesthésie d'un des poumons a bien eut lieu. Le SaO₂ doit être également être vérifié à l'aide d'un oxymètre de pouls.

Procédure conseillée :

1. Enlever avec soin l'UNIVENT™ stérile de son emballage.
2. Avant d'utiliser l'appareil, enlever et jeter la plaque d'aération montée sur la soupape de non-retour sur le tube du bloqueur.
3. Vérifier le gonflage du ballonnet principal et du ballonnet du bloqueur avant tout usage.
Pour gonfler le ballonnet, procéder à l'aide d'une seringue Luer-Slip ET NON d'une seringue Luer-Lock.
Volume d'air injecté dans le ballonnet principal :
Modèle à Dia. Int. 4,5 mm (avec ballonnet), 5 ml maxi.
Note : le modèle à Dia. Int. 3,5 mm (sans ballonnet) n'est pas pourvu d'un ballonnet principal.
Volume d'air injecté maximum dans le ballonnet du bloqueur selon la taille :
2 ml maxi.
4. Dégonfler entièrement le ballonnet principal et le ballonnet du bloqueur après l'essai de gonflage.
5. Enduire les deux ballonnets de lubrifiant.
6. Ramener lentement en arrière la tige du bloqueur jusqu'au repère de réglage (double trait de repère sur la tige du bloqueur) et insérer entièrement le ballonnet du bloqueur dans le canal principal.
7. Tout en le faisant tourner du doigt, amener le capuchon à l'extrémité du tube extérieur du bloqueur.
8. Fixer le bloqueur en place sur le tube principal à l'aide du collier d'arrêt.
9. Au raccordement de l'insufflateur, vérifier que le connecteur 15 mm est fermement fixé au circuit de l'insufflateur.
10. Intuber l'UNIVENT™ en procédant de la manière suivante.

[Méthode par rotation du tube principal]

- A. L'UNIVENT™ est inséré dans la trachée.
- B. Faire pivoter le tube de 90 degrés du côté opératoire et faciliter la manœuvre par rotation de la tête du patient ; pour vérifier le degré de rotation du tube, vérifier que le tube sort de la bouche du patient du côté de la thoracotomie. Faire tourner le tube quand le ballonnet trachéal est dégonflé. Une fois la rotation effectuée, gonfler le ballonnet trachéal et fixer soigneusement le tube à la bouche du patient à l'aide de toile adhésive.
- C. Repousser la tige du bloqueur ; le bloqueur suit le parcours de la paroi latérale de la trachée et pénètre dans la bronche souche visée. Pour éviter toute hernie du ballonnet dans la carène et pour éviter le déplacement du bloqueur quand le patient est placé sur le côté, positionner le bloqueur le plus profondément possible en procédant à l'aide d'un broncho-fibroscope flexible. Fixer ensuite le bloqueur à la sonde endotrachéale à l'aide du capuchon et du collier d'arrêt.
- D. Une fois le patient placé sur le côté et après exécution de la thoracotomie, introduire 5 ml d'air dans le ballonnet du bloqueur tout en vérifiant la pression du ballonnet. Les bronches sont proprement obturées si une compression du doigt est suivie de la formation et de la persistance d'un godet à la surface du poumon.

[Méthode par rotation du bloqueur]

- A. Insérer l'UNIVENT™ et fixer la sonde.
 - B. Insérer le broncho-fibroscope dans la sonde et pousser tout en mettant le tube du bloqueur en rotation dans la bronche souche visée en opérant sous vision. Le reste de la manipulation est identique aux opérations de la 'Méthode de rotation du tube principal'.
11. Pour extuber l'UNIVENT™, vérifier que le ballonnet du bloqueur est dégonflé puis tirer doucement sur le bloqueur jusqu'à alignement du repère d'extrémité de positionnement (double trait) à l'extrémité du tube extérieur du bloqueur et jusqu'à ce que le ballonnet du bloqueur se trouve dans la poche placée à l'extrémité du tube principal. Dégonfler ensuite complètement le ballonnet. Procéder à l'extubation conformément aux principes médicaux en vigueur.

Effets indésirables :

Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'emploi de l'UNIVENT™ pendant la procédure d'intubation, la durée de l'intubation ou la procédure d'extubation. La liste de ces effets indésirables est dans l'ordre alphabétique et ne représente ni la fréquence, ni la gravité des effets : bronchite, dommage du périchondre, effet d'une ventilation défaillante pouvant entraîner la mort, emphysème, excoriation des membranes du pharynx, hémorragie des sous-muqueuses, infections, nécrose du cartilage, obstruction du larynx, œdème du larynx, sténose trachéale, trachéorragie, traumatismes (lèvres, pharynx, trachée, glotte, etc.).

Conditions de magasinage :

Conservé le produit dans un endroit sec et propre, à l'abri de l'humidité, des températures élevées et d'un ensoleillement direct.

Anwendungshinweise:

UNIVENT™ (Typ TCB) ist für den Einsatz im Atemwegmanagement von chirurgischen Patienten zur Durchführung der Einlungenbeatmung indiziert.

Warnungen / Vorsichtsmaßnahmen**[Allgemeines]**

- Nur zur einmaligen Verwendung (Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Infektion der Patienten oder zu Schäden am Produkt führen).
- Dieses Produkt enthält Phthalsäure im Blocker-Pilotballon, aber es kommt nicht mit dem Körper in Kontakt.
- Nach Verwendung für 30 Tage sollte es nicht durch ein neues Stück des gleichen Typs ersetzt werden.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung offen, nass oder beschädigt ist.
- Der Tubus ist nur für die orale Intubation bestimmt. Nicht für die Nasenintubation verwenden.
- Vor der Verwendung die Belüftungsplatte, die am Einwegventil am Blockerschlauch angebracht ist, abnehmen und entsorgen. Diese Belüftungsplatte wird zur Belüftung verwendet, um das Risiko einer Aufblähung der Blockermanschette durch Unterdruck während der Sterilisation zu vermeiden. Wenn die Belüftungsplatte vor dem Öffnen der Verpackung vom Einwegventil gelöst ist, überprüfen Sie, ob die Blockermanschette funktioniert.
- Beim Herausschieben der Blockermanschette aus dem Hauptkanal oder beim Zurückziehen des Blockerschafts in den Hauptkanal wird empfohlen, den Blockerschaft nahe am Blockermantelschlauch zu manipulieren, da 1) die Blockermanschette dazu neigt, an der Innenwand am Spitzenteil des Haupttubus eingeklemmt zu werden, und 2) der Blockerschaft aufgrund mangelnder Steifigkeit knicken kann.
- Vermeiden Sie Kontakt mit einem Laserstrahl oder einem elektrochirurgischen Messer im unmittelbaren Bereich von UNIVENT™. Ein solcher Kontakt kann zu einer plötzlichen Entzündung von UNIVENT™ in Anwesenheit von Gemischen aus Lachgas und Sauerstoff oder reinem Sauerstoff führen.
- Es muss darauf geachtet werden, dass beim Auftragen von Gleitmittel keine Okklusion am Spitzenteil des Haupttubus und des Blockerschlauch auftritt.
- Die Beatmungskreise des Beatmungsgerätes müssen mit einem Standard 15-mm-Steckverbinder ausgestattet sein. Die 15-mm-Steckverbinder dieses Produkts müssen fest mit den Beatmungskreisen verbunden sein.
- Schneiden Sie den Tubus nicht ab, um seine Länge anzupassen.
- Im Gegensatz zum herkömmlichen UNIVENT™ sind die Blockerspitzen von 3,5 mm und 4,5 mm UNIVENT™ ein geschlossenes Ende. Lungenkollaps und -absaugung können nicht durch das Blockerlumen erfolgen. Kollabieren Sie die gewünschte Lunge auf natürliche Weise. Trennen Sie den Schlauch während des Vorgangs nicht vom Ventilator ab.
- Entsorgen Sie dieses Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Regierung.
- Wenn Benutzer und/oder Patient einen ersten Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät bemerken, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde.

[Mit der Manschette zusammenhängend]

- Testen Sie die Manschette und die Ventilanordnung vor dem Gebrauch. Wenn eine Funktionsstörung in einem Teil des Aufblasungssystems festgestellt wird, sollte der Tubus nicht verwendet werden.
- Nachdem Sie die Blockermanschette überprüft haben, entlüften Sie die Blockermanschette und ziehen Sie den Blockerschaft zurück zur Einstellungsendmarkierung (eine doppelte Linie, die auf dem Blockerschaft markiert ist) und platzieren Sie die Blockermanschette am Spitzenteil des Haupttubus. Dadurch wird vermieden, dass die gebogene Spitze der Blockermanschette das Innenlumen des Haupttubus verengt und Reizungen an der Seitenwand von Luftröhre und Bronchien während des Einsetzens verhindert.
- Die Blockermanschette nicht zu stark aufpumpen. Eine zu starke Befüllung kann zu Bronchienschäden führen. Pumpen Sie die Blockermanschette mit einer Luer-Slip-Spritze auf.
- Die Manschettenwand darf beim Einführen des Tubus nicht beschädigt werden. Wenn eine Beschädigung erkannt wird, sollte der Tubus nicht verwendet werden.
- Tragen Sie Gleitmittel auf die Blockermanschette auf, um das Risiko einer Beschädigung der Blockermanschette durch die Reibung mit dem Taschenteil des Haupttubus zu verringern.
- Jodhaltiges Desinfektionsmittel sollte nicht verwendet werden. Es kann das Material der Manschette beschädigen.
- Pumpen Sie die Manschette auf, bis eine geeignete Dichtung erreicht ist.

Maximale eingespritzte Luftmenge für die Hauptmanschette:
Innendurchmesser 4,5 mm (mit Manschette) max. 5 mL
Hinweis: Innendurchmesser 3,5 mm (ohne Manschette) hat keine Hauptmanschette.

Maximale eingespritzte Luftmenge für die Blockermanschette pro Größe:

Max. 2 mL

- Das Aufblasen und der Druck der Manschette sollten jederzeit überwacht werden. Die Permeation von Mischungen aus Lachgas und Sauerstoff kann zu Änderung des Manschettenvolumens und zu Erhöhung oder Verringerung des Drucks der Silikonmanschette führen.
- Die Luft in der Manschette muss vollständig entfernt werden, bevor die Position der Haupttubusmanschette oder der Blockermanschette eingestellt wird. Die Luftröhre, der Bronchus oder die Manschette selbst kann bei Manipulation ohne vollständiges Entleeren der Manschette beschädigt werden.
- Bevor Sie die Blockermanschette in den Hauptkanal einschieben, stellen Sie sicher, dass die Luft vollständig aus der Blockermanschette entfernt wurde. Ziehen Sie dann den Blockerschaft zurück, bis die Einstellungsendmarkierung (eine doppelte Markierungslinie) am Blocker am Ende des Blockermantelschlauchs erscheint. Ziehen Sie den Blockerschlauch nicht mit übermäßiger Kraft. Dies könnte die Blockermanschette beschädigen.

[Klinisch verwandt]

1. Verwenden Sie zur Positionierung und Einstellung des Tubusblockers immer ein flexibles Bronchofiberskop.
2. Der Bronchus sollte erst dann blockiert werden, wenn der Patient seitlich positioniert wurde, die Thorakotomie begonnen und das Pleura geöffnet wurde, um den pulmonalen Blutfluss zur oberen Lunge zu reduzieren.
3. Der Druck der Blockermanschette sollte mit dem Manschettenmanometer überprüft werden, um eine Überfüllung der Manschette zu vermeiden.
4. Wenn der Bronchus blockiert ist, sollte die Sauerstoffkonzentration auf 50 % oder mehr erhöht und der Patient mechanisch beatmet werden.
5. PaO₂ sollte gemessen werden, wenn die blockierte Lunge entweder visuell als kollabiert bestätigt wird oder zwanzig Minuten seit der Blockade des Bronchus verstrichen sind. Der Wert von PaO₂ sollte danach aufgrund der "hypoxischen pulmonalen Vasokonstriktion" nicht sinken. Es ist jedoch wünschenswert, PaO₂ erneut zu überprüfen, um sicherzustellen, dass eine Lungenanästhesie korrekt durchgeführt wird. Zusätzlich sollte SaO₂ mit einem Pulsoximeter überwacht werden.

Empfohlenes Verfahren:

1. Entfernen Sie das sterile UNIVENT™ vorsichtig aus der Verpackung.
2. Vor der Verwendung die Belüftungsplatte, die am Einwegventil am Blockerschlauch angebracht ist, abnehmen und entsorgen.
3. Testen Sie das Aufblasen der Hauptmanschette und der Blockermanschette vor dem Gebrauch.
Verwenden Sie KEINE Luer-Lock-Spritze; Sie müssen eine Luer-Slip-Spritze verwenden, um die Manschette aufzublasen.
Maximale eingespritzte Luftmenge für die Hauptmanschette:
Innendurchmesser 4,5 mm (mit Manschette) max. 5 mL
Hinweis: Innendurchmesser 3,5 mm (ohne Manschette) hat keine Hauptmanschette.
Maximale eingespritzte Luftmenge für die Blockermanschette pro Größe:
Max. 2 mL
4. Lassen Sie die Luft in der Hauptmanschette und der Blockermanschette nach dem Aufblasversuch vollständig ab.
5. Tragen Sie Gleitmittel auf beide Manschetten auf.
6. Ziehen Sie den Blockerschaft langsam zurück zur Einstellungsendmarkierung (eine doppelte Linie, die auf dem Blockerschaft markiert ist) und platzieren Sie die Blockermanschette im Hauptkanal.
7. Bewegen Sie den Kappenstopper, während Sie ihn mit einem Finger drehen und stecken Sie ihn in das Ende des Blockermantelschlauchs.
8. Fixieren Sie den Blocker mit dem Bandstopper am Haupttubus.
9. Achten Sie beim Anschluss an ein Atemschutzgerät darauf, dass der 15-mm-Anschluss fest mit dem Atemschutzgerät verbunden ist.
10. Intubieren Sie UNIVENT™ unter Bezug auf die folgenden Methoden:

[Haupttubus-Rotationsmethode]

- A. UNIVENT™ wird in die Luftröhre eingeführt.
- B. Drehen Sie den Tubus um 90 Grad zur operativen Seite, dies kann durch Drehen des Kopfes des Patienten erleichtert werden; um den Grad der Tubusdrehung zu überprüfen, stellen Sie sicher, dass der Tubus den Mund des Patienten auf der Seite für die Thorakotomie verlässt. Drehen Sie den Schlauch mit entlüfteter Trachealmanschette. Blasen Sie nach der Drehung die Luftröhrenmanschette auf und fixieren Sie den Schlauch mit einem Gewebefixierband fest am Mund des Patienten.
- C. Drücken Sie den Blockerschaft; der Blocker folgt der Seitenwand der Luftröhre und gelangt in den angestrebten Hauptstamm-Bronchus. Verwenden Sie ein flexibles Bronchofiberskop, um den Blocker so tief wie möglich zu positionieren, um einen Manschettenbruch in die Karina zu verhindern und eine Verschiebung des Blockers zu verhindern, wenn der Patient auf die Seite gedreht wird. Anschließend befestigen Sie den Blocker mit Kappenstopper und Bandstopper am Endotrachealtubus.
- D. Nachdem der Patient zur Seite gedreht und die Thorakotomie durchgeführt wurde, 5 ml Luft in die Blockermanschette geben und den Manschettdruck überprüfen. Grübchenbildung an der Lungenoberfläche, die nach Fingerkompression auftritt und bleibt, ist ein Beweis dafür, dass der Bronchus vollständig blockiert ist.

[Blockerrotationsverfahren]

- A. UNIVENT™ einschieben und das Rohr befestigen lassen.
 - B. Setzen Sie das Bronchofiberskop in den Tubus ein und drücken Sie es dann unter Drehung des Blockerschlauchs unter direkter Sicht zum gewünschten Hauptstamm-Bronchus. Der Rest der Handhabungen ist identisch mit der Haupttubus-Rotationsmethode.
11. Beim Extubieren von UNIVENT™ ist darauf zu achten, dass die Luft aus der Blockermanschette entfernt wurde, dann den Blocker vorsichtig zurückziehen, bis die eingestellte Endmarkierung (eine Doppellinienmarkierung) auf dem Blocker am Ende des Blockermantelschlauchs erscheint und die Blockermanschette in der Tasche am Spitzenteil des Hauptrohrs platziert ist. Entlüften Sie dann die Hauptmanschette vollständig. Die Extubation sollte unter Beachtung der derzeit anerkannten medizinischen Techniken durchgeführt werden.

Nebenwirkungen:

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der Verwendung von UNIVENT™ während des Intubationsverfahrens, der Intubationsperiode oder im Extubationsverfahren berichtet. Die Reihenfolge der Auflistung ist alphabetisch und gibt weder Häufigkeit noch Schwere an: Knorpelnekrose; Folgen der Nicht-Belüftung einschließlich Tod; Schädigung des Perichondriums; Emphysem; abgeschürfte Rachenmembranen; glottisches Ödem; Infektionen; Kehlkopfobstruktion; Kehlkopfstenose; Bronchitis; Subschleimhautblutung; Tracheorrhagie; Trachealstenose; Traumata (Lippen, Rachen, Trachea, Glottis, usw.).

Lagerbedingungen:

Halten Sie das Produkt trocken und lagern Sie es unter sauberen Bedingungen, wobei Sie hohe Temperaturen, Feuchtigkeit und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden sollten.

Indicazioni per l'uso :

UNIVENT™ (Tipo TCB) è indicato per l'uso nella gestione delle vie respiratorie di pazienti sottoposti a interventi chirurgici per eseguire la ventilazione di un polmone.

Avvertenze / Precauzioni :**[Generali]**

- Solo monouso (Se il prodotto viene riutilizzato, esso potrebbe causare infezione ai pazienti o danni al prodotto).
- Questo prodotto contiene acido ftalico nel palloncino pilota del bloccatore, ma esso non viene a contatto con il corpo.
- Esso non deve essere sostituito con un pezzo nuovo dello stesso tipo dopo 30 giorni d'uso.
- Non utilizzare se la confezione sterile è aperta, bagnata o danneggiata.
- Il tubo è destinato esclusivamente per l'intubazione orale. Non utilizzare per intubazione nasale.
- Prima dell'uso, togliere e scartare la piastra di aerazione montata sulla valvola unidirezionale sul tubo del bloccatore. Questa piastra di aerazione viene utilizzata per la ventilazione per evitare il rischio di gonfiaggio della cuffia del bloccatore, a causa di una pressione negativa durante la sterilizzazione. Se la piastra di aerazione è distaccata dalla valvola unidirezionale prima dell'apertura della confezione, verificare se la cuffia del bloccatore è funzionante.
- Quando si spinge la cuffia del bloccatore fuori dal canale principale o si ritira l'asta del bloccatore nel canale principale, si suggerisce di manipolare l'asta del bloccatore vicino al mantello del bloccatore, poiché 1) la cuffia del bloccatore tende a rimanere trattenuta sulla parete interna alla parte del puntale del tubo principale e 2) l'asta del bloccatore potrebbe piegarsi a causa di mancanza di rigidità.
- Evitare il contatto con raggio laser o un bisturi elettrochirurgico nelle immediate vicinanze di UNIVENT™. Tale contatto può provocare un'improvvisa accensione di UNIVENT™ in presenza di miscele di protossido di azoto e ossigeno o ossigeno puro.
- Si deve prestare attenzione per evitare l'occlusione nella parte del puntale del tubo principale e del tubo del bloccatore quando si applica il lubrificante.
- I circuiti respiratori del respiratore devono essere dotati di connettore standard da 15 mm. Il connettore da 15 mm di questo prodotto deve essere saldamente inserito nei circuiti respiratori.
- Non tagliare il tubo per regolarne la lunghezza.
- A differenza del normale UNIVENT™, i puntali del bloccatore da 3,5 mm e 4,5 mm UNIVENT™ sono chiusi. Il collasso polmonare e l'aspirazione non possono essere effettuati attraverso il lume del bloccatore. Collassare il polmone desiderato in modo naturale. Non scollegare il tubo dal ventilatore durante la procedura.
- Dopo l'uso, smaltire questo prodotto e la sua confezione in base alle disposizioni dell'ospedale, amministrative e/o del governo locale.
- Se l'utilizzatore e/o il paziente notano un qualsiasi grave incidente che si sia verificato in relazione al dispositivo, si prega di riferire al fabbricante e all'autorità competente.

[Riguardo la cuffia]

- Testare la cuffia e il gruppo valvola prima dell'uso. Se viene rilevata disfunzione in qualsiasi parte del sistema di gonfiaggio, il tubo non deve essere utilizzato.
- Dopo aver controllato la cuffia del bloccatore, sgonfiare la cuffia e spingere l'asta del bloccatore indietro sul segno finale di impostazione (una doppia linea segnata sull'asta del bloccatore) ed avere la cuffia del bloccatore posizionata alla del puntale del tubo principale. Questo per evitare che il puntale piegato della cuffia del bloccatore restringa il lume del tubo principale e per prevenire inoltre l'irritazione della parete laterale della trachea e dei bronchi durante l'inserimento.
- Non gonfiare eccessivamente la cuffia del bloccatore. Il gonfiaggio eccessivo può causare danni ai bronchi. Gonfiare la cuffia del bloccatore utilizzando una siringa di tipo Luer-Slip.
- La parete della cuffia non deve essere danneggiata durante l'inserimento del tubo. Se viene rilevato un qualsiasi danno, il tubo non deve essere utilizzato.
- Applicare lubrificante sulla cuffia del bloccatore per ridurre il rischio di danni alla cuffia del bloccatore causati dall'attrito con la parte della tasca del tubo principale.
- Non deve essere utilizzato disinfettante allo iodio. Esso potrebbe deteriorare il materiale della cuffia.
- Gonfiare la cuffia fino a raggiungere la tenuta adeguata.
Volume massimo di aria iniettata per la cuffia principale:
Dimensione D.I. 4,5 mm (con cuffia) max. 5 mL
Nota: Dimensione D.I. 3,5 mm (senza cuffia) non ha la cuffia principale.
Volume massimo di aria iniettata per la cuffia del bloccatore per dimensione:
max. 2 mL
- Il gonfiaggio e la pressione della cuffia devono essere monitorate in ogni momento. La permeazione di miscele di protossido di azoto (gas esilarante) e ossigeno possono causare il cambiamento del volume della cuffia e aumentare o diminuire la pressione della cuffia in silicone.
- L'aria nella cuffia deve essere rimossa completamente prima di regolare la posizione della cuffia del tubo principale o della cuffia del bloccatore. Si può danneggiare la trachea, i bronchi, o la cuffia stessa mentre si esegue la manipolazione senza aver sgonfiato completamente la cuffia.
- Prima di ritrarre la cuffia del bloccatore nel canale principale, assicurarsi che l'aria sia stata rimossa completamente dalla cuffia del bloccatore. Quindi tirare indietro delicatamente l'asta del bloccatore fino a quando il segno di fine impostazione (un segno di doppia linea) sul bloccatore non appare all'estremità del tubo del mantello del bloccatore. Non tirare il tubo del bloccatore con forza eccessiva. Ciò potrebbe danneggiare la cuffia del bloccatore.

[Uso clinico]

1. Utilizzare sempre un broncofibroscopio flessibile per posizionare e impostare il bloccatore del tubo.
2. Il bronco deve essere bloccato solo dopo che il paziente è stato posizionato sul lato, è iniziata la toracotomia e si è aperta la pleura in modo da ridurre la quantità di flusso sanguigno polmonare verso il polmone superiore.
3. La pressione della cuffia del bloccatore deve essere controllata con un misuratore di pressione per evitare il gonfiaggio eccessivo della cuffia.
4. Quando il bronco è bloccato, la concentrazione di ossigeno inspirato deve essere incrementata al 50% o più e il paziente deve essere ventilato meccanicamente.
5. La PaO₂ deve essere misurata quando il polmone bloccato viene confermato visivamente di essere collassato, o sono trascorsi venti minuti dal blocco del bronco. Il valore di PaO₂ non deve diminuire in seguito, a causa di "Vasocostrizione polmonare ipossica". Tuttavia è preferibile controllare nuovamente la PaO₂ per assicurarsi che sia correttamente in corso un'anestesia polmonare. Inoltre, SaO₂ deve essere monitorata con un pulsiossimetro.

Procedura raccomandata :

1. Rimuovere l'UNIVENT™ sterile dalla confezione con cura.
2. Prima dell'uso, togliere ed eliminare la piastra di aerazione montata ad una valvola unidirezionale sul tubo del bloccatore.
3. Verificare il gonfiaggio della cuffia principale e della cuffia del bloccatore prima dell'uso.
NON USARE la siringa Luer-Lock; per gonfiare la cuffia deve essere usata la siringa Luer-Slip.
Volume massimo di aria iniettata per la cuffia principale:
Dimensione D.I. 4,5 mm (con cuffia) max. 5 mL
Nota: La dimensione D.I. 3,5 mm (senza cuffia) non ha la cuffia principale.
Volume massimo di aria iniettata per cuffia del bloccatore per dimensione:
max. 2 mL
4. Sgonfiare completamente l'aria nella cuffia principale e nella cuffia del bloccatore dopo il test di gonfiaggio.
5. Applicare lubrificante su entrambe le cuffie.
6. Tirare lentamente l'asta del bloccatore fino al segno di fine impostazione (una linea doppia segnata sull'asta del bloccatore) e far posizionare la cuffia del bloccatore all'interno del canale principale.
7. Spostare il fermo a cuffia mentre lo si ruota con le dita, e metterlo nell'estremità del tubo del mantello del bloccatore.
8. Fissare il bloccatore con il fermo a fascia sul tubo principale.
9. Quando si collega al respiratore, assicurarsi che il connettore da 15 mm sia fermamente fissato al circuito respiratorio.
10. Intubare UNIVENT™ facendo riferimento ai seguenti metodi:
[Metodo di rotazione del tubo principale]
 - A. UNIVENT™ è inserito nella trachea.
 - B. Ruotare il tubo di 90 gradi verso il lato operativo, questo potrebbe essere facilitato girando la testa del paziente; per controllare il grado di rotazione del tubo, assicurarsi che il tubo esca dalla bocca del paziente sul lato per la toracotomia. Ruotare il tubo con la cuffia tracheale sgonfiata. Dopo la rotazione, gonfiare la cuffia tracheale e fissare fermamente il tubo alla bocca del paziente con nastro in tessuto.
 - C. Spingere l'asta del bloccatore; il bloccatore seguirà la parete laterale della trachea ed entrerà nel bronco principale di destinazione. Utilizzare un broncofibroscopio flessibile per posizionare il bloccatore il più profondamente possibile per prevenire l'ernia della cuffia nella cute e per impedire lo spostamento del bloccatore quando il paziente viene girato su un fianco. Successivamente a ciò, fissare il bloccatore al tubo endotracheale con il fermo a cuffia e il fermo a fascia.
 - D. Dopo che il paziente è stato girato sul lato ed è stata praticata la toracotomia, posizionare 5 mL di aria nella cuffia del bloccatore, controllando la pressione della cuffia. L'infossamento della superficie polmonare che appare e rimane in seguito alla compressione delle dita è la prova che il bronco è completamente bloccato.

[Metodo di rotazione del bloccatore]

- A. Inserire UNIVENT™ e fissare il tubo.
 - B. Inserire il broncofibroscopio nel tubo e quindi spingere ruotando il tubo del bloccatore sul bronco principale di destinazione sotto visione diretta. Il resto delle manipolazioni sono le stesse del metodo di rotazione del tubo principale.
11. Durante l'estubazione di UNIVENT™, assicurarsi che l'aria sia stata rimossa dalla cuffia del bloccatore, quindi tirare delicatamente indietro il bloccatore fino a quando il segno di fine impostazione (un segno di doppia linea) sul bloccatore appare all'estremità del tubo del mantello del bloccatore, e la cuffia del bloccatore è posizionata nella tasca alla parte del puntale del tubo principale. Quindi sgonfiare completamente la cuffia principale. L'estubazione deve essere eseguita con le tecniche mediche attualmente accettate.

Reazioni avverse :

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate per essere associate con l'uso di UNIVENT™ durante la procedura di intubazione, il periodo di intubazione, o nella procedura di estubazione. L'ordine di elencazione è alfabetico e non indica la frequenza o gravità: necrosi della cartilagine; conseguenze della mancata ventilazione, compresa la morte; danno al pericondrio; enfisema; membrane della faringe escoriate; edema glottico; infezioni; ostruzione laringea; stenosi laringea; bronchite; emorragia sottomuosa; tracheorragia; stenosi tracheale; traumi (labbra, faringe, trachea, glottide, ecc.).

Condizioni di conservazione :

Tenere il prodotto asciutto e conservarlo in condizioni igieniche, evitando temperature elevate, umidità e raggi solari diretti.

Indicaciones de uso:

UNIVENT™ (Tipo TCB) está indicado para utilizarse en el tratamiento de las vías respiratorias de pacientes quirúrgicos para realizar la ventilación unipulmonar.

Advertencias / Precauciones:**[General]**

- Un solo uso (Si el producto se reutiliza, puede causar infección a los pacientes o daños en el producto).
- Este producto contiene ácido ftálico en el globo piloto del bloqueador, pero no entra en contacto con el cuerpo.
- No deberá ser reemplazado por una pieza nueva del mismo tipo después de 30 días de uso.
- No utilice si el envase estéril está abierto, mojado, o dañado.
- El tubo es solo para intubación oral. No lo utilice para intubación nasal.
- Antes de usar, quite y deseche la placa de aireación montada en la válvula unidireccional del tubo del bloqueador. Esta placa de aireación se utiliza para ventilación con el fin de evitar el riesgo de inflado del manguito del bloqueador por presión negativa durante la esterilización. Si la placa de aireación se separa de la válvula unidireccional antes de abrir el paquete, compruebe si el manguito del bloqueador está funcionando.
- Al empujar el manguito del bloqueador fuera del canal principal o al retirar el eje del bloqueador hacia el canal principal, se sugiere manipular el eje del bloqueador cerca del tubo del manto del bloqueador, debido a que 1) el manguito del bloqueador tiende a quedar atrapado en la pared interna en la parte de la punta del tubo principal y 2) el eje del bloqueador puede doblarse debido a la falta de rigidez.
- Evite el contacto con el rayo láser o con un bisturí electroquirúrgico en el área inmediata de UNIVENT™. Este contacto podría provocar una ignición repentina del UNIVENT™ en presencia de mezclas de óxido nitroso y oxígeno u oxígeno puro.
- Tenga cuidado para evitar la oclusión en la parte de la punta del tubo principal y del tubo del bloqueador cuando aplique lubricante.
- Los circuitos respiratorios del respirador deberán estar provistos de un conector estándar de 15 mm. El conector de 15 mm de este producto deberá fijarse firmemente a los circuitos respiratorios.
- No corte el tubo para ajustar su longitud.
- A diferencia del UNIVENT™ ordinario, las puntas del bloqueador de 3,5 mm y 4,5 mm del UNIVENT™ tienen el extremo cerrado. El colapso pulmonar y la succión no se pueden realizar a través del lumen del bloqueador. Colapse el pulmón deseado de forma natural. No desconecte el tubo del ventilador durante el procedimiento.
- Después de utilizarlo, deshágase de este producto y su embalaje según la política del hospital, la administración y/o el gobierno local.
- Si el usuario y/o el paciente notan algún incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo, informe al fabricante y a la autoridad competente.

[En relación con el manguito]

- Pruebe el manguito y el conjunto de la válvula antes de utilizarlos. Si se detecta una disfunción en cualquier parte del sistema de inflado, no deberá utilizarse el tubo.
- Después de comprobar el manguito del bloqueador, desinfe el manguito del bloqueador y tire del eje del bloqueador hasta la marca del extremo de ajuste (una línea doble marcada en el eje del bloqueador) y haga que coloquen el manguito del bloqueador en la parte de la punta del tubo principal. Esto es para evitar que la punta doblada del manguito del bloqueador estreche el lumen interno del tubo principal, y también para evitar la irritación de la pared lateral de la tráquea y los bronquios durante la inserción.
- No infle excesivamente el manguito del bloqueador. Un inflado excesivo podría provocar daños en los bronquios. Infle el manguito del bloqueador con una jeringa tipo Luer-Slip.
- La pared del manguito no deberá dañarse durante la inserción del tubo. Si se detecta algún daño, no deberá utilizarse el tubo.
- Aplique lubricante al manguito del bloqueador para reducir el riesgo de daño del manguito del bloqueador causado por la fricción con la parte del bolsillo del tubo principal.
- No deberá utilizarse desinfectante yódico. Se podría deteriorar el material del manguito.
- Infle el manguito hasta que se pueda alcanzar el sello adecuado.
Volumen máximo de aire inyectado para el manguito principal:
Diámetro interno de 4,5 mm (con manguito), máx. 5 mL
Nota: El diámetro interno de 3,5 mm (sin manguito) no tiene manguito principal.
Volumen máximo de aire inyectado para el manguito de bloqueador por tamaño:
máx. 2 mL
- El inflado y la presión del manguito deberán supervisarse en todo momento. La permeación de mezclas de óxido nitroso (gas hilarante) y oxígeno puede causar el cambio de volumen del manguito y aumentar o disminuir la presión del manguito de silicona.
- El aire en el manguito deberá eliminarse completamente antes de ajustar la posición del manguito del tubo principal o el manguito del bloqueador. Podría dañar la tráquea, los bronquios, o el propio manguito mientras se manipula sin desinflar completamente el manguito.
- Antes de retraer el manguito del bloqueador al canal principal, asegúrese de que se haya eliminado completamente el aire del manguito del bloqueador. Después tire suavemente hacia atrás del eje del bloqueador hasta que aparezca la marca del extremo del bloqueador (una marca de doble línea) en el extremo del tubo del manto del bloqueador. No tire del tubo del bloqueador con fuerza excesiva. Podría dañar el manguito del bloqueador.

[En relación con el aspecto clínico]

1. Utilice siempre un broncofibroscopio flexible para colocar y configurar el bloqueador de tubo.
2. El bronquio solo deberá bloquearse después de que el paciente haya sido colocado de lado, la toracotomía haya comenzado y la pleura haya sido abierta para reducir la cantidad de flujo sanguíneo pulmonar a la parte superior del pulmón.
3. La presión del manguito del bloqueador deberá comprobarse con el manómetro del manguito para evitar el inflado excesivo del manguito.
4. Cuando se bloquee el bronquio, la concentración de oxígeno inspirado deberá aumentarse al 50% o más, y el paciente deberá ser ventilado mecánicamente.
5. El valor de PaO₂ deberá medirse cuando se confirme visualmente que el pulmón bloqueado está colapsado, o cuando hayan transcurrido veinte minutos desde el bloqueo del bronquio. El valor de PaO₂ no deberá disminuir después debido a la "Vasoconstricción pulmonar hipóxica". Sin embargo, es deseable volver a comprobar el valor de PaO₂ para asegurarse de que la anestesia de un pulmón se esté llevando a cabo correctamente. Además, el valor de SaO₂ deberá supervisarse con un oxímetro de pulso.

Procedimiento recomendado:

1. Retire con cuidado el UNIVENT™ estéril del envase.
2. Antes de usar, quite y deseche la placa de aireación montada en la válvula unidireccional del tubo del bloqueador.
3. Antes de usar, pruebe la inflación del manguito principal y el manguito del bloqueador.
NO UTILICE la jeringa Luer-Lock; deberá utilizar la jeringa Luer-Slip para inflar el manguito.
Volumen máximo de aire inyectado para el manguito principal:
Diámetro interno de 4,5 mm (con manguito), máx. 5 mL
Nota: El diámetro interno de 3,5 mm (sin manguito) no tiene manguito principal.
Volumen máximo de aire inyectado para el manguito de bloqueador por tamaño:
máx. 2 mL
4. Desinfe completamente el aire del manguito principal y del manguito del bloqueador después de la prueba de inflado.
5. Aplique lubricante a ambos manguitos.
6. Tire del eje del bloqueador hacia atrás lentamente hasta la marca del extremo de ajuste (una línea doble marcada en el eje del bloqueador) y coloque el manguito del bloqueador dentro del canal principal.
7. Mueva el tope de la tapa mientras le dé una vuelta con el dedo y póngalo en el extremo del tubo del manto del bloqueador.
8. Fije el bloqueador con el tope de la banda en el tubo principal.
9. Cuando conecte al respirador, asegúrese de que el conector de 15 mm esté firmemente conectado al circuito respiratorio.
10. Intube UNIVENT™ refiriéndose a los métodos siguientes:

[Método de rotación del tubo principal]

- A. UNIVENT™ se inserta en la tráquea.
- B. Gire el tubo 90 grados hacia el lado operativo, y esto puede facilitarse girando la cabeza del paciente; para comprobar el grado de rotación del tubo, asegúrese de que el tubo salga de la boca del paciente por el lado para la toracotomía. Gire el tubo con el manguito traqueal desinflado. Después de la rotación, infle el manguito de la tráquea y fije el tubo firmemente a la boca del paciente con cinta de tela.
- C. Empuje el eje del bloqueador; el bloqueador seguirá la pared lateral de la tráquea y entrará en el bronquio del tallo principal. Utilice un broncofibroscopio flexible para colocar el bloqueador lo más profundamente posible para prevenir la herniación de manguito en la carina y para evitar el desplazamiento del bloqueador cuando el paciente se gire de lado. A continuación, fije el bloqueador al tubo endotraqueal con el tope de la tapa y el tope de la banda.
- D. Después de que el paciente se haya girado de lado y se haya realizado la toracotomía, aplique 5 mL de aire al manguito del bloqueador, comprobando la presión del manguito. La picadura de la superficie pulmonar que aparece y permanece después de la compresión con un dedo es evidencia de que el bronquio está completamente bloqueado.

[Método de rotación del bloqueador]

- A. Inserte UNIVENT™ y fije el tubo.
 - B. Inserte el broncofibroscopio en el tubo y después empuje mientras tuerza el tubo del bloqueador hasta el bronquio del tallo principal bajo visión directa. El resto de las manipulaciones son las mismas que en el Método de rotación del tubo principal.
11. Al extubar UNIVENT™, asegúrese de que se haya eliminado el aire del manguito del bloqueador, y después tire suavemente hacia atrás hasta que aparezca la marca del extremo del bloqueador (una marca de doble línea) en el extremo del tubo del manto del bloqueador y el manguito del bloqueador se coloque en el bolsillo de la parte de la punta del tubo principal. Después, desinfe completamente el manguito principal. La extubación deberá realizarse con las técnicas médicas actualmente aceptadas.

Reacciones adversas:

Se ha notificado que las reacciones adversas siguientes están asociadas con el uso de UNIVENT™ durante el procedimiento de intubación, el período de intubación, o en el procedimiento de extubación. El orden de la lista es alfabético y no indica frecuencia o gravedad: bronquitis; consecuencias de la falta de ventilación, incluida la muerte; daños en el pericondrio; edema glótico; enfisema; estenosis laríngea; estenosis traqueal; hemorragia submucosa; infecciones; membranas excoriadas de la faringe; necrosis del cartílago; obstrucción laríngea; traumas; (labios, faringe, tráquea, glotis, etc.).

Condiciones de almacenamiento:

Mantenga el producto seco y almacénelo en condiciones limpias, evitando altas temperaturas, humedad, y la luz solar directa.

Indikationer för användning:

UNIVENT™ (TCB Typ) är indikerad för användning i luftvägshantering hos kirurgisk patient för att utföra enluningsventilation.

Varningar / Försiktighetsåtgärder:**[Allmänt]**

- Endast engångsanvändning (Om produkten återanvänds kan det orsaka infektion hos patienter eller skada på produkten).
- Denna produkt innehåller ftalsyra i den blockerande pilotballongen men den kommer inte i kontakt med kroppen.
- Den får inte bytas ut mot en ny av samma typ efter 30 dagars användning.
- Använd inte om den sterila förpackningen är öppen, våt eller skadad.
- Röret är endast till för oral intubation. Använd inte för nasal intubation.
- Före användning ta av och kassera urluftsplattan monterad på envägsventilen på blockeringsröret. En urluftsplatta används för ventilation för att undvika risken för uppblåsning av blockeringskuffen genom negativt tryck under sterilisering. Om urluftsplattan tas bort från envägsventilen innan öppning av paketet, kontrollera om blockeringskuffen fungerar.
- När blockeringskuffen trycks ut från huvudkanalen eller drar tillbaka blockeringskraftet in i huvudkanalen föreslås det att man manövrerar blockeringskraftet nära blockeringens höljrör, då 1) blockeringskuffen tenderar att fastna i innerväggen vid den spetsiga delen på huvudröret och 2) blockeringskraftet kan sno sig på grund av brist på styvhet.
- Undvik kontakt med en laserstråle eller elektrokirurgisk kniv i omedelbar närhet av UNIVENT™. Sådan kontakt kan leda till en plötslig antändning av UNIVENT™ i närvaro av en blandning av kväveoxid och syre eller ren syrgas.
- Var försiktig för att undvika ocklusion på spetsen av huvudröret och blockeringsröret när smörjmedel appliceras.
- Andningskretsar för respiratorn måste fixeras med kopplingar i standardstorleken 15 mm. 15 mm kopplingen för denna produkt måste fästas ordentligt med andningskretsarna.
- Kapa inte röret för att justera dess längd.
- Till skillnad från en vanlig UNIVENT™, blockerarens spets på 3,5 mm & 4,5 mm UNIVENT™ är slutna ändar. Lungkollaps och sugning kan inte utföras genom blockeringslumen. Kollapsa den önskade lungan naturligt. Koppla inte loss röret från ventilatorn under förfarandet.
- Efter användning, kassera denna produkt och förpackning i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters riktlinjer.
- Om användare och/eller patient uppmärksammar någon allvarlig olycka som har inträffat i relation till apparaten, rapportera till tillverkaren och berörd myndighet.

[Kuff relaterat]

- Testa kuffen och ventiluppsättningen före användning. Om dysfunktion upptäcks i någon del av uppblåsningssystemet får röret inte användas.
- Efter att ha kontrollerat blockeringskuffen, töm ut luften från blockeringskuffen och dra tillbaka skaftet till slutmarkeringen för isättning (en dubbel linje markerad på blockerings skaft) och placera blockeringskuffen på den spetsiga delen av huvudröret. Detta för att undvika att den böjda spetsen på blockeringskuffen att dra ihop den inre lumen på huvudröret och det förebygger även irritation på den laterala väggen på trakea och bronkus under isättning.
- Överfyll inte blockeringskuffen. Överfyllning kan leda till skada på bronkus. Blås upp blockeringskuffen genom att använda en Luer-Slip-spruta.
- Kuffväggen får inte skadas under isättning av röret. Om någon skada upptäcks får röret inte användas.
- Applicera smörjmedel på blockeringskuffen för att minska risken för skada på blockeringskuffen orsaka av friktionen mot fördjupningsdelen på huvudröret.
- Jodhaltig desinfektionsmedel får inte användas. Det kan försämra materialet på kuffen.
- Blås upp kuffen till dess att lämplig förslutning kan uppnås.
 - Maximal injicerad luftvolym för huvudkuff:
 - I.D. storlek 4,5 mm (med kuff) max. 5 ml
 - Anm.: I.D. storlek 3,5 mm (utan kuff) har inte huvudkuff.
 - Maximal injicerad luftvolym för huvudkuff:
 - max. 2 ml
- Kuff uppblåsning och tryck måste övervakas hela tiden. Genomträngning av blandning av dikväveoxid (lustgas) och syre kan orsaka förändring av kuffvolymen och öka eller minska trycket på silikonkuffen.
- Luft i kuffen måste avlägsnas helt innan justering av positionen av huvudröret eller blockeringskuffen. Det kan skada trakea, bronkus eller själva kuffen vid manövrering utan att tömma luften helt från kuffen.
- Innan tillbaka dragning av blockeringskuffen till huvudröret, se till att luften har avlägsnats från blockeringskuffen helt. Dra sedan försiktigt tillbaka blockerings skaftet till slutmarkeringen för isättning (en markering med en dubbel linje) på blockeraren visas på ändan av blockerings höljrör. Dra inte tillbaka blockeringsröret med stor kraft. Det kan skada blockeringskuffen.

[Klinisk anknytning]

1. Använd alltid ett flexibelt bronkofiberskop för att placera och sätta rörblockeringen.
2. Bronkerna bör endast blockeras efter att patienten har placerats på sidan, toraktomin har startats och pleura har öppnats för att minska mängden lungblod som flyter i övre lungan.
3. Blockeringskuffens tryck bör kontrolleras med kufftrycksmätaren för att förhindra överfyllning av kuffen.
4. När bronkerna är blockerade bör inspirerad syrekonzentration ökas till 50 % eller mer och patienten mekaniskt ventilerad.
5. PaO₂ bör mätas när blockerad lunga antingen visuellt har bekräftats ha kollapsat eller när tjugo minuter har förflutit sedan blockeringen av bronkerna. Värdet på PaO₂ bör inte minskas därefter med anledning av "Hypoxisk lungvasokonstriktion". Men det är önskvärt att kontrollera PaO₂ igen för att se till att en lunganesti utförs korrekt. Vidare bör SaO₂ övervakas med en pulsoximometer.

Rekommenderat förfarande:

1. Avlägsna den sterila UNIVENT™ försiktigt från paketet.
2. Före användning ta av och kassera urluftningsplattan monterad på envägsventilen på blockeringsröret.
3. Testa uppblåsningen på huvudkuffen och blockeringskuffen före användning.
ANVÄND INTE Luer-Lock-spruta; måste använda Luer-Slip-spruta för att blåsa upp kuffen.
Maximal injicerad luftvolym för huvudkuff:
I.D. storlek 4,5 mm (med kuff) max. 5 ml
Anm.: I.D. storlek 3,5 mm (utan kuff) har inte huvudkuff.
Maximal injicerad luftvolym för huvudkuff:
max. 2 ml
4. Töm ur luften i huvudkuffen och blockeringskuffen helt efter testuppblåsningen.
5. Applicera smörjmedel på båda kuffarna.
6. Dra tillbaka blockeringskäftet sakta till slutmarkeringen för isättning (en dubbel linje på blockeringskäftet) och ha blockeringskuffen placerad inuti huvudkanalen.
7. Flytta lockproppen medan den vrids med ett finger och placera den i slutet på blockeringshöljror.
8. Fixera blockeringen med bandstoppen på huvudröret.
9. Vid anslutning till en respirator, se till att 15 mm kopplingen är ordentligt fäst vid andningskretsen.
10. Intubera UNIVENT™ genom att hänvisa till följande metoder:

[Huvudrör roteringsförfarande]

- A. UNIVENT™ är isatt i trakea.
- B. Vrid röret 90 grader mot operationssidan, detta kan möjliggöras genom att vrida patientens huvud; för att kontrollera graden av rörrotation se till att röret lämnar patientens mun på sidan för toraktomin. Roter röret med trakealkuffen tömd på luft. Efter rotering, blås upp trakealkuffen och fixera tuben ordentligt på patientens mun med tygtejp.
- C. Tryck blockeringskäftet; blockeringen kommer att följa den laterala väggen på trakea och gå in i önskad huvudbronk. Använd ett flexibelt bronkofiberskop för att placera blockeringen så djupt som möjligt för att förhindra bräck vid kuffen in till carina och för att förhindra förflyttning av blockeringen när patienten vänds på sidan. Efter detta, fixera blockeringen på endotrakealtuben med lockproppen och bandstoppen.
- D. Efter att patienten har vänts på sidan och toraktomin har utförts, placera 5 ml luft i blockeringskuffen, kontrollera kufftrycket. Gropbildning på lungytan som framträder och kvarstår efter fingerkompression är bevis på att bronkerna är helt blockerade.

[Blockering roteringsmetod]

- A. Sätt i UNIVENT™ och fixera röret.
 - B. Sätt in bronkofiberskopet i röret och tryck sedan medan blockeringsröret vrids till önskad huvudbronk under direkt seende. Resten av manövreringen är samma som Huvudrör roteringsförfarande.
11. När UNIVENT™ extuberas se till att luften har avlägsnats från blockeringskuffen, dra sedan blockeringen försiktigt tillbaka till dess att slutmarkeringen för isättning (ett märke med en dubbel linje) på blockeringen visas på slutet av blockeringshöljror och blockeringskuffen är placerad vid spetsdelen på huvudröret. Töm sedan luften för huvudkuffen helt. Extubation bör utföras av för närvarande accepterade medicinska tekniker.

Negativa reaktioner:

Följande negativa reaktioner har rapporterats vara förenade med användning av UNIVENT™ under intubationsförfarande, intubationen eller i extubationsförfarandet. Ordningen för listan är alfabetisk och indikerar inte frekvens eller grad: brosknekros; konsekvenser från misslyckad ventilering inklusive död; skada på broskhinna; emfysem; hudflängda svalgmembran; stämbandsödem; infektioner; laryngalförstoppning; laryngalstenos; bronkit; submuskulär blödning; trakeorrhagia; trakeal stenos; trauma (läppar, svalg, trakea, glottis, m.m.).

Förvaringsförhållande:

Håll produkten torr och förvara i rena utrymmen, undvik höga temperaturer, luftfuktighet och direkt solljus.

Aanwijzingen voor het gebruik:

UNIVENT™ (type TCB) is bedoeld voor gebruik bij luchtwegmanagement van chirurgische patiënten om beademing van één long uit te voeren.

Waarschuwingen / Voorzorgen:

[Algemeen]

- Enkel voor eenmalig gebruik. (Als het product opnieuw gebruikt wordt, kan het infecties bij patiënten veroorzaken, of schade aan het product.)
- Dit product bevat ftaalzuur in de blockerpilotballon, maar deze komt niet in contact met het lichaam.
- Na 30 dagen gebruik dient het niet vervangen te worden door een nieuw product van hetzelfde type.
- Gebruik het product niet als de steriele verpakking beschadigd is, nat, of geopend.
- De tube is alleen voor orale intubatie. Niet voor nasale intubatie gebruiken.
- Verwijder de beluchtingsplaat die gemonteerd is op het eenrichtingsventiel op de blockertube vóór gebruik en gooi deze weg. Deze beluchtingsplaat wordt gebruikt voor beademing om het risico te voorkomen op inflatie van de blockercuff door de negatieve druk tijdens de sterilisatie. Als de beluchtingsplaat reeds los van het eenrichtingsventiel is alvorens de verpakking geopend is, controleer of de blockercuff goed functioneert.
- Als u de blockercuff uit het hoofdkanaal duwt of de blockeras terugtrekt in het hoofdkanaal, is het aanbevolen de blockeras vlakbij de blockermanteltube te bedienen, omdat 1) de blockercuff vaak vast blijft hangen aan de binnenwand van het uiteinde van de hoofdtube en 2) de blockeras kan knikken door een gebrek aan stijfheid.
- Vermijd contact met laserstralen of met een elektrochirurgisch mes in de directe omgeving van UNIVENT™. Een dergelijk contact kan leiden tot plotselinge ontbranding van UNIVENT™ door de aanwezigheid van mengsels van stikstofoxide en zuurstof of zuivere zuurstof.
- Wees voorzichtig om afsluiting aan het uiteinde van de hoofdtube en blockertube te voorkomen bij het aanbrengen van glijmiddel.
- De ademhalingscircuits van de respirator moeten aangesloten worden met een standaard 15 mm koppeling. De 15 mm koppeling van dit product moet stevig aangesloten worden op de ademhalingscircuits.
- Snijd de tube niet af om de lengte aan te passen.
- In tegenstelling tot de normale UNIVENT™ hebben de blockeruiteindes van de 3.5 mm en 4.5 mm UNIVENT™ een gesloten uiteinde. Het inklappen van de long en zuiging kan niet uitgevoerd worden met het blockerlumen. Klap de beoogde long op natuurlijke wijze in. Ontkoppel de tube niet van het beademingsapparaat tijdens de procedure.
- Gooi na gebruik het product en zijn verpakking weg volgens de richtlijnen van het ziekenhuis of de administratieve en/of plaatselijke overheid.
- Indien de gebruiker en/of patiënt een ernstig incident met betrekking tot het apparaat opmerkt, gelieve dit te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

[Cuffgerelateerd]

- Test de cuff en de montage van het ventiel voor gebruik. Als een defect wordt aangetroffen in enig onderdeel van het inflatiesysteem, dan mag dan de tube niet gebruikt worden.
- Laat de blockercuff leeglopen na controle van de blockercuff en trek de blockeras terug naar de plaatsingseindmarkering (een dubbele-lijnmarkering op de blockeras) en plaats de blockercuff op het uiterste gedeelte van de hoofdtube. Dit voorkomt dat het gebogen uiteinde van de blockercuff het binnenlumen van de hoofdtube versmalt en voorkomt ook irritatie aan de laterale wand van de trachea en de bronchus bij het inbrengen.
- Blaas de blockercuff niet te ver op. Te veel opblazen kan leiden tot schade aan de bronchus. Blaas de blockercuff op met een spuit van het type Luer-Slip.
- De wand van de cuff mag niet beschadigd worden tijdens het inbrengen van de tube. Als enige schade vastgesteld wordt, mag de tube niet gebruikt worden.
- Breng glijmiddel aan op de blockercuff om de kans op schade aan de blockercuff, veroorzaakt door wrijving met het holtegedeelte van de hoofdtube, te verkleinen.
- Iodisch desinfectiemiddel mag niet worden gebruikt. Dit kan het materiaal van de cuff aantasten.
- Blaas de cuff op tot geschikte sluiting bereikt wordt.
 - Maximum geïnjecteerd luchtvolume voor de hoofdcuff:
I.D. maat 4,5 mm (met cuff) max. 5 ml.
 - Opmerking: I.D. maat 3,5 mm (zonder cuff) heeft geen hoofdcuff.
 - Maximum geïnjecteerd luchtvolume voor de blockercuff per maat:
max. 2 ml.
- Cuffinflatie en druk moeten te allen tijde gemonitord worden. Permeatie van mengelingen van stikstofoxide (lachgas) en zuurstof kan het cuffvolume veranderen en de druk van de siliconencuff verhogen of verlagen.
- De lucht in de cuff moet volledig verwijderd worden voor de positie van de hoofdtubecuff of de blockercuff aangepast wordt. De cuff bedienen alvorens ze volledig leeg te laten lopen kan de trachea, de bronchus of de cuff zelf beschadigen.
- Voordat de blockercuff wordt teruggetrokken in het hoofdkanaal, moet de lucht volledig uit de blockercuff verwijderd worden. Trek dan voorzichtig de blockeras terug tot de plaatsingseindmarkering (een dubbele-lijnmarkering) op de blocker zichtbaar wordt aan het uiteinde van de blockermanteltube. Trek niet te hard aan de blockertube. Dit kan de blockercuff beschadigen.

[Klinisch gerelateerd]

1. Gebruik altijd een flexibele bronchofiberscoop om de tubeblocker in positie te brengen en in te stellen.
2. De bronchus mag enkel geblokkeerd worden als de patiënt op zijn zij is gelegd, de thoracotomie gestart is en de pleura geopend is, om de hoeveelheid pulmonaire bloedstroom naar de bovenlong te beperken.
3. De blockercuffdruk moet met een cuffdrukmeetinstrument gecontroleerd worden om te voorkomen dat de cuff te veel wordt opgeblazen.
4. Wanneer de bronchus geblokkeerd is, moet de concentratie ingeademde zuurstof tot 50% of meer verhoogd worden, en moet de patiënt mechanisch beademd worden.
5. De PaO₂-waarde moet gemeten worden wanneer het volledige inklappen van de geblokkeerde long visueel bevestigd is, of wanneer 20 minuten zijn verstreken sinds het blokkeren van de bronchus. De PaO₂-waarde zou daarna niet meer moeten dalen dankzij "Hypoxic Pulmonary Vasoconstriction". Het is echter wenselijk om de PaO₂-waarde opnieuw te controleren om zeker te zijn dat de éénlonganesthesie correct verloopt. Daarnaast moet de SaO₂ gemonitord worden met een pulsoximeter.

Aanbevolen procedure:

1. Verwijder voorzichtig de sterile UNIVENT™ uit de verpakking.
2. Verwijder de beluchtingsplaat die gemonteerd is op het eenrichtingsventiel op de blokkeerbuis vóór gebruik en gooi deze weg.
3. Test de inflatie van de hoofdcuff en de blockercuff vóór gebruik. GEBRUIK NIET de Luer-Lock spuit; om de cuff op te blazen moet u de Luer-Slip spuit gebruiken.
Maximum geïnjecteerd luchtvolume voor de hoofdcuff:
I.D. maat 4,5 mm (met cuff) max. 5 ml.
Opmerking: I.D. maat 3,5 mm (zonder cuff) heeft geen hoofdcuff.
Maximum geïnjecteerd luchtvolume voor de blockercuff per maat:
max. 2 ml.
4. Laat alle lucht volledig uit de hoofdcuff en blockercuff lopen na de inflatietest.
5. Breng glijmiddel aan op beide cuffs.
6. Trek de blockeras traag terug tot aan de eindmarkering plaatsing (een dubbele-lijnmarkering op de blockeras) en plaats de blockercuff in het hoofdkanaal.
7. Geef de dopstopper een draai met uw vingers bij het verplaatsen en plaats het in het einde van de blockermanteltube.
8. Maak de blocker met de bandstopper vast aan de hoofdtube.
9. Bij het aansluiten op een respirator, controleren dat de 15 mm koppeling stevig vast is gemaakt aan het ademhalingscircuit.
10. Intubeer UNIVENT™ gebruikmakende van de volgende methodes:

[Hoofdtuberotatiemethode]

- A. UNIVENT™ is ingebracht in de trachea.
- B. Draai de tube 90 graden richting de operatieve kant, dit kan mogelijk gemaakt worden door het hoofd van de patiënt te draaien; om de tuberotatiegraad te controleren, zorg dat de tube uit de mond van de patiënt komt aan de kant van de thoracotomie. Draai de tube met een leeggelopen tracheale cuff. Blaas de tracheale cuff op na de rotatie en breng de tube stevig aan op de mond van de patiënt met stoffen tape.
- C. Duw de blockeras; de blocker zal de laterale muur van de trachea volgen en in de beoogde hoofdstambronchus gaan. Gebruik een flexibele bronchofiberscoop om de blocker zo diep mogelijk te plaatsen om cuffvorming in de carina tegen te gaan, alsook om te voorkomen dat de blocker loskomt wanneer de patiënt op zijn zij ligt. Maak hierna de blocker vast aan de endotracheale tube met de dopstopper en de bandstopper.
- D. Doe 5 ml lucht in de blockercuff nadat de patiënt op zijn zij is gedraaid en de thoracotomie plaatsgevonden heeft, en controleer de cuffdruk. Kuiltjes in het longoppervlak die tevoorschijn komen en blijven na het indrukken met de vingers zijn het bewijs dat de bronchus volledig geblokkeerd is.

[Blockerrotatiemethode]

- A. Breng de UNIVENT™ in en maak de tube vast.
 - B. Breng de bronchofiberscoop in de tube en duw al draaiend de blockertube naar de beoogde hoofdstambronchus onder rechtstreekse waarneming. De overige handelingen zijn hetzelfde als bij de hoofdtuberotatiemethode.
11. Zorg dat de lucht is verwijderd uit de blockercuff bij de extubatie van UNIVENT™ en trek voorzichtig aan de blocker totdat de plaatsingseindmarkering (een dubbele-lijnmarkering) op de blocker zichtbaar wordt aan het uiteinde van de blockermanteltube en de blockercuff zich bevindt in de holte aan het uiterste gedeelte van de hoofdtube. Laat dan alle lucht volledig uit de hoofdcuff lopen. Extubatie moet uitgevoerd worden volgens de huidige geaccepteerde medische technieken.

Ongewenste bijwerkingen:

Van de volgende ongewenste bijwerkingen is gemeld dat ze gerelateerd zijn aan het gebruik van UNIVENT™ (type TCB) tijdens de intubatieprocedure, de intubatieperiode of de extubatieprocedure. De volgorde is alfabetisch en geeft noch de frequentie noch de ernst aan: kraakbeenecrose; gevolgen van mislukken van de beademing, inclusief sterven; schade aan het perichondrium (kraakbeenvlies); emphyseem; geschaafde membranen van de farynx; oedeem van de glottis; infecties; obstructie van de larynx; larynxstenose; bronchitis; submucosale bloeding; tracheorrhagia; tracheale stenose; trauma's (lippen, farynx, trachea, glottis enz.).

Bewaaromstandigheden:

Hou het product droog en bewaar het in schone omstandigheden, vermijd hoge temperaturen, vochtigheid en direct zonlicht.

Indicações para Utilização:

O UNIVENT™ (Tipo TCB) é indicado para utilização em gestão de vias aéreas de doentes cirúrgicos para efetuar a ventilação de um pulmão.

Avisos / Precauções:**[Geral]**

- Apenas para utilização única (Se for reutilizado, o produto pode causar uma infecção no doente ou pode ser danificado).
- Este produto contém ácido ftálico no Balão piloto do bloqueador, mas esse não entra em contacto com o corpo.
- O produto não deve ser substituído por uma nova peça do mesmo tipo após 30 dias de utilização.
- Não utilize se a embalagem esterilizada tiver sido aberta, ou estiver molhada ou danificada.
- O tubo destina-se apenas à intubação oral. Não utilize para intubação nasal.
- Antes de utilizar, retire e descarte a placa de aeração montada na válvula de uma via no tubo bloqueador. Esta placa de aeração é utilizada para ventilação, para evitar o risco de insuflação do cuff bloqueador pela pressão negativa durante a esterilização. Se a placa de aeração for removida da válvula de uma via antes de abrir a embalagem, verifique se o cuff bloqueador está a funcionar.
- Ao empurrar o cuff bloqueador para fora do canal principal ou puxar o eixo bloqueador para o canal principal, sugere-se manipular o eixo bloqueador próximo ao tubo de revestimento do bloqueador, porque 1) o cuff bloqueador tende a ficar preso na parede interna na ponta do tubo principal, e 2) o eixo bloqueador pode dobrar devido à falta de rigidez.
- Evite o contacto com raios laser ou com um eletrobisturi na área imediata do tubo UNIVENT™. Tal contacto pode resultar numa ignição repentina do UNIVENT™ na presença de misturas de óxido nítrico e oxigénio ou oxigénio puro.
- Deve-se ter cuidado para evitar a oclusão na ponta do tubo principal e tubo bloqueador ao aplicar lubrificante.
- Os circuitos respiratórios do respirador devem ser colocados com o conector padrão de 15 mm. O conector de 15 mm deste produto deve ser firmemente colocado com os circuitos respiratórios.
- Não corte o tubo para ajustar seu comprimento.
- Ao contrário do bloqueador UNIVENT™ ordinário, a ponta do bloqueador UNIVENT™ de 3,5 mm e 4,5 mm tem sua extremidade fechada. O colapso e sucção pulmonar não podem ser feitos através do lúmen do bloqueador. Efetue o colapso do pulmão pretendido naturalmente. Não desligue o tubo do ventilador durante o procedimento.
- Após a utilização, descarte o produto e embalagem de acordo com as normas do hospital, administrativas e/ou governo local.
- Se o utilizador e/ou paciente perceber qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação ao dispositivo, notifique o fato ao fabricante e à autoridade competente.

[Sobre os Cuffs]

- Teste o cuff e o conjunto da válvula antes de utilizar. Se for detectada alguma falha em qualquer parte do sistema de insuflação, o tubo não deve ser utilizado.
- Depois de verificar o cuff bloqueador, desinsufle o cuff bloqueador e puxe o eixo bloqueador para a marca da extremidade de colocação (uma linha dupla marcada no eixo bloqueador) e coloque o cuff bloqueador na ponta do tubo principal. Isso é feito para evitar que a ponta dobrada do cuff bloqueador estreite o lúmen interior do tubo principal e também para prevenir a irritação da parede lateral da traqueia e brônquio durante a inserção.
- Não insufle demasiadamente o cuff bloqueador. Uma insuflação excessiva pode causar danos no brônquio. Insufle o cuff bloqueador utilizando a seringa tipo Luer-Slip.
- A parede do cuff não deve ser danificada durante a inserção do tubo. Se for detectado algum dano, o tubo não deve ser utilizado.
- Aplique lubrificante no cuff bloqueador para reduzir o risco de danos do cuff bloqueador causados pela fricção com a parte do bolso do tubo principal.
- Não se deve utilizar um desinfetante iódico. Isso pode deteriorar o material do cuff.
- Insufle o cuff até que a vedação adequada possa ser obtida.
Volume máximo de injeção de ar para o cuff principal:
Tipo com 4,5 mm de D.I. (com cuff) máx. 5 mL
Nota: O tipo com 3,5 mm de D.I. (sem cuff) não tem um cuff principal.
Volume máximo de injeção de ar para o cuff bloqueador por tamanho:
máx. 2 mL
- A insuflação e a pressão do cuff devem ser monitorizadas permanentemente. A permeação de misturas de óxido nitroso (gás do riso) e de oxigénio pode causar a mudança do volume do cuff e aumentar ou diminuir a pressão do cuff de silicone.
- O ar no cuff deve ser completamente retirado antes de ajustar a posição do cuff do tubo principal ou do cuff bloqueador. Isso pode danificar a traqueia, brônquio, ou o próprio cuff ao manipular sem desinsuflar o cuff completamente.
- Antes de retrair o cuff bloqueador para o canal principal, certifique-se de que o ar foi completamente retirado do cuff bloqueador. Logo, puxe gentilmente o eixo bloqueador até que a marca da extremidade de colocação (uma marca de linha dupla) no bloqueador apareça na extremidade do tubo de revestimento do bloqueador. Não puxe o tubo bloqueador com força excessiva. Isso pode danificar o cuff bloqueador.

[Sobre os Assuntos Clínicos]

1. Utilize sempre um broncofibroscópio flexível para posicionar e colocar o tubo bloqueador.
2. O brônquio deve ser bloqueado somente depois que o doente tiver sido posicionado de lado, a toracotomia tiver sido iniciada e a pleura tiver sido aberta de forma a reduzir a quantidade de fluxo de sangue pulmonar para o pulmão superior.
3. A pressão do cuff bloqueador deve ser verificada com o medidor de pressão do cuff para prevenir a insuflação excessiva do cuff.
4. Quando o brônquio estiver bloqueado, a concentração de oxigénio inspirada deve ser aumentada até 50% ou mais, e o doente deve ser ventilado mecanicamente.
5. O PaO₂ deve ser medido quando o colapso do pulmão bloqueado puder ser visualmente confirmado, ou tiverem passado vinte minutos desde o bloqueio do brônquio. O valor de PaO₂ não deve diminuir daí em diante devido à “Vasoconstrição Hipóxica Pulmonar”. No entanto, é desejável verificar o PaO₂ novamente para certificar-se de que a anestesia de um pulmão está corretamente efetuada. Além disso, o SaO₂ deve ser monitorizado com um oxímetro de pulso.

Procedimento Recomendado:

1. Reitre o UNIVENT™ esterilizado da embalagem com cuidado.
2. Antes de utilizar, retire e descarte a placa de aeração montada na válvula de uma via no tubo bloqueador.
3. Teste a insuflação do cuff principal e do cuff bloqueador antes de utilizar.
NÃO UTILIZE a seringa Luer-Lock; deve utilizar a seringa Luer-Slip para insuflar o cuff.
Volume máximo de injeção de ar para o cuff principal:
Tipo com 4,5 mm de D.I. (com cuff) máx. 5 mL
Nota: O tipo com 3,5 mm de D.I. (sem cuff) não tem um cuff principal.
Volume máximo de injeção de ar para o cuff bloqueador por tamanho:
máx. 2 mL
4. Desinsufle completamente o ar do cuff principal e do cuff bloqueador após o teste de insuflação.
5. Aplique lubrificante em ambos os cuffs.
6. Puxe o eixo bloqueador lentamente para a marca da extremidade de colocação (uma marca de linha dupla no eixo bloqueador) e efetue a colocação do cuff bloqueador dentro do canal principal.
7. Mova o tampão retentor rodando-o com o dedo e colocando-o na extremidade do tubo de revestimento do bloqueador.
8. Fixe o bloqueador com a banda retentora no tubo principal.
9. Ao ligar ao respirador, certifique-se de que o conector de 15 mm está firmemente instalado no circuito respiratório.
10. Intube o UNIVENT™ referindo-se aos seguintes métodos:
[Método de Rotação do Tubo Principal]
 - A. Insira o UNIVENT™ na traqueia.
 - B. Rode o tubo 90 graus na direção do lado operativo. Isso pode ser facilitado rodando a cabeça do doente. Para verificar os graus de rotação do tubo, certifique-se de que o tubo sai da boca do doente no lado para a toracotomia. Rode o tubo com o cuff traqueal desinsuflado. Após a rotação, insufla o cuff traqueal e fixe o tubo firmemente na boca do paciente com fita de tecido.
 - C. Empurre o eixo bloqueador. O bloqueador seguirá a parede lateral da traqueia e entrará no brônquio principal alvo. Utilize um broncofibroscópio flexível para posicionar o bloqueador o mais profundamente possível para prevenir a herniação do cuff na carina e para prevenir o deslocamento do bloqueador quando o doente for virado para o lado. Depois disso, fixe o bloqueador no tubo endotraqueal com o tampão retentor e a banda retentora.
 - D. Depois que o doente tiver sido virado para o lado e a toracotomia tiver sido realizada, coloque 5 mL de ar no cuff bloqueador, verificando a pressão do cuff. Os furos da superfície do pulmão que aparecem e permanecem após a compressão do dedo é uma evidência de que o brônquio foi completamente bloqueado.**[Método de Rotação do Bloqueador]**
 - A. Insira o UNIVENT™ e fixe o tubo.
 - B. Insira o broncofibroscópio no tubo e, em seguida, empurre enquanto torce o tubo bloqueador no brônquio principal alvo sob a visão direta. O resto das manipulações são iguais às do Método de Rotação do Tubo Principal.
11. Ao extubar o UNIVENT™, certifique-se de que o ar foi removido do cuff bloqueador e, em seguida, puxe gentilmente o bloqueador até que a marca da extremidade de colocação (uma marca de linha dupla) no bloqueador apareça na extremidade do tubo de revestimento do bloqueador e o cuff bloqueador fique posicionado no bolso na ponta do tubo principal. Logo, desinsufle o cuff principal completamente. A extubação deve ser realizada por técnicas médicas atualmente aceites.

Reações Adversas:

As seguintes reações adversas foram relatadas como associadas à utilização do UNIVENT™ durante o procedimento de intubação, período de intubação ou procedimento de extubação. A ordem de listagem é alfabética e não indica a frequência ou gravidade: necrose da cartilagem; consequências de falha para ventilar, incluindo morte; dano ao pericrânio; enfisema; membranas escoriadas da faringe; edema glótico; infecções; obstrução laríngea, estenose laríngea; bronquite; hemorragia submucosa; traqueorragia, estenose traqueal; traumas (lábios, faringe, traqueia, glote, etc.).

Condições de Armazenagem:

Mantenha o produto seco e guarde-o em condições limpas, evitando alta temperatura, humidade e luz solar direta.

Indikationer til brug:

UNIVENT™ (TCB-type) er indiceret til brug ved luftvejshåndtering hos kirurgiske patienter ved udførelse af enkeltlungeventilation.

Advarsler / forholdsregler:

[Generelt]

- Kun engangsbrug (hvis produktet genbruges, kan det forårsage infektion hos patienter eller beskadige produktet).
- Dette produkt indeholder phthalsyre i blokeringspilotballonen, men det kommer ikke i kontakt med kroppen.
- Det bør ikke udskiftes med nyt udstyr af samme type efter 30 dages brug.
- Må ikke bruges, hvis den sterile emballage er åben, våd eller beskadiget.
- Røret er kun beregnet til oral intubation. Må ikke anvendes til nasal intubation.
- Før brug skal luftningspladen monteret på envejsventilen på blokeringsrøret tages af og bortskaffes. Denne luftningsplade bruges til ventilation for at undgå risikoen for oppustning af blokeringsmanchetten ved negativt tryk under sterilisering. Hvis luftningspladen løsnes fra envejsventilen, før emballagen åbnes, skal det kontrolleres, om blokeringsmanchetten fungerer.
- Når blokeringsmanchetten skubbes ud fra hovedkanalen eller blokeringsskaftet trækkes tilbage i hovedkanalen, anbefales det at manipulere blokeringsskaftet tæt på blokeringskapperøret, fordi 1) blokeringsmanchetten har tendens til at blive fanget på den indvendige væg ved spidsen af hovedrøret og 2) blokeringsskaftet kan knække på grund af manglende stivhed.
- Undgå kontakt med laserstråler eller en elektrokirurgisk kniv i den umiddelbare nærhed af UNIVENT™. En sådan kontakt kan resultere i en pludselig antændelse af UNIVENT™ i nærvær af dinitrogenoxid- og iltblandinger eller ren ilt.
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå okklusion ved spidsen af hovedrøret og blokeringsrøret, når der påføres smøremiddel.
- Respiratorens respirationskredsløb skal være monteret med et standard 15 mm stik. Dette produkts 15 mm stik skal sidde godt fast i respirationskredsløbet.
- Skær ikke i røret for at justere dets længde.
- I modsætning til den almindelige UNIVENT™ er blokeringsspidsen på 3,5 mm og 4,5 mm UNIVENT™ lukket. Lungekollaps og sugning kan ikke foretages gennem blokerlumen. Den ønskede lunge skal kollapses naturligt. Kobl ikke røret fra ventilatoren under proceduren.
- Efter brug skal dette produkt og emballagen bortskaffes i henhold til hospitalets og administrative og/eller lokale myndigheders regler.
- Hvis brugeren og/eller patienten bemærker en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, bedes det rapporteres til producenten og den relevante myndighed.

[Manchetrelateret]

- Test manchetten og ventilenheden inden brug. Hvis der opdages dysfunktion i nogen del af inflationssystemet, bør røret ikke bruges.
- Efter kontrol af blokeringsmanchetten, skal blokeringsmanchetten tømme, blokeringskraften trækkes tilbage til indstillingsendemarkeringen (en dobbeltlinjemarkering på blokeringskraften) og blokeringsmanchetten skal anbringes ved spidsen af hovedrøret. Dette er for at undgå at den bøjede spids af blokeringsmanchetten indsnævrer den indre lumen i hovedrøret, og det forhindrer også irritation af lateralvæggen af luftrør og bronkus under indføring.
- Undgå at puste blokeringsmanchetten for meget op. Overinflation kan resultere i skader på bronkierne. Pust blokeringsmanchetten op ved hjælp af en sprøjte af typen Luer-Slip.
- Manchetvæggen bør ikke blive beskadiget under indføring af røret. Hvis der opdages skader, bør røret ikke bruges.
- Påfør smøremiddel på blokeringsmanchetten for at reducere risikoen for beskadigelse af blokeringsmanchetten forårsaget af friktion med hovedrørets lomme.
- Desinfektionsmiddel med jod bør ikke anvendes. Det kan forringe materialet i manchetten.
- Pust manchetten op, indtil den passende forsegling kan nås.
 - Maksimalt indført luftvolumen for hovedmanchet:
 - ID-størrelse 4,5 mm (med manchet) maks. 5 ml
 - Bemærk: ID-størrelse 3,5 mm (uden manchet) har ikke en hovedmanchet.
 - Maksimal indsprøjtet luftmængde til blokeringsmanchet pr. størrelse:
 - maks. 2 ml
- Manchetinflation og -tryk bør konstant overvåges. Gennemtrængning af blandinger af dinitrogenoxid (lattergas) og ilt kan forårsage ændring af manchetvolumen og øge eller nedsætte trykket i silikonemanchetten.
- Luft i manchetten skal fjernes helt, inden man justerer positionen af hovedrørsmanchetten eller blokeringsmanchetten. Det kan beskadige luftrøret, bronkus eller selve manchetten, hvis man manipulerer, og manchetten ikke er helt tømt.
- Inden blokeringsmanchetten trækkes tilbage i hovedkanalen, skal det sikres, at luften er fjernet helt fra blokeringsmanchetten. Træk derefter blokeringskraften forsigtigt tilbage, indtil indstillingsendemarkeringen (en dobbeltlinjemarkering) på blokereren vises i enden af blokeringsrøret. Træk ikke blokeringsrøret med overdreven kraft. Det kan beskadige blokeringsmanchetten.

[Klinisk relateret]

1. Brug altid et fleksibelt bronkofiberskop til at positionere og indstille rørblokkeren.
2. Bronkus bør først blokeres, efter at patienten er blevet placeret på siden, thorakotomi er påbegyndt og lungehinden er åbnet for at reducere mængden af pulmonal blodgennemstrømning til den øvre lunge.
3. Blokeringsmanchettens tryk skal kontrolleres med manchettens trykmåler for at forhindre overinflation af manchetten.
4. Når bronkus er blokeret, skal den indåndede iltkoncentration øges til 50 % eller mere, og patienten skal ventileres mekanisk.
5. PaO_2 bør måles, når det er bekræftet visuelt at den blokerede lunge er kollapsede, eller der er gået tyve minutter siden blokeringen af bronkus. Værdien af PaO_2 bør ikke falde herefter på grund af "Hypoksisk pulmonal vasokonstriktion". Det er dog ønskeligt at kontrollere PaO_2 igen for at sikre, at enkelt lungeanæstesi foregår korrekt. Derudover skal SaO_2 overvåges med et pulsoximeter.

Anbefalet procedure:

1. Fjern den sterile UNIVENT™ forsigtigt fra pakken.
2. Før brug skal luftningspladen monteret på envejsventilen på blokeringsrøret tages af og bortskaffes.
3. Test inflationen af hovedmanchetten og blokeringsmanchetten inden brug.
BRUG IKKE en Luer-Lock-sprøjte. En Luer-Slip-sprøjte skal anvendes til at oppuste manchetten.
Maksimalt indført luftvolumen for hovedmanchet:
ID-størrelse 4,5 mm (med manchet) maks. 5 ml
Bemærk: ID-størrelse 3,5 mm (uden manchet) har ikke en hovedmanchet.
Maksimal indsprøjtet luftmængde til blokeringsmanchet pr. størrelse:
maks. 2 ml
4. Tøm hovedmanchetten og blokeringsmanchetten helt for luft efter inflationstesten.
5. Påfør smøremiddel på begge manchetter.
6. Træk blokeringskæftet langsomt tilbage til indstillingsendemarkeringen (en dobbeltlinjemarkering på blokeringskæftet), og placer en blokkermanchet inde i hovedkanalen.
7. Flyt hættestopperen, mens den drejes med fingrene, og sæt den i enden af blokeringskæpperøret.
8. Fastgør blokkeren med båndspærren på hovedrøret.
9. Når der tilsluttes til respirator, skal der sørges for, at 15 mm stikket er fastgjort til respirationskredsløbet.
10. Intubér UNIVENT™ under henvisning til følgende metoder:

[Metode til hovedrørsrotation]

- A. UNIVENT™ indføres i luftrøret.
- B. Drej røret 90 grader mod den operative side, dette kan gøres ved at dreje patientens hoved. For at kontrollere graden af rørets rotation skal man sørge for, at røret kommer ud af patientens mund på siden for thorakotomi. Drej røret med luftrørsmanchetten tømt. Efter rotation skal luftrørsmanchetten pustes op og røret sættes godt fast ved patientens mund med stoftape.
- C. Skub blokeringskæftet; blokkeren vil følge luftrørets laterale væg og komme ind i målhovedbronkus. Brug et fleksibelt bronkofiberskop til at positionere blokkeren så dybt som muligt for at forhindre manchetherniering i carina og for at forhindre at blokkeren løsnes, når patienten vendes på om på siden. Efter dette skal blokkeren fastgøres til endotrakealrøret med hættestopperen og båndstopperen.
- D. Når patienten er vendt om på siden, og thorakotomi er udført, skal du placere 5 ml luft i blokeringsmanchetten, mens manchettrykket kontrolleres. Pitting af lungeoverfladen, der fremkommer og forbliver efter fingerkomprimering, er bevis for, at bronkus er helt blokeret.

[Metode til blokkerrotation]

- A. Indsæt UNIVENT™, og fastgør røret.
 - B. Indsæt bronkofiberskopet i røret, og skub det, mens blokeringsrøret vrides til målhovedbronkus under direkte visualisering. Resten af manipulationerne er de samme som metoden til hovedrørsrotation.
11. Når man ekstuberer UNIVENT™, skal man sørge for, at luften er fjernet fra blokeringsmanchetten, og derefter trække blokkeren forsigtigt tilbage, indtil indstillingsendemarkeringen (en dobbeltlinjemarkering) på blokkeren vises i enden af blokeringskæpperøret og blokeringsmanchetten er placeret i lommen ved spidsen af hovedrøret. Tøm derefter hovedmanchetten helt. Ekstubation skal udføres med de gældende accepterede medicinske teknikker.

Bivirkninger:

Følgende bivirkninger er rapporteret i forbindelse med brugen af UNIVENT™ under intubationsproceduren, i intubationsperioden eller under ekstubationsproceduren. Listen er i alfabetisk rækkefølge og indikerer ikke hyppighed eller alvorlighedsgrad: brusknekrose; konsekvenser af manglende ventilation inklusive død; skade på perikondrium; emfysem; afskrabede membraner i svælget; glottisk ødem; infektioner; larynxobstruktion; larynx stenose; bronkitis; submukosal blødning; blødning i luftrøret; trakeal stenose; traumer (læber, svælg, luftrør, glottis osv.).

Opbevaring:

Hold produktet tørt og opbevar det under rene forhold. Undgå høj temperatur, fugtighed og direkte sollys.

Ενδείξεις Χρήσης:

Το UNIVENT™ (Τύπος TCB) ενδείκνυται για χρήση στην αεραγωγική διαχείριση των χειρουργικών ασθενών για την εκτέλεση αερισμού ενός πνεύμονα.

Προειδοποιήσεις / Προφυλάξεις:

[Γενικός]

- Μόνο για μία χρήση (εάν το προϊόν πρόκειται να επαναχρησιμοποιηθεί, μπορεί να προκαλέσει μόλυνση στους ασθενείς ή ζημία στο προϊόν).
- Το παρόν προϊόν περιέχει φθαλικό οξύ στο μπαλόνι οδηγό του αποκλειστή, αλλά δεν έρχεται σε επαφή με το σώμα.
- Δεν πρέπει να αντικατασταθεί με νέο τεμάχιο του ίδιου τύπου μετά από 30 ημέρες χρήσης.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχθεί, είναι υγρή ή έχει υποστεί ζημία.
- Ο σωλήνας είναι μόνο για στοματική διασωλήνωση. Μην χρησιμοποιείτε για ρινική διασωλήνωση.
- Πριν τη χρήση, αφαιρέστε και απορρίψτε την πλακέτα αερισμού που είναι τοποθετημένη στη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης στον σωλήνα φραγής. Αυτή η πλακέτα αερισμού χρησιμοποιείται για αερισμό για να αποφευχθεί ο κίνδυνος φουσκώματος του cuff φραγής από αρνητική πίεση κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης. Εάν η πλακέτα αερισμού είναι αποσυνδεδεμένη από τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης πριν ανοίξετε τη συσκευασία, ελέγξτε αν το cuff φραγής λειτουργεί.
- Όταν σπρώχνετε το cuff φραγής έξω από το κύριο κανάλι ή οπισθοχωρείται τον άξονα φραγής μέσα στο κύριο κανάλι, προτείνεται ο χειρισμός του άξονα φραγής κοντά στον σωλήνα μανδύα φραγής, επειδή 1) το cuff φραγής τείνει να πιαστεί στο εσωτερικό τοίχωμα στο άκρο κομμάτι του κύριου σωλήνα και 2) ο άξονας φραγής μπορεί να σπειρώσει λόγω έλλειψης ακαμψίας.
- Αποφύγετε την επαφή με ακτίνες λέιζερ ή ηλεκτροχειρουργικό μαχαίρι στην άμεση περιοχή του UNIVENT™. Μια τέτοια επαφή μπορεί να προκαλέσει ξαφνική ανάφλεξη του UNIVENT™ με παρουσία μειγμάτων οξειδίου του αζώτου και οξυγόνου ή καθαρού οξυγόνου.
- Απαραίτητη η προσοχή για να αποφύγετε την απόφραξη στο άκρο κομμάτι του κύριου σωλήνα και του σωλήνα φραγής κατά την εφαρμογή λιπαντικού.
- Τα αναπνευστικά κυκλώματα του αναπνευστήρα πρέπει να ταιριάζουν με τους τυπικούς συνδέσμους 15mm. Το συνδετικό 15mm αυτού του προϊόντος πρέπει να εφαρμόζει σταθερά με τα αναπνευστικά κυκλώματα.
- Μην κόβετε το σωλήνα για να ρυθμίσετε το μήκος του.
- Σε αντίθεση με το συνηθισμένο UNIVENT™, το άκρο φραγής 3,5mm και 4,5mm UNIVENT™ είναι κλειστό άκρο. Η κατάρρευση και η αναρρόφηση του πνεύμονα δεν μπορούν να γίνουν μέσω του αυλού φραγής. Καταρρεύστε το επιθυμητό πνεύμονα φυσιολογικά. Μην αποσυνδέετε το σωλήνα από τον αναπνευστήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Μετά τη χρήση, η διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας να γίνεται βάσει της πολιτικής του νοσοκομείου, της διοικητικής και/ή τοπικής αρχής διακυβέρνησης.
- Εάν ο χρήστης και/ή ο ασθενής παρατηρήσουν κάποιο σοβαρό περιστατικό σχετικά με τη συσκευή, παρακαλούμε όπως την αναφέρετε στον κατασκευαστή και τη σχετική υπεύθυνη υπηρεσία.

[Σχετικά με Cuff]

- Δοκιμάστε το cuff και τη συναρμολόγηση βαλβίδας πριν τη χρήση. Εάν ανιχνευτεί δυσλειτουργία σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος φουσκώματος, ο σωλήνας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Αφού ελέγξετε το cuff φραγής, ξεφουσκώστε το cuff φραγής και τραβήξτε τον άξονα φραγής πίσω στην ένδειξη τελικού άκρου ρύθμισης (σημάδι διπλής γραμμής που επισημαίνεται στον άξονα φραγής) και τοποθετήστε το cuff φραγής στην κορυφή του κύριου σωλήνα. Αυτό γίνεται για να αποφευχθεί το λυγισμένο άκρο του cuff φραγής για να περιοριστεί ο εσωτερικός αυλός του κύριου σωλήνα και εμποδίζει επίσης τον ερεθισμό στο πλευρικό τοίχωμα της τραχείας και των βρόγχων κατά την εισαγωγή.
- Μη φουσκώνετε υπερβολικά το cuff φραγής. Υπερβολικό φούσκωμα πιθανόν να προκαλέσει ζημία στο βρόγχο. Φουσκώστε το cuff φραγής χρησιμοποιώντας σύριγγα τύπου Luer-Slip.
- Ο τοίχος του cuff δεν πρέπει να επέλθει ζημία κατά την εισαγωγή του σωλήνα. Εάν εντοπιστεί ζημία, ο σωλήνας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Βάλτε λιπαντικό στο cuff φραγής για να μειώσετε τον κίνδυνο ζημιάς στο cuff φραγής που προκαλείται από την τριβή με το κομμάτι της θύκης του κύριου σωλήνα.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ιωδικό απολυμαντικό. Μπορεί να υποβαθμίσει το υλικό του cuff.
- Φουσκώστε το cuff μέχρι να φτάσει στην κατάλληλη σφράγιση.
Μέγιστος όγκος εισαγωγής αέρα για το κύριο cuff:
I.D. μέγεθος 4,5mm (με cuff) μέγιστο 5 mL
Σημείωση: I.D. μέγεθος 3,5mm (χωρίς cuff) δεν έχει κύριο cuff.
Μέγιστος όγκος εισαγωγής αέρα για cuff φραγής ανά μέγεθος: μέγιστο 2 mL
- Το φούσκωμα και η πίεση του cuff θα πρέπει να παρακολουθούνται ανά πάσα στιγμή. Η διείδυση μειγμάτων νιτρώδους οξειδίου (αέριο γέλιου) και οξυγόνου μπορούν να προκαλέσουν την αλλαγή του όγκου του cuff και να αυξήσουν ή να μειώσουν την πίεση του σιλικονούχου cuff.
- Ο αέρας στο cuff πρέπει να αφαιρεθεί εντελώς πριν ρυθμίσετε τη θέση του κύριου σωλήνα cuff ή του cuff φραγής. Μπορεί να τραυματίσετε την τραχεία, τον βρόγχο ή το cuff όταν χειρίζεστε χωρίς να ξεφουσκώσετε εντελώς το cuff.
- Πριν αποσύρετε το cuff φραγής μέσα στο κύριο κανάλι, βεβαιωθείτε ότι ο αέρας έχει αφαιρεθεί εντελώς από το cuff φραγής. Στη συνέχεια, τραβήξτε απαλά τον άξονα φραγής πίσω μέχρι η ένδειξη τελικού άκρου ρύθμισης του φραγής (σημάδι διπλής γραμμής) εμφανίζεται στο τέλος του σωλήνα μανδύας φραγής. Μην τραβάτε το σωλήνα φραγής με υπερβολική δύναμη. Μπορεί να προκαλέσει ζημία στο cuff φραγής.

[Σχετικά με Κλινική]

1. Χρησιμοποιείτε πάντα ένα εύκαμπτο ινοπτικό βρογχοσκόπιο για να τοποθετήσετε και να ρυθμίσετε το σωλήνα φραγής.
2. Ο βρόγχος πρέπει να αποκλειστεί μόνο αφού ο ασθενής έχει τοποθετηθεί στο πλάι, η θωρακοτομή άρχισε και ο πνεύμονας ανοιχτός έτσι ώστε να μειωθεί η ποσότητα πνευμονικής ροής αίματος στον ανώτερο πνεύμονα.
3. Η πίεση του cuff φραγής πρέπει να ελεγχθεί με τον μετρητή πίεσης cuff για να αποφευχθεί η υπερφούσκωση του cuff.
4. Όταν ο βρόγχος μπλοκάρει, η εμπνευσμένη συγκέντρωση οξυγόνου θα πρέπει να αυξηθεί στο 50% ή περισσότερο και ο ασθενής να αερίζεται μηχανικά.
5. Το PaO₂ θα πρέπει να μετράται όταν ο μπλοκαρισμένος πνεύμονας είτε επιβεβαιώνεται οπτικά ότι καταρρέει, είτε έχουν περάσει είκοσι λεπτά από το μπλοκάρισμα του βρόγχου. Ο αριθμός του PaO₂ δεν θα πρέπει να μειωθεί στη συνέχεια λόγω "Υποξικής Πνευμονικής Αγγειοσυστολής". Ωστόσο, είναι επιθυμητό να ελέγξετε ξανά το PaO₂ για να βεβαιωθείτε ότι πραγματοποιείται σωστά μία αναισθησία στον πνεύμονα. Επιπλέον, το SaO₂ πρέπει να παρακολουθείται με παλμικό οξύμετρο.

Προτεινόμενη διαδικασία:

1. Αφαιρέστε το αποστειρωμένο UNIVENT™ προσεχτικά από τη συσκευασία.
2. Πριν τη χρήση, αφαιρέστε και απορρίψτε την πλακέτα αερισμού που είναι τοποθετημένη στη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης στον σωλήνα φραγής.
3. Δοκιμάστε το φούσκωμα του κύριου cuff και του cuff φραγής πριν τη χρήση.
ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ τη σύριγγα Luer-Lock; πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα Luer-Slip για να φουσκώσετε το cuff.
Μέγιστος όγκος εισαγωγής αέρα για το κύριο cuff:
I.D. μέγεθος 4,5mm (με cuff) μέγιστο 5 mL
Σημείωση: I.D. μέγεθος 3,5mm (χωρίς cuff) δεν έχει κύριο cuff.
Μέγιστος όγκος εισαγωγής αέρα για cuff φραγής ανά μέγεθος: μέγιστο. 2 mL
4. Ξεφουσκώστε το κύριο cuff και το cuff φραγής εντελώς μετά τη δοκιμή του φουσκώματος.
5. Βάλτε λιπαντικό και στα δύο cuffs.
6. Τραβήξτε προς τα πίσω σιγά σιγά τον άξονα φραγής προς το τελικό άκρο ρύθμισης (σημάδι διπλής γραμμής που έχει επισημανθεί στον άξονα φραγής) και τοποθετήστε cuff φραγής μέσα στο κύριο κανάλι.
7. Μετακινήστε το πώμα καπακιού, στρίβοντας με το δάχτυλο και βάλτε το στο άκρο του σωλήνα μανδύας φραγής.
8. Στερεώστε τον φραγέα με τον πώμα ταινίας στον κύριο σωλήνα.
9. Όταν συνδέετε τον αναπνευστήρα, βεβαιωθείτε ότι το συνδετικό 15mm είναι σταθερά συνδεδεμένο στο αναπνευστικό κύκλωμα.
10. Διασωληνώστε το UNIVENT™ με παραπομπή στις ακόλουθες μεθόδους:

[Μέθοδος περιστροφής του Κύριου Σωλήνα]

- A. Το UNIVENT™ εισάγεται στην τραχεία.
- B. Γυρίστε το σωλήνα 90 μοίρες προς την λειτουργική πλευρά, κάτι που μπορεί να διευκολυνθεί γυρνώντας την κεφαλή του ασθενούς; για να ελέγξετε τον βαθμό περιστροφής του σωλήνα, βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας εξέρχεται από το στόμα του ασθενούς στην πλευρά για θωρακοτομή. Περιστρέψτε το σωληνάριο με το τραχειακό cuff ξεφουσκωτό. Μετά την περιστροφή, φουσκώστε το cuff της τραχείας και στερεώστε το σωλήνα σταθερά στο στόμα του ασθενούς με ταινία πανί.
- Γ. Σπρώξτε τον άξονα φραγής; ο φραγέας θα ακολουθήσει το πλευρικό τοίχωμα της τραχείας και θα εισέλθει στο επιθυμητό κύριο βρόγχο. Χρησιμοποιήστε ένα εύκαμπτο ινοπτικό βρογχοσκόπιο για να τοποθετήσετε τον φραγέα όσο το δυνατόν πιο βαθιά για να αποφύγετε τον σχηματισμό κήλης του cuff μέσα στη carina και για να αποτρέψετε την αποδέσμευση του φραγέα όταν ο ασθενής γυρίσει στην πλευρά του. Μετά από αυτό, στερεώστε τον φραγέα στον ενδοτραχειακό σωλήνα με το πώμα καπακιού και το πώμα ταινίας.
- Δ. Μετά όταν ο ασθενής γυρίσει στο πλάι και η θωρακοτομή έχει πραγματοποιηθεί, τοποθετήστε 5mL αέρα μέσα στο cuff φραγής, ελέγχοντας την πίεση του cuff. Η διάτρηση της επιφάνειας του πνεύμονα, η οποία εμφανίζεται και παραμένει μετά τη συμπίεση των δακτύλων, αποδεικνύει ότι ο βρόγχος έχει μπλοκάρει εντελώς.

[Μέθοδος Περιστροφής του Φραγέα]

- A. Εισάγετε το UNIVENT™ και στερεώστε το σωλήνα.
 - B. Εισάγετε το ινοπτικό βρογχοσκόπιο μέσα στον σωλήνα και στη συνέχεια σπρώξτε ενώ στρέψετε το σωλήνα φραγής στο βρόγχο του κεντρικού στελέχους του στόχου υπό άμεση όραση. Οι υπόλοιποι χειρισμοί είναι ίδιοι με τη Μέθοδο Περιστροφής Κύριου Σωλήνα.
11. Όταν αποσωληνώσετε το UNIVENT™, βεβαιωθείτε ότι ο αέρας έχει αφαιρεθεί από το cuff φραγής, στη συνέχεια τραβήξτε πίσω απαλά τον φραγέα έως ότου το τελικό άκρο ρύθμισης (σημάδι διπλής γραμμής) εμφανιστεί στο τέλος του σωλήνα μανδύας φραγής και το cuff φραγής τοποθετείται στην θύκη στην κορυφή του κύριου σωλήνα. Στη συνέχεια, ξεφουσκώστε εντελώς τον αέρα του κύριου cuff. Η αποσωληνώση θα πρέπει να πραγματοποιείται με αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες:

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί ότι σχετίζονται με τη χρήση του UNIVENT™ κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διασωλήνωσης, της περιόδου διασωλήνωσης ή της διαδικασίας αποσωλήνωσης. Η σειρά ταξινόμησης είναι αλφαβητική (στα Αγγλικά) και δεν υποδεικνύει συχνότητα ή σοβαρότητα: νέκρωση χόνδρου; συνέπειες της αποτυχίας αερισμού συμπεριλαμβανομένου του θανάτου; ζημία στο perichondrium; εμφύσημα; εκκρινόμενες μεμβράνες φάρυγγα; γλωτικό οίδημα; λοιμώξεις; λαρυγγική απόφραξη; λαρυγγική στένωση; βρογχίτιδα; υποβλεννογονική αιμορραγία; τραχειοργία; τραχειακή στένωση; τραύματα (χειλή, φάρυγγα, τραχεία, γλωττίδα κ.λπ.).

Συνθήκες Αποθήκευσης :

Διατηρείτε το προϊόν στεγνό και κρατήστε το σε καθαρή κατάσταση, αποφεύγοντας τις υψηλές θερμοκρασίες, την υγρασία και την έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Indikace pro použití:

UNIVENT™ (typ TCB) je indikována pro použití k řízení dýchání u chirurgických pacientů k provedení jednoplicní ventilace.

Varování / Upozornění :**[Všeobecně]**

- Pouze k jednorázovému použití (Opakované použití výrobku, může způsobit infekci pacienta nebo poškození výrobku).
- Blokátor pilotního balónku tohoto výrobku obsahuje kyselinu ftalovou, ale nepřichází do kontaktu s tělem.
- Nenahrazujte po 30 dnech používání novým výrobkem stejného typu.
- Nepoužívejte výrobek pokud je sterilní obal otevřený, vlhký nebo poškozený.
- Trubice je určena pouze pro orální intubaci. Nepoužívejte pro nazální intubaci.
- Před použitím sundejte a zlikvidujte vzduchovací desku, která je připevněná k jednosměrnému ventilu na trubici blokátoru. Tato vzduchovací deska se používá pro ventilaci, aby se zabránilo riziku nafouknutí blokovací manžety podtlakem během sterilizace. Pokud je vzduchovací deska odpojena od jednosměrného ventilu ještě před otevřením balení, zkontrolujte, zda blokovací manžeta funguje.
- Při vysouvání blokovací manžety z hlavního kanálu nebo při zpětném zatahování hřídele blokátoru do hlavního kanálu se doporučuje manipulovat s hřídelí blokátoru v blízkosti pláště trubice blokátoru, protože 1) blokovací manžeta má tendenci se zachytit na vnitřní stěně v části u špičky hlavní trubice a 2) hřídel blokátoru se může zalomit kvůli nedostatečné tuhosti.
- Vyvarujte se kontaktu s laserovým paprskem nebo elektrochirurgickým nožem v bezprostřední blízkosti UNIVENT™. Případný kontakt může vést k náhlému vznícení UNIVENT™ za přítomnosti směsi oxidu dusného a kyslíku nebo čistého kyslíku.
- Při aplikaci lubrikantu je třeba dbát na to, aby nedošlo k okluzi v části špičky hlavní trubice a trubice blokátoru.
- Dýchací okruhy respirátoru musí vyhovovat standardnímu 15 mm konektoru. 15 mm konektor tohoto výrobku musí být pevně napojen na dýchací okruhy.
- Nezkracujte trubici na požadovanou délku.
- Na rozdíl od běžných UNIVENT™, špičky blokátoru 3,5 mm & 4,5 mm UNIVENT™ jsou na konci uzavřeny. Plicní kolaps a sání nelze provést přes lumen blokátoru. Proveďte kolaps požadované plíce přirozeně. Neodpojujte trubici od ventilátoru během procedury.
- Po použití tento výrobek a jeho obal zlikvidujte v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo předpisy místní samosprávy.
- Pokud si uživatel a/nebo pacient všimne jakékoli závažné události, ke které došlo v souvislosti se zařízením, oznamte to prosím výrobci a příslušnému orgánu.

[Související s manžetou]

- Před použitím otestujte manžetu a sestavu ventilu. Pokud zjistíte dysfunkci v jakékoli části nafukovacího systému, trubice by se neměla používat.
- Po kontrole blokovací manžety, blokovací manžetu vyfoukněte a vytáhněte zpět hřídel blokátoru až po koncovou značku (dvojitá ryska vyznačená na hřídeli blokátoru) a nechte umístit blokovací manžetu v části špičky hlavní trubice. To má zabránit zúžení vnitřního lumenu hlavní trubice ohnutou špičkou blokovací manžety a také zabránit podráždění laterální stěny trachey a průdušky během zavádění.
- Blokační manžetu příliš nenafukujte. Nadměrné nafouknutí může vést k poškození průdušek. Nafukujte blokovací manžetu pomocí stříkačky typu Luer-Slip.
- Stěna manžety by neměla být během zasunutí trubice poškozena. Pokud je zjištěno jakékoliv poškození, trubice by se neměla používat.
- Aplikujte lubrikant na blokovací manžetu, abyste snížili riziko poškození blokovací manžety způsobené třením s oblastí pouzdra hlavní trubice.
- Neměl by se používat jodový dezinfekční prostředek. Může poškodit materiál manžety.
- Nafukujte manžetu dokud nedosáhnete vhodného těsnění.
Maximální vstříkovaný objem vzduchu pro hlavní manžetu:
Velikost I.D. 4,5 mm (s manžetou) max. 5 mL
Poznámka: Velikost I.D. 3,5 mm (bez manžety) nemá hlavní manžetu.
Maximální vstříkovaný objem vzduchu pro blokovací manžetu na velikost:
max. 2 mL
- Nafukování a tlak manžety by měly být pod neustálým dohledem. Pronikání směsi oxidu dusného (rajský plyn) a kyslíku může způsobit změnu objemu manžety a zvýšení nebo snížení tlaku silikonové manžety.
- Vzduch z manžety musí být zcela odstraněn před úpravou polohy manžety hlavní trubice nebo blokační manžety. Při manipulaci bez úplného vypuštění manžety by mohlo dojít k poškození trachey, průdušky nebo samotné manžety.
- Před zatažením blokovací manžety do hlavního kanálu se ujistěte, že byl vzduch z blokovací manžety zcela odstraněn. Následně jemně vytáhněte zpět hřídel blokátoru až dokud se koncová značka (dvojitá ryska) na blokátoru neobjeví na konci pláště trubice blokátoru. Netahejte za trubici blokátoru přílišnou silou. Mohlo by dojít k poškození blokovací manžety.

[Související klinicky]

1. K zavedení a nastavení blokátoru trubice vždy používejte flexibilní bronchofibroskop.
2. Průduška by měla být blokována až po uložení pacienta do polohy na bok, po začátku provedení torakotomie a po otevření pleury, aby se snížil plicní průtok krve v horní části plic.
3. Tlak blokovací manžety by měl být kontrolován manometrem, aby se zabránilo nadměrnému nafouknutí manžety.
4. Když je průduška blokována, je nutno zvýšit koncentraci inspirovaného kyslíku na 50% nebo více a pacienta ventilovat mechanicky.
5. PaO₂ by měl být měřen, když je blokáce plic vizuálně ověřena nebo když od blokování průdušky uplynulo 20 minut. Hodnota PaO₂ by se poté neměla snižovat díky "Hypoxické plicní vazokonstrikci". Je však žádoucí měřit PaO₂ znovu a ujistit se, že anestézie jedné plic probíhá správně. Navíc by měl být SaO₂ monitorován pulzním oxymetrem.

Doporučený postup:

1. Opatrně vyjměte sterilní UNIVENT™ z obalu.
2. Před použitím sundejte a zlikvidujte vzduchovací desku, která je připevněná k jednosměrnému ventilu na trubici blokátoru.
3. Před použitím otestujte nafouknutí hlavní manžety a blokovací manžety.
NEPOUŽÍVEJTE stříkačku Luer-Lock; pro nafouknutí manžety musíte použít stříkačku Luer-Slip.
Maximální vstříkovaný objem pro hlavní manžetu:
Velikost I.D. 4,5 mm (s manžetou) max. 5 mL
Poznámka: Velikost I.D. 3,5 mm (bez manžety) nemá hlavní manžetu.
Maximální vstříkovaný objem vzduchu pro blokovací manžetu na velikost:
max. 2 mL
4. Po testu nafouknutím zcela vypusťte vzduch z hlavní manžety a blokovací manžety.
5. Aplikujte lubrikant na obě manžety.
6. Pomalu vytáhněte hřídel blokátoru zpět na koncovou značku (dvojitá ryska vyznačená na hřídeli blokátoru) a nechte umístit blokovací manžetu uvnitř hlavního kanálu.
7. Posouvejte zátku uzávěru zatímco jí budete zatáčet prstem a vložte ji na konec pláště trubice blokátoru.
8. Zajistěte blokátor zátkou na hlavní trubici.
9. Při připojování k respirátoru se ujistěte, že je 15 mm konektor pevně připojen k dýchacímu okruhu.
10. Intubujte UNIVENT™ pomocí následujících metod:

[Metoda Rotace Hlavní Trubice]

- A. UNIVENT™ je zavedena do trachey.
- B. Otočte trubici o 90° na operovanou stranu, což si usnadníte otočením pacientovy hlavy; chcete-li zkontrolovat stupeň otáčení trubice, ujistěte se, že se trubice nachází v ústním koutku pacienta na straně toraktomie. Otáčení trubice provádějte s vypuštěnou tracheální manžetou. Po provedení rotace nafoukněte tracheální manžetu a připevněte trubici pevně k ústům pacienta fixační textilní páskou.
- C. Zasouvejte hřídel blokátoru; blokátor bude sledovat laterální stěnu trachey a vklouzne do hlavní cílového průdušky. Pomocí flexibilního bronchofibroskopu zaveďte blokátor tak hluboko, jak je to možné, abyste zabránili herniaci manžety do cariny a dislokaci blokátoru při ukládání pacienta do boční polohy. Následně zafixujte blokátor ke tracheální trubici pomocí posuvné pojistky a fixační drážky.
- D. Po uložení pacienta na bok a provedení torakotomie, vpravte 5 mL vzduchu do blokovací manžety, zkontrolujte tlak manžety. Důlek na povrchu plíce, který se objeví a zůstává po následném stlačení prstem je důkazem, že průduška je zcela blokována.

[Metoda Rotace Blokátoru]

- A. Zaveďte UNIVENT™ a upevněte trubici.
 - B. Zaveďte fibrobronchoskop do trubice a následně zatlačte zatímco otáčíte trubicí blokátoru do hlavní cílové průdušky za přímého dohledu. Zbytek procedury je stejný jako u Metody Rotace Hlavní Trubice.
11. Při extubaci UNIVENT™ se ujistěte, že byl z blokační manžety odstraněn vzduch, následně jemně zatáhněte blokátor až dokud se koncová značka (dvojitá ryska) neobjeví na blokátoru na konci pláště trubice blokátoru a blokovací manžeta je umístěna v pouzdře u špičky hlavní trubice. Potom zcela vypusťte hlavní manžetu. Extubace by měla být prováděna akceptovanými lékařskými technikami současné doby.

Nežádoucí Účinky:

Byly zaznamenány následující nežádoucí účinky spojené s používáním UNIVENT™ během intubačního postupu, po dobu trvání intubace nebo během extubačního postupu. Pořadí seznamu je abecední a nepoukazuje na četnost nebo závažnost: nekróza chrupavky; důsledky selhání ventilace včetně smrti; poškození perichondria; emfyzéma; exkoriace membrán hltanu; glotický edém; infekce; laryngeální obstrukce; laryngeální stenóza; bronchitida; submulózní krvácení; tracheoragie; stenóza trachey; traumata (rty, hltan, průdušnice, hlasivková štěrbina, atd.)

Podmínky Skladování:

Udržujte výrobek v suchu a skladujte v čistých podmínkách, chraňte před vysokými teplotami, vlhkostí a nevystavujte přímému slunečnímu záření.

Wskazania do stosowania:

UNIVENT™ (typ TCB) jest wskazany do stosowania w udrażnianiu dróg oddechowych pacjentów chirurgicznych w celu wykonania wentylacji jednego płuca.

Ostrzeżenia / środki ostrożności:

[Ogólne]

- Wyłącznie do jednorazowego użytku (jeśli produkt ma być ponownie użyty, może spowodować zakażenie pacjentów lub uszkodzenie produktu).
- Ten produkt zawiera kwas ftalowy w balonie pilotującym Blocker, ale nie styka się z ciałem.
- Nie należy go wymieniać na nowy tego samego typu po 30 dniach użytkowania.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest otwarte, mokre lub uszkodzone.
- Rurka służy wyłącznie do intubacji przez usta. Nie stosować do intubacji przez nos.
- Przed użyciem, zdejmij i wyrzuć płytkę napowietrzającą zamontowaną na zaworze jednokierunkowym na rurkę blokującą. Ta płytka napowietrzająca służy do wentylacji, aby uniknąć ryzyka napełnienia mankieta blokującego przez podciśnienie podczas sterylizacji. Jeśli płytka napowietrzająca jest odłączona od zaworu jednokierunkowego przed otwarciem opakowania, sprawdź, czy mankieta blokująca działa.
- Podczas wypychania mankieta blokującego z głównego kanału lub cofania wałka blokującego do kanału głównego, zaleca się manipulowanie wałkiem blokującym blisko rurki płaszczka blokującego, ponieważ 1) mankieta blokująca ma tendencję do zaczepiania się o wewnętrzną ścianę w końcowej części rury głównej i 2) wałek blokujący, mogą się załamać z powodu braku sztywności.
- Unikaj kontaktu z wiązką lasera lub nożem elektrochirurgicznym w bezpośrednim sąsiedztwie UNIVENT™. Taki kontakt może spowodować nagły zapłon UNIVENT™ w obecności mieszanin podtlenu azotu i tlenu lub czystego tlenu.
- Podczas nakładania środka poślizgowego należy uważać, aby nie dopuścić do okluzji końcówki przewodu głównego i przewodu blokującego.
- Obwody oddechowe maski muszą być dopasowane za pomocą standardowego złącza 15mm. 15mm złącze tego produktu musi być dobrze dopasowane do obwodów oddechowych.
- Nie przycinaj rurki, aby dopasować jej długość.
- W przeciwieństwie do zwykłego UNIVENT™, końcówki blokujące 3,5mm i 4,5mm UNIVENT™ są zamknięte. Zapadnięcie się płuc i zasysanie nie mogą być wykonywane przez światło blokady. Naturalnie zwiń pożądane płuco. Nie odłączać rurki od respiratora podczas zabiegu.
- Po użyciu, należy zutylizować ten produkt i opakowanie, zgodnie z polityką szpitala, administracji i / lub władz lokalnych.
- Jeśli użytkownik i / lub pacjent zauważą jakikolwiek poważny incydent, który wystąpił w związku z urządzeniem, należy zgłosić to producentowi i właściwemu organowi.

[Związane z mankietem]

- Przetestuj mankiety i zespół zaworu przed użyciem. W przypadku wykrycia dysfunkcji w którejkolwiek części systemu pompowania, rurki nie należy używać.
- Po sprawdzeniu mankieta blokującego, opróżnij mankiety blokujące i pociągnij wałek blokujący z powrotem do znacznika końcowego ustawienia (podwójna linia zaznaczona na wałku blokującym) i umieść mankiety blokujące na końcówce rury głównej. Ma to na celu uniknięcie zagięcia końcówki mankieta blokującego w celu zwężenia wewnętrznego światła rurki głównej, a także zapobiega podrażnieniom bocznej ściany tchawicy i oskrzeli podczas wprowadzania.
- Nie pompuj nadmiernie mankieta blokującego. Nadmierne napompowanie może spowodować uszkodzenie oskrzeli. Napompować mankiety blokujące za pomocą strzykawki typu Luer-Slip.
- Ściana mankieta nie powinna zostać uszkodzona podczas wprowadzania rurki. Jeśli wykryte zostanie jakiegokolwiek uszkodzenie, rurki nie należy używać.
- Nałóż środek poślizgowy na mankiety blokujące, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia mankieta blokującego w wyniku tarcia o kieszonkową część rury głównej.
- Nie należy używać jodowego środka dezynfekującego. Może to spowodować uszkodzenie materiału mankieta.
- Pompuj mankiety, aż będzie można znaleźć odpowiednią uszczelkę.
Maksymalna objętość wtryskiwanego powietrza dla głównego mankieta:
Rozmiar ID 4,5mm (z mankietem) maks. 5ml
Uwaga: Rozmiar ID 3,5mm (bez mankieta) nie posiada mankieta głównego.
Maksymalna objętość wtryskiwanego powietrza dla mankieta blokującego dla każdego rozmiaru:
max. 2ml
- Należy przez cały czas monitorować napełnianie mankieta i ciśnienie. Przenikanie mieszanin podtlenku azotu (gazu rozweselającego) i tlenu może spowodować zmianę objętości mankieta oraz zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia mankieta silikonowego.
- Przed regulacją położenia mankieta przewodu głównego lub mankieta blokującego, należy całkowicie usunąć powietrze z mankieta. Może uszkodzić tchawicę, oskrzela lub sam mankiety podczas manipulacji bez całkowitego opróżnienia mankieta.
- Przed wciągnięciem mankieta blokującego do głównego kanału należy upewnić się, że powietrze zostało całkowicie usunięte z mankieta blokującego. Następnie delikatnie odciągnąć wałek blokujący, aż na końcu rury płaszcz blokującego pojawi się znacznik końca ustawienia (podwójna kreska) na blokadzie. Nie ciągnij rury blokującej z nadmierną siłą. Może to spowodować uszkodzenie mankieta blokującego.

[Powiązane klinicznie]

1. Zawsze używaj elastycznego bronchoskopu do pozycjonowania i ustawiania blokady rurki.
2. Oskrzelą należy zablokować dopiero po ułożeniu pacjenta na boku, rozpoczęciu torakotomii i otwarciu opłucnej w celu zmniejszenia przepływu krwi płucnej do górnych płuc.
3. Ciśnienie w mankiecie blokującym powinno być sprawdzane za pomocą manometru, aby zapobiec nadmiernemu napełnieniu mankieta.
4. Gdy oskrzela są zablokowane, należy zwiększyć stężenie wdychanego tlenu do 50% lub więcej, a pacjenta wentylować mechanicznie.
5. PaO₂ należy mierzyć po wizualnym potwierdzeniu zapadnięcia się zablokowanego płuca lub po upływie dwudziestu minut od zablokowania oskrzeli. Wartość PaO₂ nie powinna później spaść z powodu „niedotlenienia zwężenia naczyń płucnych”. Pożądane jest jednak ponowne sprawdzenie PaO₂, aby upewnić się, że znieczulenie jednego płuca przebiega prawidłowo. Dodatkowo należy monitorować SaO₂ za pomocą pulsoksymetru.

Zalecana procedura:

1. Ostrożnie wyjmij jałowy UNIVENT™ z opakowania.
2. Przed użyciem, zdejmij i wyrzuć płytę napowietrzającą zamontowaną na zaworze jednokierunkowym na rurze blokującej.
3. Przed użyciem, sprawdź napompowanie mankietu głównego i mankietu blokującego.
NIE UŻYWAĆ strzykawki z Luer-Lock; należy użyć strzykawki Luer-Slip do napełnienia mankietu.
Maksymalna objętość wtryskiwanego powietrza dla głównego mankietu:
Rozmiar ID 4,5mm (z mankiem) maks. 5ml
Uwaga: Rozmiar ID 3,5mm (bez mankieta) nie posiada mankieta głównego.
Maksymalna objętość wtryskiwanego powietrza dla mankieta blokującego dla każdego rozmiaru:
max. 2ml
4. Całkowicie spuścić powietrze z mankieta głównego i mankieta blokującego po teście nadmuchiwania.
5. Nałóż lubrykant na oba mankiety.
6. Pociągnij wałek blokujący powoli z powrotem do znacznika końcowego ustawienia (podwójna linia zaznaczona na wałku blokującym) i umieść mankiety blokujące wewnątrz głównego kanału.
7. Przesuwaj zatyczki stopera, przekręcając go palcem, i umieść go na końcu rurki płaszczą blokującą.
8. Zamocuj bloker za pomocą opaski stopera na głównej rurze.
9. Podczas podłączania do maski należy upewnić się, że złącze 15mm jest dobrze przymocowane do obwodu oddechowego.
10. Intubować UNIVENT™, stosując następujące metody:

[Metoda obracania głównej rury]

- A. UNIVENT™ jest wprowadzany do tchawicy.
- B. Obrócić rurkę o 90 stopni w stronę operacyjną, można to ułatwić poprzez obrócenie głowy pacjenta; aby sprawdzić stopień obrotu rurki, upewnić się, że rurka wychodzi z ust pacjenta z boku do torakotomii. Obrócić rurkę z opróżnionym mankiem tchawicy. Po obróceniu, nadmuchać mankiety tchawicy i mocno przymocować rurkę do ust pacjenta taśmą z tkaniny.
- C. Wepchnąć wałek blokujący; bloker podąży za boczną ścianą tchawicy i wejdzie do docelowego oskrzela głównego. Użyć elastycznego bronchoskopu, aby ustawić bloker tak głęboko, jak to możliwe, aby zapobiec przepuklinie mankieta do gardzieli i zapobiec wypadnięciu blokady, gdy pacjent jest odwrócony na bok. Następnie, przymocować bloker do rurki dotchawiczej za pomocą zatyczki i opaski stopera.
- D. Po odwróceniu pacjenta na bok i wykonaniu torakotomii, wprowadzić 5ml powietrza do mankieta blokującego, sprawdzając ciśnienie w mankiem. Wżery w powierzchni płuc, które pojawiają się i pozostają po ucisku palca, są dowodem na to, że oskrzele jest całkowicie zablokowane.

[Metoda rotacji blokera]

- A. Włożyć UNIVENT™ i zamocować rurkę.
 - B. Włożyć bronchoskop do rurki, a następnie wpychać, skręcając rurkę blokującą, do docelowego oskrzela głównego, utrzymując go pod bezpośrednią wizją. Pozostałe czynności są takie same, jak w przypadku metody obrotu głównej rury.
11. Podczas ekstubowania UNIVENT™ należy upewnić się, że powietrze zostało usunięte z mankieta blokującego, a następnie delikatnie odciągnąć bloker, aż znacznik końcowy ustawienia (podwójna linia) na blokerze pojawi się na końcu rurki płaszczą blokującą, a mankiety blokujące zostaną umieszczone w kieszeni na końcowej części głównej rury. Następnie, całkowicie opróżnij główny mankiety. Ekstubację należy wykonywać zgodnie z aktualnie obowiązującymi technikami medycznymi.

Działania niepożądane :

Zgłaszano następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem UNIVENT™ podczas procedury intubacji, okresu intubacji lub ekstubacji. Kolejność umieszczania na liście jest alfabetyczna i nie wskazuje częstotliwości ani nasilenia: martwica chrząstki; konsekwencje braku wentylacji, w tym śmierć; uszkodzenie perichondrium; rozedma; porysowane błony gardła; obrzęk głośni; infekcje; niedrożność krtani; zwężenie krtani; zapalenie oskrzeli; krwotok podśluzówkowy; krwotok z tchawicy; zwężenie tchawicy; urazy (usta, gardło, tchawica, głośnia itp.).

Warunki przechowywania :

Utrzymywać produkt w stanie suchym i przechowywać go w czystych warunkach, unikając wysokiej temperatury, wilgoci i bezpośredniego światła słonecznego.

Kullanım Endikasyonları:

UNIVENT™ (TCB Tipi), tek akciğer ventilasyonu gerçekleştirmek için cerrahi hastaların havayolu yönetiminde kullanım için endikedir.

Uyarılar / Önlemler:

[Genel]

- Tek kullanımlıktır (Ürün yeniden kullanılırsa, hastalarda enfeksiyona veya üründe hasara neden olabilir).
- Bu ürün, Bloke edici pilot balonunda ftalik asit içerir ancak vücutla temas etmez.
- 30 günlük kullanımdan sonra aynı tipte yeni bir parça ile değiştirilmemelidir.
- Steril ambalaj açık, ıslak veya hasarlıysa kullanmayın.
- Tüp sadece oral entübasyon içindir. Burun entübasyonu için kullanmayın.
- Kullanmadan önce, bloke edici tüp üzerindeki tek yönlü valfe monte edilmiş havalandırma plakasını çıkarın ve atın. Bu havalandırma plakası, sterilizasyon sırasında negatif basınç nedeniyle bloke edici kafın şişmesi riskini önlemek için ventilasyon için kullanılır. Paketi açmadan önce havalandırma plakası tek yönlü valften çıkarılırsa, bloke edici kafın çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
- Bloke edici kaf ana kanaldan dışarı itilirken veya bloke edici şaft ana kanala geri çekilirken, bloke edici şaftın bloke edici manto tüpüne yakın bir şekilde hareket ettirilmesi önerilir, çünkü 1) bloke edici kaf, ana borunun uç kısmında iç duvara takılma eğilimindedir ve 2) bloke edici şaft, yeterince sert olmaması nedeniyle bükülebilir.
- UNIVENT™'in yakın alanında lazer ışınıyla veya elektrocerrahi bıçağıyla temastan kaçınin. Bu tür bir temas, nitröz oksit ve oksijen veya saf oksijen karışımları varlığında UNIVENT™'in aniden tutuşmasına neden olabilir.
- Kayganlaştırıcı uygularken ana borunun uç kısmında ve bloke edici boruda tıkanmayı önlemek için özen gösterilmelidir.
- Solunum cihazının solunum devreleri standart 15 mm bağlayıcıya uymalıdır. Bu ürünün 15 mm'lik bağlayıcısı solunum devrelerine sıkıca oturmalıdır.
- Uzunluğunu ayarlamak için tüpü kesmeyin.
- Sıradan UNIVENT™'in aksine, 3,5 mm ve 4,5 mm UNIVENT™ bloke edici ucu kapalı uçtur. Bloke edici lümen yoluyla akciğer sönmesi ve emme yapılamaz. Hedef akciğeri doğal olarak söndürün. Prosedür sırasında tüpü vantilatörden ayırmayın.
- Kullandıktan sonra, bu ürünü ve ambalajını hastane, idari ve / veya yerel hükümet tedbirlerine göre atın.
- Kullanıcı ve / veya hasta cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay fark ederse, lütfen üreticiye ve yetkili makama bildirin.

[Kafı İlgili]

- Kullanmadan önce kaf ve valf tertibatını test edin. Şişirme sisteminin herhangi bir bölümünde işlev bozukluğu tespit edilirse, tüp kullanılmamalıdır.
- Bloke edici kafı kontrol ettikten sonra, bloke edici kafı indirin ve bloke edici şaftı ayar sonu işaretine (bloke edici şaft üzerinde işaretlenmiş bir çift çizgi) geri çekin ve ana tüpün uç kısmına bloke edici kafı yerleştirin. Bu, bloke edici kafın bükülmüş ucunun ana tüpün iç lümenini daraltmasını önlemek ve ayrıca yerleştirme sırasında soluk borusu ve bronşun yan duvarında tahrişi önlemek içindir.
- Bloke edici kafı aşırı şişirmeyin. Aşırı şişirme bronş hasarına neden olabilir. Bloke edici kafı Luer-Slip tipi siringa kullanılarak şişirin.
- Tüpün yerleştirilmesi sırasında kaf duvarı hasar görmemelidir. Herhangi bir hasar tespit edilirse tüp kullanılmamalıdır.
- Ana borunun cep kısmı ile sürtünmeden kaynaklanan bloke edici kafın hasar görme riskini azaltmak için bloke edici kafı kayganlaştırın.
- İyodik dezenfektan kullanılmamalıdır. Kafın malzemesini bozabilir.
- Kafı uygun sızdırmazlığa ulaşılan kadar şişirin.
Ana kaf için enjekte edilen maksimum hava hacmi:
I.D. boyutu 4,5 mm (kafı) maks. 5 mL
Not: I.D. boyutu 3,5 mm (kafsız) ana manşeti yoktur.
Her boyut başına bloke edici kaf için maksimum enjekte edilen hava hacmi:
maks. 2 mL
- Kafın şişmesi ve basıncı her zaman izlenmelidir. Nitröz oksit (gülme gazı) ve oksijen karışımlarının nüfuz etmesi, manşet hacminin değişmesine ve silikon kafın basıncının artmasına veya azalmasına neden olabilir.
- Ana tüp kafının veya bloke edici kafın konumunu ayarlamadan önce kaftaki hava tamamen çıkarılmalıdır. Kaf tamamen söndürülmeden hareket ettirirken soluk borusu, bronş veya kafın kendisine zarar verebilir.
- Bloke edici kafı ana kanala geri çekmeden önce, bloke edici kaftaki havanın tamamen çıkarıldığından emin olun. Ardından bloke edici manto tüpü ucunda bloke edici üzerindeki ayar sonu işareti (çift çizgi işareti) görünene kadar bloke edici şaftı yavaşça geri çekin. Bloke edici tüpü aşırı güçle çekmeyin. Bloke edici kafa zarar verebilir.

[Klinikle İlgili]

1. Tüp bloke ediciyi konumlandırmak ve ayarlamak için her zaman esnek bir bronkofiberskop kullanın.
2. Bronş sadece hasta yana konumlandırıldıktan, torakotomi başladıktan ve plevra açıldıktan sonra üst akciğere pulmoner kan akımını azaltmak için bloke edilmelidir.
3. Kafın aşırı şişmesini önlemek için bloke edici kaf basıncı kaf basınç göstergesi ile kontrol edilmelidir.
4. Bronş bloke edildiğinde, solunan oksijen konsantrasyonu %50 veya daha fazlasına yükseltilmeli ve hastaya mekanik olarak oksijen verilmelidir.
5. PaO₂, bloke akciğerin sönmesi görsel olarak doğrulandığında veya bronşun bloke edilmesinden sonra yirmi dakika geçtiğinde ölçülmelidir. PaO₂ değeri "Hipoksik Pulmoner Vazokonstriksiyon" nedeniyle bundan sonra düşmemelidir. Bununla birlikte, bir akciğer anestezisinin doğru şekilde gerçekleştirildiğinden emin olmak için PaO₂'nin tekrar kontrol edilmesi makbuldür. Ek olarak, SaO₂ bir nabız oksimetresi ile izlenmelidir.

Önerilen Prosedür:

1. Steril UNIVENT™'i ambalajından dikkatlice çıkarın.
2. Kullanmadan önce bloke edici tüp üzerindeki tek yönlü valfe monte edilmiş havalandırma plakasını çıkarın ve atın.
3. Kullanmadan önce ana kafın ve bloke edici kafın şişmesini test edin.
Luer-Lock şırınga KULLANMAYIN; kafı şişirmek için Luer-Slip şırınga kullanılmalıdır.
Ana kaf için enjekte edilen maksimum hava hacmi:
I.D. boyutu 4,5 mm (kafli) maks. 5 mL
Not: I.D. boyutu 3,5 mm (kafsız) ana manşeti yoktur.
Her boyut başına bloke edici kaf için maksimum enjekte edilen hava hacmi:
maks. 2 mL
4. Şişirme testinden sonra ana kaf ve bloke edici kaftaki havayı tamamen boşaltın.
5. Her iki kafı da kayganlaştırın.
6. Bloke edici şaftı yavaşça ayar sonu işaretine (bloke edici şaft üzerinde işaretlenmiş bir çift çizgi) geri çekin ve bloke edici kafın ana kanalın içine yerleşmesini sağlayın.
7. Kapak tıpasını hareket ettirirken parmağınızla çevirin ve bloke edici manto borusunun ucuna yerleştirin.
8. Bloke ediciyi ana boru üzerindeki bant tutucu ile sabitleyin.
9. Solunum cihazına bağlarken, 15 mm'lik konektörün solunum devresine sıkıca takılı olduğundan emin olun.
10. Aşağıdaki yöntemlere başvurarak UNIVENT™ entübe edin:

[Ana Tüp Döndürme Yöntemi]

- A. UNIVENT™ nefes borusuna yerleştirilir.
- B. Tüpü ameliyat tarafına doğru 90 derece çevirin, bu hastanın başını çevirerek kolaylaştırılabilir; tüpün dönme derecesini kontrol etmek için, tüpün torakotomi için hastanın ağzından yandan çıktığından emin olun. Tüpü trakeal manşon indirilmiş olarak döndürün. Rotasyondan sonra, trakea kafını şişirin ve tüpü bez bantla hastanın ağzına sıkıca sabitleyin.
- C. Bloke edici şaftı itin; bloke edici, nefes borusunun yan duvarını takip edecek ve hedef ana bronşa girecektir. Engelleyiciyi karınaya kaf fıtıklaşmasını önlemek için mümkün olduğunca derine konumlandırmak ve hasta yana çevrildiğinde bloke edicinin yerinden çıkmasını önlemek için esnek bir bronkofiberskop kullanın. Bunu takiben, bloke ediciyi kapak tıpası ve bant tutucu ile endotrakeal tüpe sabitleyin.
- D. Hasta yana döndürüldükten ve torakotomi yapıldıktan sonra, bloke edici kafa kaf basıncını kontrol ederek 5 mL hava sokun. Parmakla sıkılaşmayı takiben ortaya çıkan ve akciğer yüzeyinde kalan çukurlaşma, bronşun tamamen bloke olduğunu gösterir.

[Bloke Edici Döndürme Yöntemi]

- A. UNIVENT™'i yerleştirin ve tüpü sabitleyin.
 - B. Bronkofiberskobu tüpe yerleştirin ve ardından bloke edici tüpü döndürürken doğrudan görüş altında hedef ana bronşa doğru itin. İşlemin geri kalanı Ana Tüp Döndürme Yöntemi ile aynıdır.
11. UNIVENT™'i ekstübe ederken, bloke edici kaftaki havanın çıkarıldığından emin olun, ardından bloke edicinin üzerindeki ayar sonu işareti (çift çizgi işareti) bloke edici manto tüpünün sonunda görünene ve bloke edici kaf ana borunun uç kısmındaki cebe yerleşene kadar yavaşça geri çekin. Ardından ana kafı tamamen indirin. Ekstübasyon, halihazırda kabul edilmiş tıbbi tekniklerle yapılmalıdır.

Advers Reaksiyonlar:

Aşağıdaki advers reaksiyonların entübasyon prosedürü, entübasyon süresi veya ekstübasyon prosedürü sırasında UNIVENT™ kullanımı ile ilişkili olduğu bildirilmiştir. Listeleme sırası alfabetiktir ve sıklığı veya ciddiyeti göstermez: kıkırdak nekrozu; ölüm dahil havalandırmadaki başarısızlığın sonuçları; perikondriyumda hasar; amfizem; farenksin soyulmuş zarları; glottik ödem; enfeksiyonlar; larenks tıkanmaları; larenks stenozu; bronşit; submukozal kanama; trakeoraji; trakeal stenoz; travmalar (dudaklar, yutak, trakea, glotis vb.).

Saklama Koşulları :

Ürünü kuru tutun ve yüksek sıcaklık, nem ve doğrudan güneş ışığından koruyarak temiz koşullarda saklayın.

Bruksindikasjoner:

UNIVENT™ (TCB-type) er indisert til bruk i luftveisadministrering av kirurgiske pasienter for å utføre ventilering av én lunge.

Advarsler/forholdsregler:

[Generelt]

- Bare til engangsbruk (hvis produktet skal gjenbrukes, kan det forårsake infeksjon hos pasienter eller skader på produktet).
- Dette produktet inneholder ftalinsyre i blokkeringspilotballongen, men den kommer ikke i kontakt med kroppen.
- Det skal ikke skiftes ut med et nytt av samme type etter 30 dagers bruk.
- Må ikke brukes hvis den sterile pakningen er åpen, våt eller skadet.
- Slangen er kun til oral intubasjon. Må ikke brukes til nasal intubasjon.
- Ta av og kast lufteplaten som er montert på enveisventilen på blokkeringsslangen, før bruk. Denne lufteplaten brukes til ventilasjon for å unngå risiko for oppblåsing av blokkeringsmansjetten ved undertrykk under sterilisering. Hvis lufteplaten løsnes fra enveisventilen før du åpner pakningen, må du kontrollere om blokkeringsmansjetten fungerer.
- Når du skyver blokkeringsmansjetten ut fra hovedkanalen eller trekker tilbake blokkeringsskaftet inn i hovedkanalen, anbefales det å manipulere blokkeringsskaftet nær blokkeringsmantelslangen, fordi 1) blokkeringsmansjetten har en tendens til å feste seg på innerveggen ved spissen på hovedslangen og 2) blokkeringsskaftet kan knekke på grunn av manglende stivhet.
- Unngå kontakt med laserstråle eller en elektrokirurgisk kniv i umiddelbar nærhet av UNIVENT™. Slik kontakt kan føre til en plutselig antennelse av UNIVENT™ i nærvær av blandinger med lystgass og oksygen eller ren oksygen.
- Det må utvises forsiktighet for å unngå okklusjon i spissen av hovedslangen og blokkeringsslangen ved påføring av smøremiddel.
- Respirasjonskretsene i respiratoren må passe til standard 15 mm kontakt. 15 mm kontakten til dette produktet må passe godt inn i respirasjonskretsene.
- Ikke kutt slangen for å justere lengden.
- I motsetning til den vanlige UNIVENT™ har blokkeringsspissen på 3,5 mm og 4,5 mm UNIVENT™ lukket ende. Lungekollaps og suging kan ikke utføres gjennom blokkeringslumen. Kollaps ønsket lunge naturlig. Ikke koble slangen fra ventilatoren under prosedyren.
- Etter bruk må dette produktet og emballasjen kastes i samsvar med sykehusets, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.
- Hvis brukeren og/eller pasienten merker en alvorlig reaksjon som har oppstått i forbindelse med enheten, må dette rapporteres til produsenten og kompetent myndighet.

[Mansjettrelatert]

- Test mansjetten og ventilenheten før bruk. Hvis det oppdages dysfunksjon i noen del av inflasjonssystemet, må ikke slangen brukes.
- Etter å ha sjekket blokkeringsmansjetten slippes luften ut av blokkeringsmansjetten, og blokkeringsskaftet trekkes tilbake til innstillingsendemerket (en dobbelt linje merket på blokkeringsskaftet) og blokkeringsmansjetten plasseres ved spissen av hovedslangen. Dette er for å unngå at den bøyde spissen på blokkeringsmansjetten begrenser den innvendige lumen i hovedslangen, og det hindrer også irritasjon av sideveggen i luftrør og bronkiene under innsettingen.
- Ikke blås opp blokkeringsmansjetten for mye. For sterk oppblåsing kan føre til skader på bronkiene. Blås opp blokkeringsmansjetten ved å bruke en sprøyte av typen Luer-Slip.
- Mansjettveggen skal ikke bli skadet under innsetting av slangen. Hvis det oppdages skader, må ikke slangen brukes.
- Påfør smøremiddel på blokkeringsmansjetten for å redusere risikoen for skade på blokkeringsmansjetten forårsaket av friksjonen med lommedelen på hovedslangen.
- Joddesinfeksjonsmiddel må ikke brukes. Det kan bryte ned mansjettmaterialet.
- Blås opp mansjetten til passende tetning kan oppnås.
 - Maksimalt injisert luftvolum i blokkeringsmansjetten:
 - I.D.-størrelse 4,5 mm (med mansjett) maks. 5 ml
 - Merk: I.D.-størrelse 3,5 mm (uten mansjett) har ikke hovedmansjett.
 - Maksimalt injisert luftvolum i blokkeringsmansjett per størrelse:
 - maks. 2 ml
- Mansjettoppblåsing og trykk må overvåkes hele tiden. Gjennomtrengning av blandinger av dinitrogenoksid (lystgass) og oksygen kan forårsake endring av mansjettvolum og øke eller redusere trykket i silikonmansjetten.
- Luft i mansjetten må fjernes helt før du justerer posisjonen på hovedslangemansjetten eller blokkeringsmansjetten. Det kan skade luftrøret, bronkiene eller selve mansjetten mens den manipuleres uten å tømme mansjetten helt.
- Før du trekker tilbake blokkeringsmansjetten inn i hovedkanalen, må du kontrollere at luften er fjernet helt fra blokkeringsmansjetten. Trekk deretter tilbake blokkeringshåndtaket forsiktig til innstillingsendemerket (et dobbeltlinjemerke) på blokkeringen vises i enden av blokkeringsslangen. Ikke trekk i blokkeringsslangen med for mye kraft. Det kan skade blokkeringsmansjetten.

[Klinisk relatert]

1. Bruk alltid et fleksibelt fiberbronkoskop for å plassere og sette slangeblokkeringen.
2. Bronkiene skal blokkeres først etter at pasienten har blitt plassert på siden, torakotomi startet og pleura åpnet for å redusere mengden pulmonal blodstrøm til øvre lunge.
3. Blokkeringsmansjetttrykket må kontrolleres med mansjetttrykkmåleren for å hindre overoppblåsing av mansjetten.
4. Når bronkiene er blokkert, må den inspirerte oksygenkonsentrasjonen økes til 50 % eller mer, og pasienten må ventileres mekanisk.
5. PaO₂ skal måles når den blokkerte lungen enten er bekreftet visuelt å være kollapset, eller det har gått tjue minutter siden blokkeringen av bronkien. Verdien av PaO₂ skal ikke reduseres deretter på grunn av "Hypoksisk lungevasokonstriksjon". Imidlertid er det ønskelig å sjekke PaO₂ igjen for å sikre at anestesi for én lunge finner sted riktig. I tillegg må SaO₂ overvåkes med et pulsoksymeter.

Anbefalt prosedyre:

1. Fjern steril UNIVENT™ forsiktig fra pakningen.
2. Ta av og kast lufteplaten montert på enveisventilen på blokkeringsslangen før bruk.
3. Test oppblåsing av hovedmansjetten og blokkeringsmansjetten før bruk.
IKKE BRUK Luer-Lock-sprøyte; du må bruke Luer-Slip-sprøyten til å blåse opp mansjetten.
Maksimalt injisert luftvolum i blokkeringsmansjetten:
I.D.-størrelse 4,5 mm (med mansjett) maks. 5 ml
Merk: I.D.-størrelse 3,5 mm (uten mansjett) har ikke hovedmansjett.
Maksimalt injisert luftvolum i blokkeringsmansjett per størrelse: maks. 2 ml
4. Tøm ut luft i hovedmansjetten og blokkeringsmansjetten helt etter oppblåsingstesten.
5. Påfør smøremiddel på begge mansjetter.
6. Trekk blokkeringshåndtaket sakte tilbake til innstillingsendemerket (en dobbeltlinje merket på blokkeringshåndtaket) og la blokkeringsmansjetten plasseres inne i hovedkanalen.
7. Flytt hettestopperen mens du vrir den med fingeren og setter den inn i enden av blokkeringsmantelslangen.
8. Fest blokkeringen med båndstopperen på hovedslangen.
9. Når du kobler til respirator, må du sørge for at 15 mm-kontakten er godt festet til respirasjonskretsen.
10. Intuber UNIVENT™ ved å referere til følgende metoder:
[Roteringsmetode for hovedslange]
 - A. UNIVENT™ settes inn i luftrøret.
 - B. Drei røret 90 grader mot den operative siden, dette kan bli lettere ved å dreie pasientens hode; for å kontrollere graden på slangerotasjonen, sørger du for at slangen kommer ut av pasientens munn på siden for torakotomi. Roter slangen med tom luftrørmansjett. Etter rotasjon blåser du opp luftrørmansjetten og fester slangen godt ved munnen til pasienten med papirtape.
 - C. Skyv blokkeringshåndtaket; blokkeringen vil følge luftrørets sidevegg og komme inn i hovedstammens målbronkie. Bruk et fleksibelt fiberbronkoskop til å plassere blokkeringen så dypt som mulig for å hindre mansjettbrokk i carinaen og hindre forskyvning av blokkeringen når pasienten dreies på siden. Etter dette festes blokkeringen til ENDOTRAKEAL SLANGEN med hettestopperen og båndstopperen.
 - D. Etter at pasienten har blitt snudd på siden og toracotomien har funnet sted, blåses 5 ml luft inn i blokkeringsmansjetten, og mansjettrykket kontrolleres. Gropdannelse på lungeoverflaten som vises og holder seg etter fingerkompresjon er bevis på at bronkien er fullstendig blokkert.**[Blokkeringsrotasjonsmetode]**
 - A. Sett inn UNIVENT™ og fest slangen.
 - B. Sett fiberbronkoskopet inn i slangen og skyv det mens du vrir blokkeringsslangen til hovedstammens målbronkie under direkte observasjon. Resten av manipulasjonene er de samme som for hovedslangerotasjonsmetoden.
11. Når du ekstuberer UNIVENT™, må du sørge for at luften har blitt fjernet fra blokkeringsmansjetten, og deretter trekke blokkeringen forsiktig til innstillingsendemerket (et dobbeltlinjemerke) på blokkeringen vises i enden av blokkeringsmantelslangen og blokkeringsmansjetten er plassert i lommen ved spissen på hovedslangen. Tøm deretter ut luften helt i hovedmansjetten. Ekstubering bør utføres med aksepterte medisinske teknikker.

Bivirkninger:

Følgende bivirkninger er rapportert å være assosiert med bruk av UNIVENT™ under intubasjonsprosedyren, intubasjonsperioden eller i ekstubasjonsprosedyren. Rekkefølgen er alfabetisk og indikerer ikke hyppighet eller alvorlighetsgrad: brusknese; konsekvenser av manglende ventilasjon inkludert død; skade på perikondrium; emfysem; ekskorierte membraner i svelget; glottisk ødem; infeksjoner; strupehodeobstruksjon; strupehodestense; bronkitt; submukøs blødning; tracheorrhagia; trakeal stenose; traumer (lepper, svelg, luftrør, glottis osv.).

Lagringsforhold:

Hold produktet tørt og oppbevar det under rene forhold, og unngå høy temperatur, fuktighet og direkte sollys.

Indikacije za uporabu:

Tubus UNIVENT™ (vrsta TCB) indiciran je za uporabu prilikom upravljanja dišnim putevima kirurških bolesnika kako bi se provela ventilacija jednog plućnog krila.

Upozorenja / mjere opreza: [Općenito]

- Samo za jednokratnu uporabu (ako se proizvod ponovno upotrijebi, bolesnik može dobiti infekciju ili se proizvod može oštetiti).
- Ovaj proizvod u pilot-balonu blokatora sadrži ftalnu kiselinu, ali ona ne dolazi u dodir s tijelom.
- Ne smije se zamijeniti novim komadom iste vrste nakon 30 dana uporabe.
- Ne upotrebljavajte ako je sterilna ambalaža otvorena, mokra ili oštećena.
- Tubus je namijenjen samo za oralnu intubaciju. Ne upotrebljavajte ga za nazalnu intubaciju.
- Prije uporabe uklonite i bacite pločicu za dovođenje zraka postavljenu na nepovratnom ventilu na cjevčici blokatora. Pločica za dovođenje zraka upotrebljava se za ventilaciju kako bi se izbjegao rizik napuhavanja balončića blokatora negativnim tlakom tijekom sterilizacije. Ako se pločica za dovođenje zraka odvoji od nepovratnog ventila prije otvaranja ambalaže, provjerite radi li balončić blokatora.
- Tijekom guranja balončića blokatora iz glavnog kanala ili povlačenja tijela blokatora natrag u glavni kanal preporučuje se rukovanje tijelom blokatora blizu ovojne cijevi blokatora 1) budući da balončić blokatora često zapne za unutarnju stijenku na vršnom dijelu glavnog tubusa i 2) budući da se tijelo blokatora može zaviti zbog nedovoljne čvrstoće.
- Izbjegavajte kontakt s laserskom zrakom ili elektrokirurškim nožem u neposrednoj blizini tubusa UNIVENT™. Takav kontakt može dovesti do iznenadnog zapaljenja tubusa UNIVENT™ u prisutnosti mješavina dušikovog oksida i kisika ili čistog kisika.
- Poduzmite mjere opreza kako biste spriječili začepljenje na vršnom dijelu glavne cjevčice i cjevčice blokatora prilikom stavljanja lubrikanta.
- Na dišne krugove respiratora mora se postaviti standardni priključak od 15 mm. Priključak od 15 mm ovog proizvoda mora se čvrsto postaviti na dišne krugove.
- Nemojte rezati tubus kako biste prilagodili njegovu duljinu.
- Za razliku od uobičajenog tubusa UNIVENT™ vrh blokatora tubusa UNIVENT™ od 3,5 mm i 4,5 mm zatvoren je. Kolaps pluća i usis ne mogu se postići kroz lumen blokatora. Prirodno kolabirajte željeno plućno krilo. Nemojte odspojiti tubus s ventilatora tijekom ovog postupka.
- Nakon upotrebe ovaj proizvod odložite sukladno pravilima bolnice, uprave i / ili tijela lokalne samouprave.
- Ako korisnik i / ili bolesnik primijeti/e bilo kakvu ozbiljnu nezgodu koja se dogodi u vezi s proizvodom, potrebno ju je prijaviti proizvođaču i mjerodavnom tijelu.

[Vezano za balončić]

- Ispitajte balončić i sklop ventila prije uporabe. Ako uočite neispravan rad bilo kojeg dijela sustava napuhavanja, tubus se ne smije upotrebljavati.
- Nakon provjere balončića blokatora ispušite ga te povucite tijelo blokatora do krajnje oznake za postavljanje (dvostruka crta označena na tijelu blokatora) te postavite balončić blokatora na vršni dio glavne cjevčice. Ovaj postupak služi sprječavanju sužavanja unutarnjeg lumena glavne cjevčice savinutim vrhom balončića blokatora i sprječavanju iritacije lateralne stijenke dušnika i bronha tijekom umetanja.
- Nemojte prekomjerno napuhati balončić blokatora. Prekomjerno napuhavanje može dovesti do oštećenja bronha. Napužite balončić blokatora brizgalicom vrste luer-slip.
- Stijenka balončića ne smije se oštetiti tijekom umetanja tubusa. Ako uočite bilo kakvo oštećenje, tubus se ne smije upotrebljavati.
- Stavite lubrikant na balončić blokatora kako bi se smanjio rizik nastanka oštećenja na balončiću zbog trenja uz džepni dio glavne cjevčice.
- Ne smije se upotrebljavati jodno sredstvo za dezinficiranje. Njime se može istrošiti materijal balončića.
- Napuhajte balončić dok ne postignete primjerenu zabrtvljenost.
Maksimalni ubrizgani obujam zraka za glavni balončić:
Tubus unutarnjeg promjera od 4,5 mm (s balončićem):
maks. 5 ml
Napomena: Tubus unutarnjeg promjera od 3,5 mm (bez balončića) nema glavni balončić.
Maksimalni ubrizgani obujam zraka za balončić blokatora po veličini:
maks. 2 ml
- Napuhanost balončića i tlak moraju se cijelo vrijeme nadzirati. Prožimanje mješavina dušikovog oksida (rajski plin) i kisika mogu promijeniti obujam balončića i povećati ili smanjiti tlak silikonskog balončića.
- Zrak u balončiću mora se u potpunosti ukloniti prije prilagođavanja položaja balončića glavne cjevčice ili balončića blokatora. Ako se balončić ne ispuše u potpunosti, tijekom rukovanja može doći do oštećenja dušnika, bronha ili samog balončića.
- Prije povlačenja balončića blokatora u glavni kanal pobrinite se da je zrak u potpunosti uklonjen iz balončića blokatora. Zatim nježno povlačite tijelo blokatora dok se krajnja oznaka za postavljanje (oznaka u obliku dvostruke crte) na blokatoru ne pojavi na kraju ovojne cjevčice blokatora. Ne povlačite blokator prekomjernom silom. To može oštetiti balončić blokatora.

[Vezano za kliničku uporabu]

1. Uvijek upotrebljavajte savitljivi bronhoskop kako biste postavili i namjestili blokator.
2. Bronh se smije blokirati tek nakon što se bolesnik polegne na stranu, nakon što započne torakotomija i nakon što se otvori pleura kako bi se smanjila količina plućnog protoka krvi u gornji dio plućnog krila.
3. Tlak balončića blokatora trebete provjeriti mjeračem tlaka balončića kako bi se spriječilo prekomjerno napuhavanje balončića.
4. Kad se blokira bronh, koncentracija udahnutog kisika treba se povećati na 50 % ili više, a bolesnik se treba mehanički ventilirati.
5. PaO₂ trebete izmjeriti nakon što vizualno potvrdite kolaps plućnog krila ili nakon što prođe dvadeset minuta od blokiranja bronha. Nakon toga vrijednost PaO₂ ne bi se smjela smanjiti zbog hipoksične plućne vazokonstrikcije. Međutim, preporučuje se ponovna provjera vrijednosti PaO₂ kako biste provjerili odvija li se anestezija jednog plućnog krila pravilno. Osim toga, SaO₂ treba se nadzirati pulsним oksimetrom.

Preporučeni postupak:

1. Pažljivo izvadite sterilni tubus UNIVENT™ iz ambalaže.
2. Prije uporabe uklonite i bacite pločicu za dovođenje zraka postavljenu na nepovratnom ventilu na cjevčici blokatora.
3. Ispitajte napuhavanje glavnog balončića i balončića blokatora prije uporabe.
NE UPOTREBLJAVAJTE brizgalicu vrste luer-lock; morate upotrebljavati brizgalicu vrste luer-slip kako biste napuhali balončić.
Maksimalni ubrizgani obujam zraka za glavni balončić:
Tubus unutarnjeg promjera od 4,5 mm (s balončićem):
maks. 5 ml
Napomena: Tubus unutarnjeg promjera od 3,5 mm (bez balončića) nema glavni balončić.
Maksimalni ubrizgani obujam zraka za balončić blokatora po veličini:
maks. 2 ml
4. Potpuno ispušite zrak iz glavnog balončića i balončića blokatora nakon ispitivanja napuhavanja.
5. Stavite lubrikant na oba balončića.
6. Lagano povucite tijelo blokatora do krajnje oznake za postavljanje (dvostruka crta označena na tijelu blokatora) te postavite balončić blokatora u glavni kanal.
7. Prstom zakrenite zaustavnu kapicu i tako je pomaknite te je postavite na kraj ovojne cjevčice blokatora.
8. Fiksirajte blokator zaustavnom vrpcom na glavnu cjevčicu.
9. Prilikom priključivanja respiratora pobrinite se da je priključak od 15 mm pričvršćen na dišni krug.
10. Uvedite tubus UNIVENT™ uporabom sljedećih metoda:

[Metoda rotacije glavne cjevčice]

- A. Tubus UNIVENT™ umeće se u dušnik.
- B. Zakrenite tubus za 90 stupnjeva prema operacijskoj strani, što se može olakšati okretanjem bolesnikove glave. Kako biste provjerili stupanj rotacije tubusa, tubus mora izlaziti iz bolesnikovih usta na strani torakotomije. Rotirajte tubus dok je trahealni balončić ispuhan. Nakon rotacije napušite trahealni balončić te fiksirajte tubus na bolesnikova usta trakom od tkanine.
- C. Gurnite tijelo blokatora; blokator slijedi lateralnu stijenku dušnika i ulazi u ciljani glavni bronh. Upotrijebite savitljivi bronhoskop kako biste postaviti blokator što je moguće dublje kako biste spriječili protruziju balončića u greben dušnika i pomicanje blokatora kad se bolesnik okrene na stranu. Nakon toga fiksirajte endotrahealni tubus zaustavnom kapicom i vrpcom.
- D. Nakon što se bolesnik okrene na stranu i provede torakotomija, uvedite 5 ml zraka u balončić blokatora, pri čemu provjeravajte tlak blokatora. Udubine na površini pluća koje se pojavljuju i ostaju nakon pritiska prstima dokaz su potpune blokade bronha.

[Metoda rotacije blokatora]

- A. Umetnite UNIVENT™ i fiksirajte tubus.
 - B. Umetnite bronhoskop u tubus, a zatim gurnite dok savijate cjevčicu blokatora u ciljani glavni bronh pod izravnim pogledom. Ostalo rukovanje isto je kao i u metodi rotacije glavne cjevčice.
11. Prilikom vađenja tubusa UNIVENT™ pobrinite se da je zrak uklonjen iz balončića blokatora, zatim nježno povlačite blokator dok se krajnja oznaka za postavljanje (oznaka u obliku dvostruke crte) na blokatoru ne pojavi na kraju ovojne cjevčice blokatora i dok balončić blokatora ne bude postavljen u džepu vršnog dijela glavne cjevčice. Zatim potpuno ispušite glavni balončić. Tubus se treba izvaditi uporabom trenutačno prihvaćenih medicinskih tehnika.






Neželjene reakcije:




Prijavljene su sljedeće neželjene reakcije povezane s uporabom tubusa UNIVENT™ tijekom postupka intubacije, razdoblja intubacije ili postupka vađenja tubusa. Popis je složen abecednim redom (termina na engleskom jeziku) i ne ukazuje na učestalost niti na težinu reakcija: nekroza hrskavice; posljedice neuspješne ventilacije uključujući smrt; oštećenje perihondrija; emfizem; ekzorijacija membrane ždrijela; edem glasničkog organa grkljana; infekcije; opstrukcija grkljana; stenoza grkljana; bronhitis; submukozno krvarenje; krvarenje iz sluznice dušnika; stenoza dušnika; traume (usne, ždrijelo, dušnik, glasnični organ grkljana itd.).








Uvjeti skladištenja:





Držite proizvod suhim te ga skladištite na čistom mjestu, izbjegavajte visoku temperaturu, vlažnost i izravnu Sunčevu svjetlost.

Symbols Glossary
Légende des symboles
Symbolverzeichnis
Glossario dei simboli
Glosario de símbolos
Förteckning över symboler
Verklaring symbolen
Glossário dos símbolos
Symbolforklaring
Γλωσσάρι συμβόλων
Slovníček pojmu
Słownik symboli
Semboller Sözlüğü
Symbolordliste
Pojmovnik simbola

	<p> Medical device Appareil médical Medizinisches Gerät Dispositivo medicale Dispositivo médico Medicinsk apparat Medisch apparaat Dispositivo médico Medicinsk udstyr Ιατρική συσκευή Zdravotnické zařízení Urządzenie medyczne Tibbi cihaz Medisinsk enhet Medicinski proizvod </p>
	<p> Consult instructions for use Se conformer aux instructions d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar las instrucciones de uso Rådgör för instruktioner om användning Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Siga as instruções para utilização Se instruktionsvejledning angående brug Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Prostudujte si návod k použití Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania Kullanım talimatlarına başvurunuz Se bruksanvisningen før bruk Pogledajte upute za upotrebu </p>
	<p> Keep away from sunlight Tenir à l'abri de la lumière Von Sonnenlicht fernhalten Tenere lontano dalla luce solare diretta Mantener alejado de la luz solar Håll borta från solljus Vermijd zonlicht Mantenha longe da luz solar Må ikke udsættes for direkte sollys. Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου Chraňte před slunečním světlem Trzymać z dala od światła słonecznego Güneş ışığından uzak tutunuz Må holdes unna direkte sollys Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti </p>
	<p> Keep dry Tenir au sec Trocken lagern Mantenere asciutto Mantener seco Håll torr Houd het product droog Mantenha seco Opbevares tørt Κρατήστε το στεγνό Udržujte v suchu Chronić przed wilgocią Kuru tutunuz Hold tørt Ne smije se smočiti </p>
	<p> Do not use if package is damaged and consult instructions for use Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et bien se conformer aux instructions Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung konsultieren Non utilizzare se la confezione è danneggiata, e consultare le istruzioni per l'uso No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso Använd inte om förpackningen är skadad och rådgör för instruktioner om användning Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização Bør ikke anvendes hvis emballagen er ødelagt. Se instruktionsvejledning angående brug. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει φθορές και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Nepoužívejte, pokud je obal poškozen a prostudujte si návod k použití Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız ve kullanım talimatlarına başvurunuz Ikke bruk hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu </p>

	<p>Caution Attention Vorsicht Attenzione Precaución Försiktighet Opgepast Atenção Forsigtig Προσοχή Upozornění Przestroga Dikkat Forsiktighet Oprez</p>
	<p>Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No reutilizar Återanvänd inte Gebruik niet opnieuw Não reutilize Må ikke genanvendes Μην το επαναχρησιμοποιείτε Νepoužívejte opakovaně Nie używać ponownie Yeniden kullanmayınız Ikke bruk flere ganger Nemojte ponovno upotrebljavati</p>
	<p>Contains or presence of phthalate Contient ou présence de phtalate. Phthalat enthalten oder vorhanden Contiene o presenza di ftalato Contenido o presencia de ftalato Innehåller eller närvaro av ftalsyra Bevat of aanwezigheid van ftaalzuur Contém ou inclui ftalato Indeholder eller tilstedeværelse af ftalater Περιέχει ή υπάρχουν ίχνη φθαλάτης Obsahuje nebo je přítomen ftalát. Zawiera ftalany lub obecność ftalanów Ftalat içerir veya bulunur Inneholder eller har spor av ftalat Sadrží ili je prisutan ftalat</p>
<p>Rx. Only</p>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale. Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos exigen que la venta de este dispositivo sea realizada o indicada por un médico. Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica Opgelet: De federale wetgeving (VS) vesreist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges av eller etter forordning fra en lege Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter ordination af en læge Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição deste profissional Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges av eller etter forordning fra en lege Pozor: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se uređaj smije prodavati isključivo putem liječnika ili na liječnički recept.</p>
<p>STERILE EO</p>	<p>Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato usando ossido di etilene Esterilizado utilizando óxido de etileno Steriliserad med etylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Esterilizado com óxido de etileno Steriliseret med ethylenoxid Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου Sterilizováno etylenoxidem Steryliзовany tlenkiem etylenu Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir Sterilisert med etylenoksid Sterilizirano etilen-oksídom</p>

	<p>Single sterile barrier system Système à protection stérile simple Einzelnes Sterilbarrieresystem Sistema di barriera sterile singola Sistema de barrera estéril única Enkelt sterilt barriärsystem Enkel steriel barriäresysteem Sistema de barreira estéril simples Enkelt sterilt barrieresystem Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού Jednoduchý sterilní bariérový systém Pojedynczy system zabezpieczenia sterylności Tek steril bariyer sistemi Enkelt sterilt barrieresystem Pojedinačni sterilni sustav barijera</p>
	<p>Do not re-sterilize Ne pas re-stériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No reesterilizar Får ej återsteriliseras Niet opnieuw steriliseren Não reesterilizar Må ikke resteriliseres Μην επαναποστειρώνετε Opakovaně nesterilizujte Nie poddawać ponownej sterylizacji Tekrar sterilize etmeyin Må ikke resteriliseres Ne sterilizirati ponovno</p>
	<p>Catalogue number Numéro de catalogue Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalognummer Catalogusnummer Número do catálogo Katalognummer Αριθμός καταλόγου Katalogové číslo Numer katalogowy Katalog numarası Katalognummer Kataloški broj</p>
	<p>Lot number Numéro de lot Losnummer Numero di lotto Número de lote Partinummer Lotnummer Número do lote Lotnummer Αριθμός παρτίδας Číslo šarže Numer partii Lot numarası Varenummer Broj serije</p>
	<p>Contents Contenu Inhaltsstoffe Contenuto Contenido Innehåll Inhoud Índice Indhold Περιεχόμενα Obsah Zawartość İçindekiler Innhold Sadržaj</p>
	<p>Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Fecha de fabricación Datum för tillverkning Productiedatum Data de fabrico Fremstillingsdato Ημερομηνία κατασκευής Datum výroby Data produkcji Üretim tarihi Produksjonsdato Datum proizvodnje</p>
	<p>Use-by date Date de péremption Haltbarkeitsdatum Data di scadenza Fecha de caducidad Använd före datum Houdbaarheidsdatum Prazo de validade Sidste anvendelsesdato Χρήση έως Datum spotřeby Data ważności Son kullanım tarihi Førbruksdato Upotrebljivo do datuma</p>

	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Tillverkare Fabrikant Fabricante Fabrikant Κατασκευαστής: Výrobce Producent Üretici Produsent Proizvođač</p>
	<p>Authorized representative in the European Union Représentant agréé dans l'Union Européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Union Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea Representante autorizado en la Unión Europea Auktoriserade representanter i Europeiska unionen Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Representante autorizado na União Europeia Autoriseret repræsentant i EU Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci Autorisert representant i Den europeiske union Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji</p>
	<p>Importer Importateur Importeur Importatore Importador Importör Invoerder Importador Importør Εισαγωγέας Dovozce Importer İthalatçı Importør Uvoznik</p>
	<p>Unique Device Identifier Identifiant d'appareil unique Eindeutige Gerätekennung Identificatore univoco del dispositivo Identificador de dispositivo único Unik apparatidentifiere Unieke identificatiecode van het apparaat Identificador Único do Dispositivo Unik udstyrsidentifikation Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής Unikátní identifikátor zařízení Niepowtarzalny identyfikator urządzenia Özgün Cihaz Tanımlayıcı Unik enhetsidentifikator Jedinstveni identifikator proizvoda</p>

Authorized Representative in EU :

MedDevConsult GmbH



Airport Center (Building C), Flughafenstrasse 52a 22335 Hamburg Germany
Fax-No. +49 40 53299 - 100

Importer :



HSC-Medical GmbH

Rugenranzel 4, D-25373 Ellerhoop, Germany
Fax:+49 (0) 4120 - 70679-20

Manufacturer :



Fuji Systems Corporation Shirakawa Plant

200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Fukushima
961-8061 Japan
www.fujisys.co.jp/en/index.html

Contact Address :

Fuji Systems

23-14, Hongo 3-Chome, Bunkyo-ku, Tokyo
113-0033 Japan

Tel : +81-(0)3-5689-1913 Fax : +81-(0)3-5689-1915

