



# ENDOTRACHEAL TUBE UNIVENT™(TCB Type)

Instructions for Use



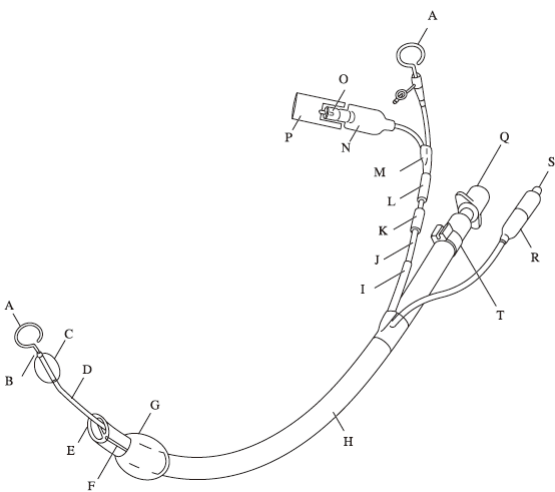
ENDOTRACHEAL TUBE UNIVENT™ (TCB Type)	EN	4
	Instructions for use	
SONDE ENDOTRACHÉALE UNIVENT™ (Type TCB)	FR	9
	Mode d'emploi	
ENDOTRACHEALTUBUS UNIVENT™ (Typ TCB)	DE	14
	Gebrauchsanweisung	
TUBO ENDOTRACHEALE UNIVENT™ (Tipo TCB)	IT	19
	Istruzioni per l'uso	
TUBO ENDOTRAQUEAL UNIVENT™ (Tipo TCB)	ES	24
	Instrucciones de uso	
ENDOTRAKEAL TUB UNIVENT™ (TCB typ)	SV	24
	Bruksanvisningar	
ENDOTRACHEAL TUBE UNIVENT™ (type TCB)	NL	34
	Gebruiksaanwijzing	
TUBO ENDOTRAQUEAL UNIVENT™ (Tipo TCB)	PT	39
	Instruções de utilização	
ENDOTRAKEALT RØR UNIVENT™ (TCB Type)	DA	44
	Brugsanvisning	
ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ UNIVENT™ (Τύπος TCB)	EL	49
	Οδηγίες χρήσης	
ENDOTRACHEÁLNÍ TRUBICE UNIVENT™ (Typ TCB)	CS	54
	Návod k použití	
RURKA DOTCHAWICZA UNIVENT™ (typ TCB)	PL	59
	Instrukcja użycia	
ENDOTRAKEAL TÜP UNIVENT™ (TCB Tipi)	TR	64
	Kullanım Talimatı	
ENDOTRAKEAL SLANGE UNIVENT™ (TCB-type)	NO	69
	Bruksinstruksjoner	
ENDOTRAHEALNA CIJEV UNIVENT™ (vrsta TCB)	HR	74
	Upute za uporabu	

**Device Description :**

- The movable blocker shaft is guided in the blocker lumen of the endotracheal tube, with blocker cuff attached at the distal end.
- The pilot balloon, connected to the blocker cuff, is transparent.
- X-ray opaque line is placed at the distal end of the endotracheal tube. Also, the blocker is designed X-ray opaque.
- Depth markings are printed both on the endotracheal tube and blocker shaft for checking the insertion position.

**Features :**

- Endotracheal intubation can be performed in the conventional manner, just like a single lumen endotracheal tube.
- One-lung ventilation can be achieved by placement of the blocker to either the left or right lung, or to lung segments in either lung.
- Insufflation and CPAP can be achieved through the lumen of the blocker shaft.
- Blocked lung can be collapsed by aspirating air through the blocker lumen.
- The blocker can be retracted into its pocket to facilitate post operative ventilation.



**Fig.1**

A	Stylet
B	Open Lumen Tip (X-Ray Opaque)
C	Blocker Cuff
D	Blocker Bend
E	Endotracheal
F	X-Ray Opaque
G	Tracheal Tube Cuff
H	Endotracheal Tube
I	Blocker Mantle Tube
J	Blocker
K	Cap Stopper
L	Blocker Grip
M	Funnel
N	Pilot Balloon
O	One-Way Valve
P	Aeration Plate
Q	15mm Connector
R	Pilot Balloon
S	One-Way Valve
T	Band Stopper

**Indications for Use :**

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

## Warnings and Precautions :

### [About Stylets and Aeration Plate]

- The stylets on both ends of the blocker should be removed and discarded prior to use, as they are placed to maintain the curved shape of the blocker.
- The aeration plate attached at the blocker valve should also be removed and discarded prior to use, as it is attached for ventilation during EOG sterilization process.

### [About Retraction of Blocker Cuff]

- Before retracting the blocker cuff, be sure to evacuate air completely from the cuff (until the pilot balloon is also collapsed) for smooth retraction.
- Lubricant (such as Lidocaine jelly) should be applied on the whole surface of the blocker cuff.
- Pull the blocker carefully until the setting end mark (double-end mark) appears at the proximal end of the blocker mantle tube and retract the blocker cuff into the pocket of the endotracheal tube.
- Do not apply lubricant on the tip end of the blocker shaft as the lubricant may obstruct the blocker shaft lumen.
- Do not pull the blocker shaft with excessive force when the setting end mark appears. It may damage the blocker cuff.
- In case the tip end of the blocker shaft can't be retracted into the pocket of the endotracheal tube, the tube should not be used.

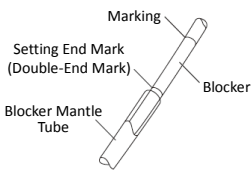


Fig.2

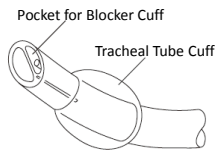


Fig.3

### [About Cuffs]

- Conduct inflation test for tracheal cuff and blocker cuff prior to use. In case any malfunction such as air leakage or balloon herniation has occurred, the tube should not be used.  
Maximum injection air volume (for inflation test) for tracheal cuff per size:

For I.D. 6.0, 6.5, 7.0 and 7.5mm	max. 40mL
For I.D. 8.0, 8.5, 9.0, 9.5 and 10.0mm	max. 50mL

Maximum injection air volume (for inflation test) for blocker cuff per size:

All sizes	max. 6mL
-----------	----------

\* Do not over inflate as above specified for inflation test.
- The cuffs should not be treated with forceps or the like. This may damage the cuff.
- The internal pressure (or inflation volume) of the tracheal cuff or the blocker cuff should be determined by the clinical judgement of the physician. Excessive inflation may damage the cuff or the patient's trachea or bronchus.
- After inflation of the tracheal cuff or the blocker cuff, disconnect the syringe from each valve. Leaving the syringe attached will keep the valve open, permitting the cuff to deflate.
- The inflation condition of the tracheal cuff and the blocker cuff should be monitored at all times. Due to gas diffusion through the cuff, the internal cuff pressure (or inflation volume) changes over time. If the inflation or deflation of the cuff is necessary, be sure to evacuate air completely from the cuff (until the pilot balloon is also collapsed) first and inflate the cuff again to the appropriate volume.
- Before intubation, extubation, and adjustment of each cuff position, be sure to evacuate air completely from the cuff (until the pilot balloon is also collapsed). Otherwise it may damage the cuff or the patient's trachea or bronchus.

### **[General Warnings & Precautions]**

- 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.
- Avoid contact with laser beam or an electrosurgical knife in the immediate area of this tube. Such contact can result in a sudden ignition of this tube in the presence of mixtures of nitrous oxide and oxygen or pure oxygen.
- Do not use the product in case the sterile package is damaged, wet or opened prior to use.
- Expiry of the product is indicated on the product label. The product should not be used if expired.
- Do not cut the tube or cut additional holes.
- Care must be taken to avoid damage by knives, forceps or needles. The product should not be used if damaged.
- Chemical disinfectants should not be used. It may deteriorate the material of the cuff.
- Depth markings on the endotracheal tube and the blocker shaft are only a guideline of intubation. Actual intubation depth should be determined by clinical judgement of the physician.
- Care must be taken to avoid occlusion at the tip of endotracheal tube and blocker shaft while applying lubricant.
- Be sure to retract the tip part of the blocker into the endotracheal tube pocket prior to intubation. Otherwise it may damage the trachea.
- Make sure that the 15mm connector and anesthetic circuit are firmly connected before intubation.
- When pushing the blocker tip out of the endotracheal tube pocket, be sure to grip the blocker shaft near the blocker mantle tube (the area between the setting end mark and the first depth marking, as shown in Fig.2). Otherwise it may kink or break the blocker shaft.
- When rotating and settling the tip part of the blocker, be sure to manipulate at the blocker grip. If manipulate at the blocker junction part, it may damage the junction part.
- Be sure to retract the blocker cuff into the endotracheal tube pocket prior to extubation. Otherwise it may damage the trachea.
- 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.

### **[Warnings and Precautions During Use]**

- The insertion position of the endotracheal tube and the blocker should be checked regularly by auscultation, bronchoscope, or X-ray.
- When patient's position has changed, be sure to check the seal of the endotracheal tube cuff and the blocker cuff.
- After the bronchus is blocked, the inspired oxygen concentration should be increased to 50% or more, and the patient should be mechanically ventilated.
- PaO<sub>2</sub> Value should be measured when the complete collapse of the lung is confirmed, or 20 minutes after blocking of the bronchus.
- Tidal volume should be monitored with an appropriate ventilation meter, and peak inspiration pressure with spirometer attached in the anesthetic circuit.
- The SaO<sub>2</sub> value should be monitored with pulse oximeter at all times.

### **Recommended Procedure :**

The following are general instructions for use. Expert clinical judgement should be exercised for each individual patient.

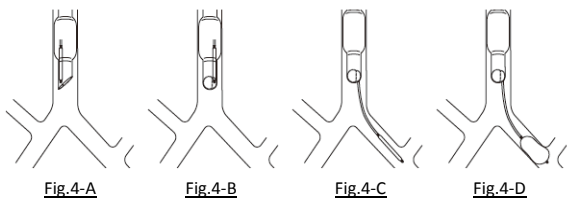
### **[Preparations before Intubation]**

1. Remove the sterile product carefully from its package, and check for damage.  
NOTE: Do not use if any damage is found.
2. Remove and discard the stylets on both sides of blocker and the aeration plate at blocker valve.  
NOTE: See [About Stylets and Aeration Plate].
3. Perform inflation test on the tracheal and blocker cuffs.  
NOTE: Do not use if any damage is found.
4. Completely evacuate air from each cuff and disconnect the syringe from the one-way valve.  
NOTE: Evacuate until the pilot balloon is also completely deflated.
5. Retract the blocker into the endotracheal tube pocket.  
NOTE: See [About Retractions of Blocker Cuff].

## [Intubation Methods]

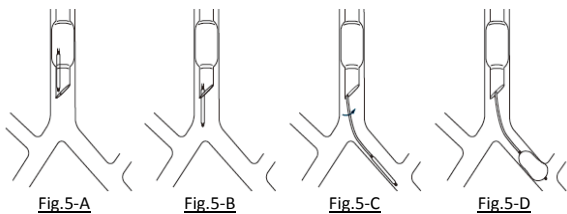
### A. Tube Rotation Method (Figs.4)

1. Insert the tube orotracheally just like a conventional endotracheal tube (Fig.4-A), and rotate the tube 90 degrees towards the operative side, so that the blocker lumen is on the thoracotomy side (Fig.4-B).
2. After rotation, inflate tracheal tube cuff and fix the tube firmly at the patient's mouth with cloth tape.
3. Push the blocker shaft out from the endotracheal tube pocket.  
NOTE: Be sure to manipulate the blocker shaft near the blocker mantle tube.
4. The blocker will follow the lateral wall of the trachea into the target main stem bronchus (Fig.4-C).  
NOTE: The blocker should be inserted deeply enough.
5. Turn the patient on the side, check the blocker cuff position under bronchoscopy, and fix the blocker shaft on the endotracheal tube using the band stopper (Fig.7).  
NOTE: Make sure that the blocker cuff is positioned deeply enough beyond the tracheal bifurcation. See [Blocker Fixation].
6. After the patient has been turned on the side and the pleura has opened, inject 5-6 mL of air into the blocker cuff to block the bronchus (Fig.4-D).



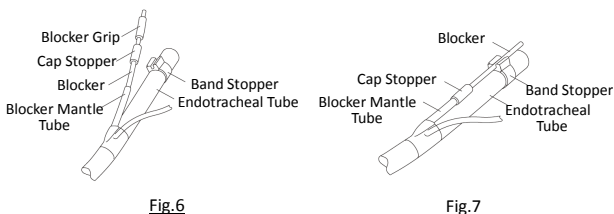
### B. Blocker Rotation Method (Figs.5)

1. Insert the tube orotracheally, inflate the tracheal tube cuff (Fig.5-A) and fix the tube firmly at the patient's mouth with cloth tape.
2. Insert fiberoptic bronchoscope into the endotracheal tube lumen and push the blocker cuff under direct vision out of the endotracheal tube pocket (Fig.5-B).  
NOTE: Be sure to manipulate the blocker shaft near the blocker mantle tube.
3. Push while twist the blocker tube into the target main stem bronchus under direct vision with the fiberoptic bronchoscope (Fig.5-C).  
NOTE: Be sure to manipulate at the blocker grip.
4. The rest of the manipulations are the same as Tube Rotation Method (No.5 and No.6) and block the main stem bronchus (Fig.5-D).



## [Blocker Fixation]

1. Move the cap stopper and rotate (if necessary) and mount it on to the blocker mantle tube (Fig.6).  
NOTE: When moving the cap stopper, do not move the blocker position.
2. Snap the blocker onto the band stopper on the endotracheal tube (Fig.7).  
NOTE: Reconfirm the blocker cuff position under direct vision.



**Potential Problem :**

**[Problems likely to become evident during clinical use]**

- 1) A reduction in tidal volume (e.g. from 500mL down to 200mL) while ventilating with a pressure limited ventilator.
- 2) A rise in the original inspiratory pressure (e.g. form 15cm H<sub>2</sub>O up to 25cm H<sub>2</sub>O) with a volume limited ventilator.
- 3) A sudden inflation of the blocked lung.

**[Cause]**

- 1)&2) The above may be attributed to the fact that the blocker cuff has been dislodged into the lumen of the trachea (herniation), narrowing it (Fig.8).
- 3) The above may be attributed to the fact that the blocker cuff slipped back into the trachea, or insufficient blockage due to the reduction of inflation volume.

**[Treatment or Counter Measures]**

- The blocker must be inserted deeply enough into the main stem bronchus. This is the basic principle for the use of this tube. The blocker cuff should be positioned deeply enough beyond the tracheal bifurcation and into main stem bronchus.
- Position of blocker cuff should be reconfirmed with a flexible fiberoptic bronchoscope after the patient has been positioned for a thoracotomy.
- For the right thoracotomy, position and inflate the blocker cuff so as to slightly herniate it into the upper lobe bronchus. This will help fix the blocker cuff in position and securely block the right main stem bronchus (Fig.9).
- For a patient with the upper lobe of the right lung located very close to the tracheal bifurcation, blocking the middle and lower lobes of the right lung, instead of the whole right lung, can be achieved by placing the blocker in the intermediated bronchus (Fig.10).
- When adjusting the blocker cuff position, be sure to deflate the blocker cuff before moving it.
- If the reduction in inflation volume of the blocker cuff is occurred, deflate the blocker cuff once and inflate it again.
- If such herniation as described in Fig.8 is occurred, hypoxemia can be remedied by simply deflating the cuff.

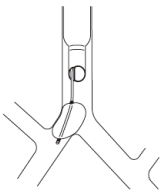


Fig.8

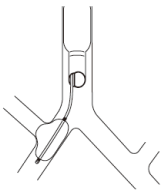


Fig.9

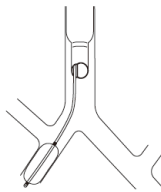


Fig.10

**[I.D / O.D. Dimension of the tube]**

I.D[mm]	O.D[mm]	I.D[mm]	O.D[mm]
6	9.7/11.5	8.5	12.2/14.0
6.5	10.2/12.0	9	12.7/14.5
7	10.7/12.5	9.5	13.2/15.0
7.5	11.2/13.0	10	13.7/15.5
8	11.7/13.5		

\*Two O.D. measures are given due to the oval shape of the tube.

**Adverse Reactions :**

The following adverse reactions have been reported to be associated with the use of UNIVENT™ (TCB Type) 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 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.

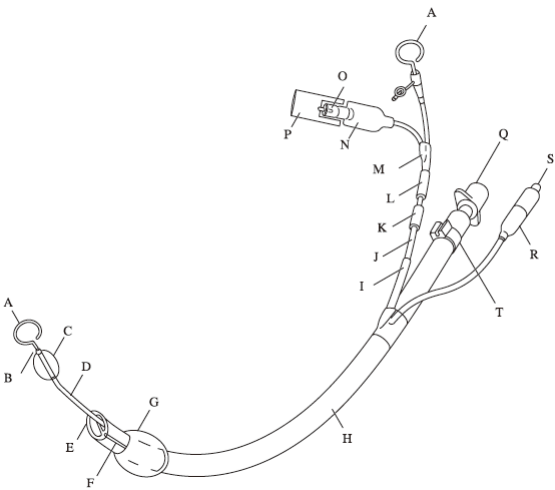


**Description de l'appareil :**

- La tige mobile du bloqueur est guidée dans la lumière du bloqueur de la sonde endotrachéale, le ballonnet du bloqueur étant fixé à l'extrémité distale.
- Le ballonnet témoin, raccordé au ballonnet du bloqueur, est transparent.
- Le trait radio-opaque est positionné à l'extrémité distale de la sonde endotrachéale. Le bloqueur est également radio-opaque de conception.
- Un marquage de la profondeur est imprimé à la fois sur la sonde endotrachéale et sur la tige du bloqueur afin de permettre le contrôle de la position d'insertion.

**Caractéristiques :**

- L'intubation endotrachéale peut être exécutée de manière conventionnelle, de la même manière qu'avec une sonde endotrachéale à lumière unique.
- La ventilation uni pulmonaire peut être obtenue par positionnement du bloqueur sur le poumon droit ou le poumon gauche ou sur les segments bronchopulmonaires de l'un des deux poumons.
- L'insufflation et la pression positive expiratoire en ventilation spontanée (CPAP) peuvent être effectuées via la lumière de la tige du bloqueur.
- Les poumons bloqués peuvent être mis en collapsus par aspiration de l'air via la lumière du bloqueur.
- Le bloqueur est rétractable dans sa poche pour faciliter la ventilation post-opératoire.



**Fig.1**

A	Stylet
B	Embout à lumière ouvert (radio-opaque)
C	Ballonnet de bloqueur
D	Coude du bloqueur
E	Sonde endotrachéale
F	Radio-opaque
G	Ballonnet de sonde trachéale
H	Sonde endotrachéale
I	Tube supérieur de bloqueur
J	Bloqueur
K	Capuchon
L	Poignée du bloqueur
M	Cône
N	Ballonnet témoin
O	Soupape de non-retour
P	Plaque d'aération
Q	Connecteur 15 mm
R	Ballonnet témoin
S	Soupape de non-retour
T	Collier d'arrêt

**Indications d'emploi :**

L'usage de l'UNIVENT™ (type TCB) est conseillé pour le contrôle des voies respiratoires par ventilation uni-pulmonaire des patients sujets à une procédure chirurgicale.

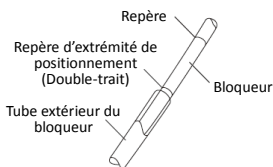
## **Avertissement/Précautions :**

### **[À propos des stylets et de la plaque d'aération]**

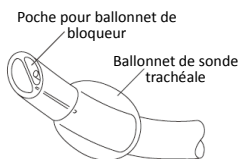
- Les stylets disposés à chaque extrémité du bloqueur doivent être déposés et jetés avant usage de l'appareil car leur usage est de conserver la forme courbée du bloqueur.
- Avant usage de l'appareil, enlever et jeter également la plaque d'aération montée sur la soupape du bloqueur qui sert à la ventilation pendant le processus de stérilisation de l'EOG.

### **[À propos de la rétraction du ballonnet du bloqueur]**

- Avant de rétracter le ballonnet du bloqueur et pour en faciliter la rétraction, vérifier qu'il a été entièrement vidé de l'air qu'il contenait (jusqu'à ce que le ballonnet témoin se dégonfle également).
- Enduire toute la surface du ballonnet du bloqueur d'un lubrifiant (du type gelée de lidocaïne).
- Tirer doucement la tige du bloqueur jusqu'à faire apparaître le repère d'extrémité de positionnement (double trait) du bloqueur à l'extrémité proximale du tube extérieur du bloqueur et rétracter le ballonnet du bloqueur dans la poche de la sonde endotrachéale.
- Ne pas enduire de lubrifiant le bout de la tige du bloqueur sous peine d'obturer la lumière de cette tige.
- Ne pas appliquer de force excessive sur la tige du bloqueur à l'apparition du repère d'extrémité de positionnement. Le ballonnet du bloqueur risque d'être endommagé.
- S'il s'avère impossible de rétracter l'extrémité de la tige du bloqueur dans la poche de la sonde endotrachéale, ne pas utiliser la sonde.



**Fig.2**



**Fig.3**

### **[À propos des ballonnets]**

- Procéder à un essai de gonflage du ballonnet trachéal et du ballonnet du bloqueur avant usage. En cas de dysfonctionnement du type fuite d'air ou hernie du ballonnet, ne pas utiliser la sonde.

Volume d'air maximum à injecter dans le ballonnet trachéal selon la taille (pour essai de gonflage) :

Modèle à Dia. Int. 6,0 ; 6,5 ; 7,0 et 7,5 mm 40 ml maxi.

Modèle à Dia. Int. 8,0 ; 8,5 ; 9,0 ; 9,5 et 10,0 mm 50 ml maxi.

Volume d'air maximum à injecter dans le ballonnet du bloqueur selon la taille (pour essai de gonflage) :

Toutes tailles 6 ml maxi.

\* Ne pas surgonfler au-delà des volumes spécifiés pour l'essai de gonflage.

- Ne pas forcer sur les ballonnets avec un forceps ou autre. Les ballonnets risquent d'être endommagés.
- La pression interne (ou le volume de gonflage) du ballonnet trachéal ou du ballonnet du bloqueur doit être déterminée sur examen clinique par le chirurgien lui-même. Un gonflage excessif risque d'endommager les ballonnets ou la trachée ou les bronches du patient.
- Après le gonflage du ballonnet trachéal ou du ballonnet du bloqueur, débrancher la seringue de chacune des valves. Si la seringue reste en place sur une soupape, cette dernière va rester ouverte et le ballonnet va se dégonfler.
- Les conditions de gonflage du ballonnet trachéal et du ballonnet du bloqueur doivent être contrôlées en continu. Avec la diffusion du gaz dans le ballonnet, la pression interne dans ce dernier (ou le volume du gonflage) augmente avec le temps. S'il est nécessaire de regonfler ou de dégonfler un ballonnet, le dégonfler d'abord complètement (jusqu'à ce que le ballonnet témoin soit également dégonflé) puis gonfler de nouveau au volume approprié.
- Avant de procéder à l'intubation, l'extubation et au réglage de la position de chaque ballonnet, les vider entièrement de l'air contenu (jusqu'à ce que le ballonnet témoin soit également dégonflé). Dans le cas contraire, les ballonnets ou la trachée ou les bronches du patient risquent d'être endommagés.

### **[Avertissements et précautions d'ordre général]**

- 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.
- Éviter tout contact avec un rayon laser ou un bistouri électrique à proximité immédiate de la sonde. Le cas échéant, la sonde 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.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert, humide ou endommagé.
- La date de péremption du produit est indiquée par l'étiquetage. Ne pas utiliser le produit après cette date.
- Ne pas couper le tube ou faire des trous supplémentaires.
- Éviter d'endommager le produit en manipulant bistouris, forceps ou aiguilles. Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé.
- Ne pas utiliser de désinfectants chimiques. Ceux-ci risquent d'attaquer le matériau des ballonnets.
- Les repères de profondeur tracés sur le ballonnet trachéal et sur le ballonnet du bloqueur ne sont qu'approximatifs pour ce qui concerne l'intubation. La profondeur actuelle de l'intubation doit être déterminée sur examen clinique par le chirurgien.
- Éviter toute occlusion de l'extrémité supérieure du tube principal et du tube du bloqueur à l'application de lubrifiant.
- Bien rétracter l'extrémité du bloqueur dans la poche de la sonde endotrachéale avant de procéder à l'intubation. Dans le cas contraire, il y a risque de blessure de la trachée.
- Vérifier que le connecteur 15 mm et le circuit de l'anesthésiant sont fermement raccordés avant de procéder à l'intubation.
- Pour repousser le bloqueur hors de la poche de la sonde endotrachéale, saisir la tige du bloqueur à proximité du tube extérieur du bloqueur (à la partie entre le repère d'extrémité de positionnement et le premier repère de profondeur, comme illustré en Fig. 2). Dans le cas contraire, la tige du bloqueur risque de plier ou de se briser.
- Pour tourner et positionner le bout du bloqueur, procéder à l'aide de la poignée à cet effet. Ne pas opérer au niveau du point de raccord sous peine d'endommager cette partie.
- Bien rétracter le ballonnet du bloqueur dans la poche de la sonde endotrachéale avant de procéder à l'extubation. Il y a risque de blessure de la trachée.
- 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'usager 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.

### **[Avertissements et précautions pendant l'usage]**

- La position d'insertion de la sonde endotrachéale et du bloqueur doit être vérifiée régulièrement par examen ou à l'aide d'un bronchoscope ou d'une radio.
- Si la position du patient a changé, vérifier l'étanchéité du ballonnet de la sonde endotrachéale et du ballonnet du bloqueur.
- Quand les bronches sont bloquées, la teneur en oxygène inspiré doit être augmentée d'au moins 50% et le patient doit être insufflé mécaniquement.
- Procéder à la mesure du PaO<sub>2</sub> quand le collapsus du poumon bloqué est vérifiable visuellement ou vingt minutes après le blocage des bronches.
- Le volume respiratoire doit être mesuré à l'aide d'un débitmètre ventilatoire approprié et la pression de l'inhalation de crête à l'aide d'un inspiromètre monté sur le circuit de l'anesthésiant.
- La valeur du SaO<sub>2</sub> doit être également être mesurée en continu à l'aide d'un oxymètre de pouls.

### **Procédure conseillée :**

Les instructions générales d'emploi sont les suivantes.  
Chaque patient doit être individuellement soumis à un examen clinique par un expert.

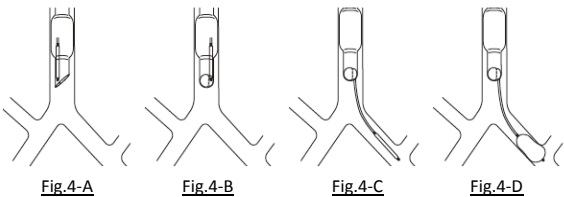
### **[Préparation précédant l'intubation]**

1. Enlever avec soin le produit stérile de son emballage et vérifier qu'il n'est pas endommagé.  
NOTE : En cas de dommage, ne pas utiliser.
2. Déposer et jeter les stylets se trouvant des deux côtés du bloqueur ainsi que la plaque d'aération de la soupape du bloqueur.  
NOTE : Voir [À propos des stylets et de la plaque d'aération].
3. Procéder à un gonflage d'essai du ballonnet trachéal et du ballonnet du bloqueur.  
NOTE : En cas de dommage, ne pas utiliser.
4. Dégonfler complètement chaque ballonnet et débrancher la seringue de la soupape de non-retour.  
NOTE : Procéder jusqu'à ce que le ballonnet témoin soit également complètement dégonflé.
5. Rétracter le bloqueur dans la poche de la sonde endotrachéale.  
NOTE : Voir [À propos de la rétraction du ballonnet du bloqueur].

## [Méthodes d'intubation]

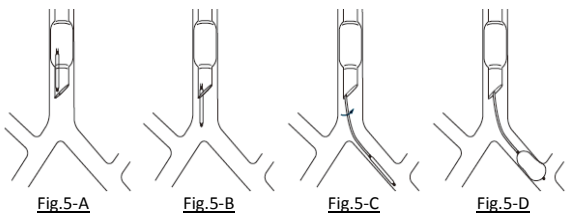
### A. Méthode par rotation du tube (Fig. 4)

1. Insérer la sonde de manière orotrachéale en procédant comme avec une sonde endotrachéale conventionnelle (Fig. 4-A) et faire pivoter le tube de 90 degrés vers le côté opératoire de sorte que la lumière du bloqueur se trouve côté thoracotomie (Fig. 4-B).
2. Une fois la rotation effectuée, gonfler le ballonnet du tube trachéal et fixer soigneusement le tube à la bouche du patient à l'aide de toile adhésive.
3. Extraire la tige du bloqueur de la poche de la sonde endotrachéale.  
NOTE : Manœuvrer la tige du bloqueur tout en la maintenant près du tube extérieur du bloqueur.
4. Le bloqueur suit le parcours de la paroi latérale de la trachée et entre dans la bronche souche visée. (Fig. 4-C).  
NOTE : Le bloqueur doit être suffisamment inséré en profondeur.
5. Coucher le patient sur le côté et vérifier la position du ballonnet du bloqueur par bronchoscopie, puis fixer la tige du bloqueur à la sonde endotrachéale à l'aide du collier d'arrêt (Fig.7).  
NOTE : Vérifier que le ballonnet du bloqueur est suffisamment profond, au-delà de la bifurcation trachéale. Voir [Fixation du bloqueur].
6. Une fois le patient placé sur le côté et après exécution de la thoracotomie, introduire 5 à 6 ml d'air dans le ballonnet du bloqueur pour obturer les bronches (Fig. 4-D).



### B. Méthode par rotation du bloqueur (Fig. 5)

1. Insérer la sonde de manière orotrachéale, gonfler le ballonnet du tube trachéal (Fig. 5-A) et fixer soigneusement le tube à la bouche du patient à l'aide de toile adhésive.
2. Insérer le bronchoscope à fibre optique dans la lumière de la sonde endotrachéale et pousser le ballonnet du bloqueur hors de la poche de la sonde endotrachéale en procédant sous vision (Fig. 5-B).  
NOTE : Ne pas écarter la tige du bloqueur de son tube extérieur.
3. Faire pivoter et pousser le tube du bloqueur dans la bronche souche visée en procédant sous vision directe à l'aide du bronchoscope à fibre optique (Fig. 5-C).  
NOTE : Procéder en saisissant le bloqueur par sa poignée.
4. Procéder ensuite aux mêmes opérations (n°5 et n°6) que pour la méthode par rotation du tube et obturer la bronche souche principale (Fig. 5-D).



## [Fixation du bloqueur]

1. Déplacer le capuchon et (si nécessaire) le faire tourner pour le placer sur le tube extérieur du bloqueur (Fig. 6).  
NOTE : En déplaçant le capuchon, attention à ne pas bouger le bloqueur de sa position.
2. Insérer le bloqueur dans le collier d'arrêt sur la sonde endotrachéale (Fig. 7).  
NOTE : Revérifier visuellement la bonne position du ballonnet du bloqueur.

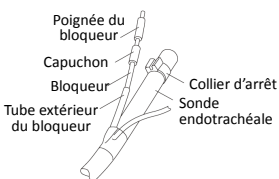


Fig.6

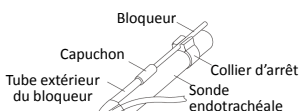


Fig.7

### Problèmes potentiels :

#### [Problèmes risquant de se poser pendant un usage clinique du produit]

- 1) Réduction du volume respiratoire (par ex. de 500 ml à 200 ml) pendant la ventilation avec un insufflateur à pression limitée.
- 2) Élévation de la pression de l'air inspiré d'origine (par ex. de 15 cm H<sub>2</sub>O à 25 cm H<sub>2</sub>O) avec un insufflateur à volume limité.
- 3) Gonflage soudain du poumon bloqué.

#### [Causes]

- 1)&2) Les problèmes mentionnés précédemment peuvent résulter du fait que le ballonnet du bloqueur est hors position dans la lumière de la trachée (hernie) en réduisant ainsi le diamètre (Fig. 8).
- 3) Le problème mentionné ici peut résulter du fait que le ballonnet du bloqueur a glissé dans la trachée ou que le volume du gonflage est moindre.

#### [Traitement et contremesures]

- Le bloqueur doit être inséré suffisamment profond dans la bronche souche principale. Il s'agit là d'un principe fondamental d'utilisation de cette sonde. Le ballonnet du bloqueur doit être positionné suffisamment profond, au-delà de la bifurcation trachéale, dans la bronche souche principale.
- La position ballonnet du bloqueur doit être vérifiée à l'aide d'un bronchoscope à fibre optique souple une fois le patient en position pour une thoracotomie.
- Pour une thoracotomie à droite, positionner et gonfler le ballonnet du bloqueur de sorte à créer une légère hernie dans la bronche lobaire supérieure. Ceci aidera à fixer le ballonnet du bloqueur en position et à parfaitement bloquer la bronche souche principale droite (Fig. 9).
- Sur les patients dont le lobe supérieur du poumon droit se trouve très proche de la bifurcation trachéale, le blocage des lobes moyen et inférieur du poumon droit, et non de tout le poumon droit, peut être obtenu en positionnant le bloqueur dans la bronche intermédiaire (Fig. 10).
- Avant d'ajuster la position du ballonnet du bloqueur, le dégonfler complètement.
- S'il se produit une réduction dans le volume du gonflage du ballonnet du bloqueur, le dégonfler et le regonfler de nouveau.
- Si une hernie du type décrit en Fig. 8 apparaît, l'hypoxémie peut être supprimée par simple dégonflage du ballonnet.

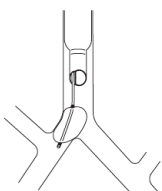


Fig.8

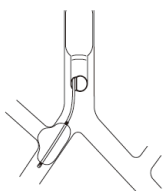


Fig.9

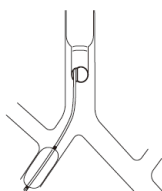


Fig.10

#### [Dia. int./ Dia. ext. du tube]

Dia. int. [mm]	Dia. ext. [mm]
6	9,7/11,5
6,5	10,2/12,0
7	10,7/12,5
7,5	11,2/13,0
8	11,7/13,5

Dia. int. [mm]	Dia. ext. [mm]
8,5	12,2/14,0
9	12,7/14,5
9,5	13,2/15,0
10	13,7/15,5

\*Le tube étant de forme ovale, le dia. ext. a deux valeurs.

#### Effets indésirables :

Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'emploi de l'UNIVENT™ (type TCB) 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 un dommage du périchondre, emphysème, excoriation des membranes du pharynx, hémorragie des sous-muqueuses, infections, nécrose du cartilage, obstruction du larynx, œdème de la glotte, sténose du larynx, sténose trachéale, trachéorrhagie, traumatismes (lèvres, pharynx, trachée, glotte, etc.).

#### Conditions de magasinage :

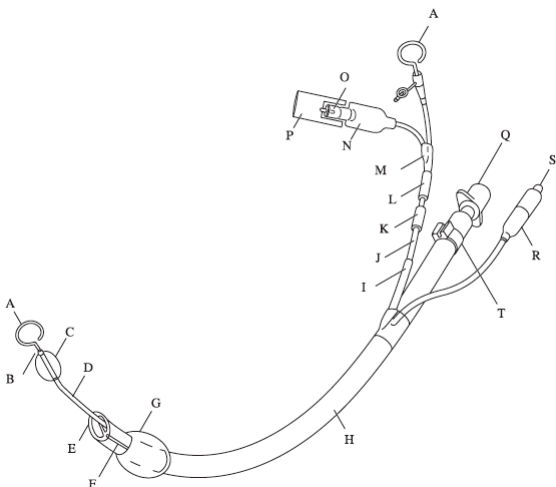
Conserver le produit dans un endroit sec et propre, à l'abri de l'humidité, des températures élevées et d'un ensoleillement direct.

**Gerätebeschreibung:**

- Der bewegliche Blockerschaft wird im Blockerlumen des Endotrachealtubus geführt, wobei die Blockermanschette am distalen Ende befestigt ist.
- Der bewegliche Blockerschaft wird im Blockerlumen des Endotrachealtubus geführt, wobei die Blockermanschette am distalen Ende befestigt ist.
- Eine röntgenopake Leitung wird am distalen Ende des Endotrachealtubus platziert. Außerdem ist der Blocker röntgenopak gestaltet.
- Tiefenmarkierungen zur Überprüfung der Einsetzposition sind sowohl auf dem Endotrachealtubus als auch auf dem Blockerschaft aufgedruckt.

**Eigenschaften:**

- Endotracheale Intubation kann auf herkömmliche Weise durchgeführt werden, genau wie mit einem einlumigen endotrachealen Tubus.
- Einlungenventilation kann durch Platzierung des Blockers entweder an der linken oder rechten Lunge oder an Lungensegmenten in beiden Lungen erreicht werden.
- Insufflation und CPAP können durch das Lumen des Blockerschafts erreicht werden.
- Eine blockierte Lunge kann kollabiert werden, indem Luft durch das Blockerlumen angesaugt wird.
- Der Blocker kann in seine Tasche zurückgezogen werden, um die postoperative Beatmung zu erleichtern.



**Abb. 1**

A	Mandrin
B	ffene Lumenspitze (Röntgenopak)
C	Blockermanschette
D	Blocker-Biegung
E	Endotrachealtubus
F	Röntgenopak
G	Trachealtubusmanschette
H	Endotrachealtubus
I	Blockermantelschlauch
J	Blocker
K	Kappenstopper
L	Blockergriff
M	Trichter
N	Pilotballon
O	Rückschlagventil.
P	Belüftungsplatte
Q	15-mm-Steckverbinder
R	Pilotballon
S	Rückschlagventil.
T	Band-Stopper

**Anwendungshinweise:**

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

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

### [Betreffend Mandrine und Belüftungsplatte]

- Die Mandrine an beiden Enden des Blockers sollten vor der Verwendung entfernt und entsorgt werden, da sie angebracht sind, damit die gekrümmte Form des Blockers erhalten bleibt.
- Die am Blockerventil angebrachte Belüftungsplatte sollte ebenfalls vor Gebrauch entfernt und entsorgt werden, da sie zur Belüftung während des EOG-Sterilisationsprozesses angebracht ist.

### [Betreffend Zurückziehen der Blockermanschette]

- Vor Zurückziehen des Blockers ist für ein sanftes Zurückziehen darauf zu achten, dass die Luft vollständig aus der Manschette entweicht (bis auch der Pilotballon kollabiert ist).
- Gleitmittel (z.B. Lidocain-Gelee) sollte auf die gesamte Oberfläche der Blockermanschette aufgetragen werden.
- Ziehen Sie den Blocker vorsichtig an, bis die eingestellte Endmarkierung (Doppelendmarkierung) am proximalen Ende des Blockermantelschlauchs erscheint, und ziehen Sie die Blockermanschette in die Tasche des Endotrachealtubus ein.
- Tragen Sie kein Schmiermittel auf das Spitzenende des Blockerschafts auf, da das Schmiermittel das Lumen des Blockschaftes blockieren kann.
- Ziehen Sie den Blockerschaft nicht mit übermäßiger Kraft, wenn die Endmarkierung der Einstellung erscheint. Dies könnte die Blockermanschette beschädigen.
- Falls das Spitzenende des Blockerschafts nicht in die Tasche des Endotrachealtubus eingefahren werden kann, sollte der Tubus nicht verwendet werden.

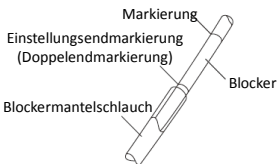


Abb. 2

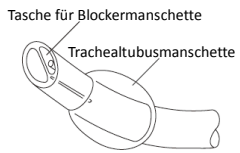


Abb. 3

### [Betreffend Manschetten]

- Führen Sie vor der Verwendung einen Aufblasversuch für Trachealmanschette und Blockermanschette durch. Bei Fehlfunktionen wie Luftaustritt oder Ballonbruch sollte der Schlauch nicht verwendet werden.  
Maximales Injektionsluftvolumen (für den Aufblasversuch) für Trachealmanschette pro Größe:  
Für Innendurchmesser  
6,0, 6,5, 7,0 und 7,5 mm max. 40 mL  
Für Innendurchmesser  
8,0, 8,5, 9,0, 9,5 und 10,0 mm max. 50 mL  
Maximales Injektionsluftvolumen (für den Aufblasversuch) für Blockermanschette pro Größe:  
Alle Größen max. 6 mL
- \* Nicht zu stark aufblasen, wie oben für den Aufblasversuch angegeben.
- Die Manschetten sollten nicht mit einer Pinzette oder dergleichen behandelt werden. Dies könnte die Manschette beschädigen.
- Der Innendruck (oder das Aufblasvolumen) der Trachealmanschette oder der Blockermanschette sollte durch das klinische Urteil des Arztes bestimmt werden. Übermäßiges Aufblasen kann die Manschette, die Luftröhre oder den Bronchus des Patienten beschädigen.
- Nach dem Aufblasen der Trachealmanschette oder der Blockermanschette die Spritze von jedem Ventil trennen. Wenn die Spritze angebracht bleibt, bleibt das Ventil offen, so dass die Manschette entlüftet werden kann.
- Der Aufblaszustand der Trachealmanschette und der Blockermanschette sollte jederzeit überwacht werden. Durch Gasdiffusion durch die Manschette ändert sich der innere Manschettendruck (oder das Aufblasvolumen) mit der Zeit. Wenn ein Aufblasen oder Entleeren der Manschette erforderlich ist, muss zuerst die Luft vollständig aus der Manschette abgelassen werden (bis auch der Pilotballon kollabiert ist) und dann die Manschette wieder auf das entsprechende Volumen aufgeblasen werden.
- Vor der Intubation, Extubation und Einstellung jeder Manschettenposition ist darauf zu achten, dass die Luft vollständig aus der Manschette entweicht (bis auch der Pilotballon kollabiert ist). Andernfalls kann die Manschette oder die Luftröhre oder der Bronchus des Patienten beschädigt werden.

### **[Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen]**

- Nur zum einmaligen Gebrauch (wenn das Produkt wiederverwendet wird, kann es 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.
- Es sollte nach 30 Tagen Gebrauch nicht durch ein neues Stück des gleichen Typs ersetzt werden.
- Vermeiden Sie Kontakt mit einem Laserstrahl oder einem elektrochirurgischen Messer im unmittelbaren Bereich dieses Schlauchs. Ein solcher Kontakt kann zu einer plötzlichen Entzündung dieses Schlauchs in Gegenwart von Gemischen aus Lachgas und Sauerstoff oder reinem Sauerstoff führen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt, nass oder geöffnet worden ist.
- Das Verfallsdatum des Produkts ist auf dem Produktetikett angegeben. Das Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn es veraltet ist.
- Schneiden Sie den Tubus nicht ab und schneiden Sie keine zusätzlichen Löcher.
- Achten Sie darauf, dass keine Schäden durch Messer, Pinzetten oder Nadeln entstehen. Das Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn es beschädigt ist.
- Chemisches Desinfektionsmittel sollte nicht verwendet werden. Es kann das Material der Manschette beschädigen.
- Die Tiefenmarkierungen auf dem Blockerschaft sind nur eine Richtlinie für die Intubation. Die tatsächliche Intubationstiefe sollte durch klinisches Urteil des Arztes bestimmt werden.
- Es ist darauf zu achten, dass beim Auftragen von Gleitmittel keine Okklusion an der Spitze des Endotrachealtubus und des Blockerschafts entsteht.
- Achten Sie darauf, dass Sie den Spitzenteil des Blockers vor der Intubation in die Endotrachealtubus-Tasche zurückziehen. Andernfalls kann die Luftröhre beschädigt werden.
- Stellen Sie sicher, dass der 15-mm-Stecker und die Anästhesieschaltung vor der Intubation fest verbunden sind.
- Wenn Sie die Blockerspitze aus der Endotrachealtubustasche herauschieben, achten Sie darauf, dass Sie den Blockerschaft in der Nähe des Blockermantelschlauchs (der Bereich zwischen der Einstellendmarkierung und der ersten Tiefenmarkierung, wie in Abb. 2 dargestellt) greifen. Andernfalls kann es zu Knicken oder Brüchen am Blockerschaft kommen.
- Wenn Sie den Spitzenteil des Blockers drehen und setzen, stellen Sie sicher, dass Sie ihn am Blockergriff manipulieren. Wenn Sie an dem Verbindungsteil des Blockers manipulieren, kann es das Verbindungsteil beschädigen.
- Achten Sie darauf, dass Sie die Blockermanschette vor der Extubation in die Endotrachealtubus-Tasche zurückziehen. Andernfalls kann die Luftröhre beschädigt werden.
- 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 ernststen Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät bemerken, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde.

### **[Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen während der Anwendung]**

- Die Einbringposition des Endotrachealtubus und des Blockers sollte regelmäßig durch Auskultation, Bronchoskop oder Röntgenbild überprüft werden.
- Wenn sich die Position des Patienten geändert hat, überprüfen Sie unbedingt die Dichtung der Endotrachealtubusmanschette und der Blockermanschette.
- Nachdem der Bronchus blockiert ist, sollte die Sauerstoffkonzentration auf 50 % oder mehr erhöht und der Patient mechanisch beatmet werden.
- Der PaO<sub>2</sub>-Wert sollte gemessen werden, wenn der vollständige Lungenkollaps bestätigt ist, oder 20 Minuten nach der Blockade des Bronchus.
- Das Tidalvolumen sollte mit einem geeigneten Belüftungsmessgerät und der Inspirationsspitzenenddruck mit einem im Anästhesiekreislauf angebrachten Inspektionsgerät überwacht werden.
- Der SaO<sub>2</sub>-Wert sollte immer mit einem Pulsoximeter überwacht werden.

### **Empfohlenes Verfahren:**

Die folgenden Punkte sind allgemeine Gebrauchsanweisungen. Klinisches Expertenurteil sollte für jeden einzelnen Patienten durchgeführt werden.

### **[Vorbereitungen vor der Intubation]**

1. Entfernen Sie das sterile Produkt vorsichtig aus der Verpackung und überprüfen Sie es auf Beschädigung.  
HINWEIS: Verwenden Sie es nicht, wenn Schäden festgestellt werden.
2. Entfernen und entsorgen Sie die Mandrine auf beiden Seiten des Blockers und die Belüftungsplatte am Blockerventil.  
HINWEIS: Siehe [Betreffend Mandrine und Belüftungsplatte].
3. Führen Sie einen Aufblastest an den Tracheal- und Blockermanschetten durch.  
HINWEIS: Verwenden Sie es nicht, wenn Schäden festgestellt werden.
4. Evakuieren Sie die Luft aus jeder Manschette vollständig und trennen Sie die Spritze vom Einwegventil.  
HINWEIS: Evakuieren Sie, bis auch der Pilotballon vollständig entlüftet ist.
5. Ziehen Sie den Blocker in die Endotrachealtubus-Tasche zurück.  
HINWEIS: [Betreffend Zurückziehen der Blockermanschette]



## [Intubationsmethode]

### A. Tubus-Rotationsmethode (Abbildungen 4)

1. Setzen Sie den Tubus orotracheal wie einen herkömmlichen Endotrachealtubus ein (Abb. 4-A) und drehen Sie den Tubus um 90 Grad zur operativen Seite, so dass sich das Blockerlumen auf der Thorakotomieseite befindet (Abb. 4-B).
2. Blasen Sie nach der Rotation die Trachealtubenmanschette auf und befestigen Sie den Schlauch mit einem Gewebefixierband fest am Mund des Patienten.
3. Schieben Sie den Blockerschaft aus der Endotrachealtubus-Tasche heraus.  
HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass Sie den Blockerschaft in der Nähe des Blockermantelschlauchs manipulieren.
4. Der Blocker folgt der Seitenwand der Luftröhre und gelangt in den angestrebten Hauptstammbronchus (Abb. 4-C).  
HINWEIS: Der Blocker sollte ausreichend tief eingeschoben werden.
5. Drehen Sie den Patienten auf die Seite, überprüfen Sie die Position der Blockermanschette unter Bronchoskopie und fixieren Sie den Blockerschaft mit dem Bandstopper auf dem Endotrachealtubus (Abb. 7).  
HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Blockermanschette tief genug über die Trachealgabelung hinaus positioniert ist. Siehe [Blockerfixierung]
6. Nachdem der Patient auf die Seite gedreht und das Pleura geöffnet wurde, 5-6 ml Luft in die Blockermanschette injizieren, um den Bronchus zu blockieren (Abb. 4-D).

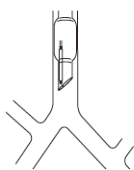


Abb. 4-A

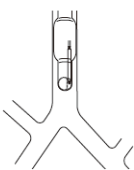


Abb. 4-B

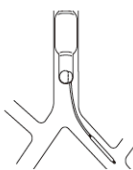


Abb. 4-C

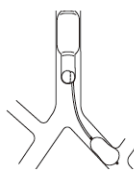


Abb. 4-D

### A. Blockerrotationsverfahren (Abbildungen 5)

1. Setzen Sie den Schlauch orotracheal ein, blasen Sie die Trachealtubenmanschette auf (Abb. 5-A) und befestigen Sie den Schlauch mit einem Gewebefixierband fest am Mund des Patienten.
2. Das faseroptische Bronchoskop in das Lumen des Endotrachealtubus einsetzen und die Blockermanschette unter direkter Sicht aus der Tasche des Endotrachealtubus schieben (Abb. 5-B).  
HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass Sie den Blockerschaft in der Nähe des Blockermantelschlauchs manipulieren.
3. Drücken Sie, während Sie den Blockerschlauch in den angestrebten Hauptstammbronchus unter direkter Sicht mit dem faseroptischen Bronchoskop drehen (Abb. 5-C).  
HINWEIS: Achten Sie darauf, dass Sie am Blockergriff manipulieren.
4. Die restlichen Handhabungen sind die gleichen wie bei der Tubusrotationsmethode (Nr. 5 und Nr. 6) und blockieren den Hauptstamm-Bronchus (Abb. 5-D).

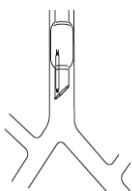


Abb. 5-A

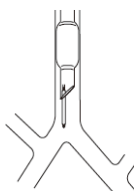


Abb. 5-B

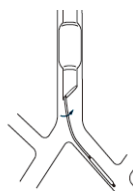


Abb. 5-C

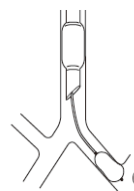


Abb. 5-D

## [Blockerfixierung]

1. Bewegen Sie den Kappenstopper, drehen Sie ihn (falls erforderlich), und montieren Sie ihn am Mantelrohr des Blockers (Abb. 6).  
HINWEIS: Beim Bewegen des Kappenstoppers darf die Position des Blockers nicht verändert werden.
2. Klemmen Sie den Blocker auf den Bandstopper am Endotrachealtubus (Abb. 7).  
HINWEIS: Bestätigen Sie die Position der Blockermanschette unter direkter Sicht.

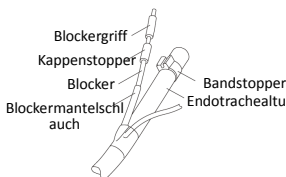


Abb. 6

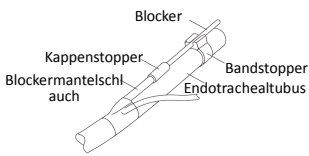


Abb. 7

### Potenzielle Probleme:

#### [Probleme, die sich bei der klinischen Anwendung zeigen können].

- 1) Eine Verringerung des Tidalvolumens (z.B. von 500 mL auf 200 mL) beim Lüften mit einem druckbegrenzten Ventilator.
- 2) Ein Anstieg des ursprünglichen Inspirationsdrucks (z.B. von 15 cm H<sub>2</sub>O auf 25 cm H<sub>2</sub>O) mit einem volumenbegrenzten Ventilator.
- 3) Eine plötzliche Inflation der blockierten Lunge.

#### [Ursache]

- 1) und 2) Dies ist darauf zurückzuführen, dass die Blockermanschette in das Lumen der Luftröhre (Herniation) eingedrungen ist und diese verengt hat (Abb. 8).
- 3) Dies kann auf die Tatsache zurückgeführt werden, dass die Blockermanschette in die Luftröhre zurückgefallen ist, oder auf eine unzureichende Blockade durch die Verringerung des Aufblasvolumens.

#### [Behandlung oder Gegenmaßnahmen]

- Der Blocker muss tief genug in den Hauptstammbronchus eingeführt werden. Dies ist das Grundprinzip für die Verwendung dieses Tubus. Die Blockermanschette sollte tief genug über die Trachealgabelung hinaus und in den Hauptstammbronchus positioniert werden.
- Die Position der Blockermanschette sollte mit einem flexiblen faseroptischen Bronchoskop bestätigt werden, nachdem der Patient für eine Thorakotomie positioniert wurde.
- Für rechte Thorakotomie positionieren und befüllen Sie die Blockermanschette so, dass sie leicht in den Oberlappenbronchus eindringt. Dies hilft, die Blockermanschette in Position zu bringen und den rechten Hauptstammbronchus sicher zu blockieren (Abb. 9).
- Bei einem Patienten mit dem Oberlappen der rechten Lunge, der sich sehr nahe an der Trachealgabelung befindet, kann eine Blockade der Mittel- und Unterlappen der rechten Lunge anstelle der gesamten rechten Lunge durch Platzierung des Blockers im Zwischenbronchus erreicht werden (Abb. 10).
- Wenn Sie die Position der Blockermanschette einstellen, so stellen Sie sicher, dass Sie die Blockermanschette entlüften, bevor Sie sie bewegen.
- Wenn die Verringerung des Aufblasvolumens der Blockermanschette eintritt, entlüften Sie die Blockermanschette einmal und füllen Sie sie wieder auf.
- Wenn eine solche Herniation wie in Abb. 8 beschrieben auftritt, kann die Hypoxämie durch einfaches Entleeren der Manschette behoben werden.

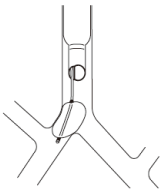


Abb. 8

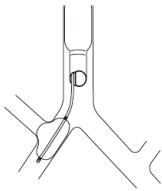


Abb. 9

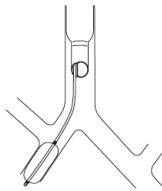


Abb. 10

#### Innendurchmesse/Außendurchmesser, Abmessungen des Tubus

Innendurchmesser (mm)	Außendurchmesser (mm)	Innendurchmesser (mm)	Außendurchmesser (mm)
6	9,7/11,5	8,5	12,2/14,0
6,5	10,2/12,0	9	12,7/14,5
7	10,7/12,5	9,5	13,2/15,0
7,5	11,2/13,0	10	13,7/15,5
8	11,7/13,5		

\*Aufgrund der ovalen Form des Rohres sind zwei Außenmaße angegeben.

#### Nebenwirkungen:

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der Verwendung von UNIVENT™ (Typ TCB) 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 Schäden am Perichondrium; Emphysem; abgeschürfte Rachenmembranen; glottisches Ödem; Infektionen; Kehlkopfobstruktion; Kehlkopfstenose; Bronchitis; submuköse Blutungen; Tracheorrhagie; Trachealstenose; Traumata (Lippen, Rachen, Trachea, Glottis, etc.).

#### Lagerbedingungen:

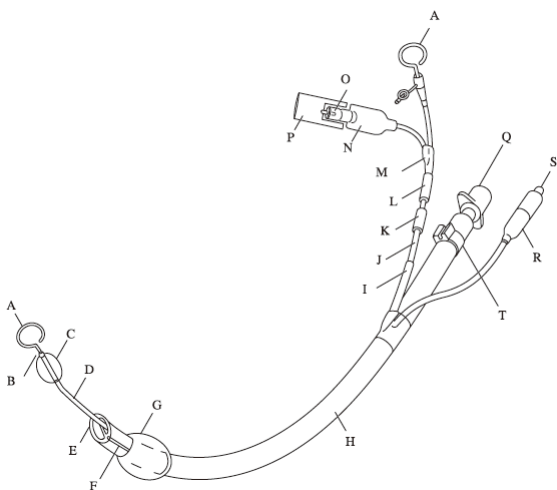
Halten Sie das Produkt trocken und lagern Sie es unter sauberen Bedingungen, wobei Sie hohe Temperaturen, Feuchtigkeit und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden sollten.

**Descrizione del dispositivo :**

- L'asta rimovibile del bloccatore viene guidata nel lume del bloccatore del tubo endotracheale, con cuffia del bloccatore applicata all'estremità distale.
- Il palloncino pilota, collegato alla cuffia del bloccatore, è trasparente.
- La linea opaca ai raggi X è posizionata all'estremità distale del tubo endotracheale. Inoltre, il bloccatore è considerato opaco ai raggi X.
- Le segnalazioni di profondità sono stampate su entrambi il tubo endotracheale e l'asta del bloccatore, per il controllo della posizione di inserimento.

**Caratteristiche :**

- L'intubazione endotracheale può essere eseguita nella maniera convenzionale, proprio come un tubo endotracheale a lume singolo.
- La ventilazione ad un polmone può essere ottenuta posizionando il bloccatore al polmone sinistro o destro, oppure ai segmenti polmonari in entrambi i polmoni.
- Insufflazione e CPAP possono essere ottenute attraverso il lume dell'asta del bloccatore.
- Il polmone bloccato può essere collasso aspirando aria attraverso il lume del bloccatore.
- Il bloccatore può essere reintrodotto nella sua tasca per facilitare la ventilazione post operatoria.



**Fig.1**

A	Mandrino
B	Puntale del lume di apertura (opaco ai raggi X)
C	Cuffia del bloccatore
D	Curvatura del bloccatore
E	Endotracheale
F	Opaco ai raggi X
G	Cuffia del tubo tracheale
H	Tubo endotracheale
I	Tubo del mantello del bloccatore
J	Bloccatore
K	Fermo a cuffia
L	Preso del bloccatore
M	Imbuto
N	Palloncino pilota
O	Valvola unidirezionale
P	Piastra di aerazione
Q	Connettore da 15 mm
R	Palloncino pilota
S	Valvola unidirezionale
T	Fermo a fascetta

**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 e precauzioni :

### [Riguardo I mandrini e piastre di aerazione]

- I mandrini su entrambe le estremità del bloccatore devono essere rimossi e scartati prima dell'uso, poiché sono posizionati per mantenere la forma curvata del bloccatore.
- La piastra di aerazione applicata alla valvola del bloccatore deve anch'essa essere rimossa e scartata prima dell'uso, poiché è applicata per la ventilazione durante il processo di sterilizzazione EOG.

### [Riguardo la retrazione della cuffia del bloccatore]

- Prima di retrainere la cuffia del bloccatore, assicurarsi di evacuare completamente l'aria dalla cuffia (finché anche il palloncino pilota risulta collassato) per rendere la retrazione scorrevole.
- Il lubrificante (come ad esempio gelatina di lidocaina) deve essere applicato su tutta la superficie della cuffia del bloccatore.
- Tirare il bloccatore attentamente finché appare il segno finale di impostazione (segno doppio finale) all'estremità prossimale del tubo del mantello del bloccatore, e retrainere la cuffia del bloccatore nella tasca del tubo endotracheale.
- Non applicare lubrificante sull'estremità del puntale dell'asta del bloccatore poiché il lubrificante potrebbe ostruire il lume dell'asta del bloccatore.
- Non tirare l'asta del bloccatore con forza eccessiva quando appare il segno finale di impostazione. Questo potrebbe danneggiare la cuffia del bloccatore.
- Nel caso in cui l'estremità del puntale dell'asta del bloccatore non può essere retrainata nella tasca del tubo endotracheale, il tubo non deve essere utilizzato.

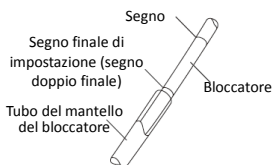


Fig.2

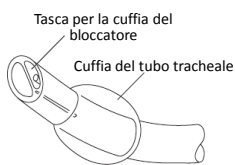


Fig.3

### [Riguardo le cuffie]

- Condurre una prova di gonfiaggio per la cuffia tracheale e per la cuffia del bloccatore prima dell'uso. In caso che si verifichi un qualsiasi malfunzionamento, come ad esempio perdita di aria o ernia del palloncino, il tubo non deve essere utilizzato.

Volume massimo dell'aria di iniezione (per prova di gonfiaggio) per cuffia tracheale per dimensione:

Per D.I. 6,0, 6,5, 7,0 e 7,5 mm max. 40 mL

Per D.I. 8,0, 8,5, 9,0, 9,5 e 10,0 mm max. 50 mL

Volume massimo dell'aria di iniezione (per prova di gonfiaggio) per cuffia del bloccatore per dimensione:

Tutte le dimensioni max. 6 mL

\* Non gonfiare eccessivamente, oltre il valore specificato per la prova di gonfiaggio.

- Le cuffie non devono essere trattate con forcipi o simili. Questo potrebbe danneggiare la cuffia.
- La pressione interna (o volume di gonfiaggio) della cuffia tracheale o della cuffia del bloccatore deve essere determinata dal giudizio clinico del medico. Un gonfiaggio eccessivo può danneggiare la cuffia oppure la trachea o i bronchi del paziente.
- Dopo il gonfiaggio della cuffia tracheale o della cuffia del bloccatore, scollegare la siringa da ciascuna valvola. Lasciando la siringa applicata si manterrà la valvola aperta, permettendo lo sgonfiaggio della cuffia.
- La condizione di gonfiaggio della cuffia tracheale e della cuffia del bloccatore deve essere sempre monitorata. A causa della diffusione del gas attraverso la cuffia, la pressione interna della cuffia (o il volume di gonfiaggio) cambia nel tempo. Se è necessario gonfiare o sgonfiare la cuffia, assicurarsi prima di evacuare completamente l'aria dalla cuffia (fino a quando anche il palloncino pilota non sia collassato) e gonfiare di nuovo la cuffia al volume appropriato.
- Prima dell'intubazione, dell'estubazione e della regolazione della posizione di ogni cuffia, assicurarsi di evacuare completamente l'aria dalla cuffia (fino a quando anche il palloncino pilota non sia collassato). In caso contrario si potrebbe danneggiare la cuffia oppure la trachea o i bronchi del paziente.

### **[Avvertenze e 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.
- 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.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione sterile è danneggiata, bagnata o aperta prima dell'uso.
- La scadenza del prodotto è indicata sull'etichetta del prodotto. Il prodotto non deve essere utilizzato se è scaduto.
- Non tagliare il tubo né praticare fori aggiuntivi.
- Si deve prestare attenzione per evitare danni da lame, forcipi o aghi. Il prodotto non deve essere utilizzato se è danneggiato.
- Non devono essere utilizzati disinfettanti chimici. Ciò potrebbe deteriorare il materiale della cuffia.
- I segni di profondità sul tubo endotracheale e sull'asta del bloccatore sono solo una linea guida di intubazione. La profondità reale di intubazione deve essere determinata dal giudizio clinico del medico.
- Si deve prestare attenzione per evitare l'occlusione al puntale del tubo endotracheale e all'asta del bloccatore mentre si applica il lubrificante.
- Assicursi di retrarre la parte del puntale del bloccatore nella tasca del tubo endotracheale prima dell'intubazione. In caso contrario esso potrebbe danneggiare la trachea.
- Assicursi che il connettore da 15 mm e il circuito anestetico siano collegati saldamente prima dell'intubazione.
- Quando si spinge il puntale del bloccatore fuori dalla tasca del tubo endotracheale, assicurarsi di afferrare l'asta del bloccatore vicino al tubo del mantello del bloccatore (l'area tra il segno finale di impostazione e il primo segno di profondità, come viene mostrato in Fig. 2). In caso contrario, si potrebbe piegare o rompere l'asta del bloccatore.
- Quando si ruota e si assesta la parte del puntale del bloccatore, assicurarsi di effettuare la manipolazione alla presa del bloccatore. Se si esegue la manipolazione alla parte della giunzione del bloccatore, si potrebbe danneggiare la parte di giunzione.
- Assicursi di retrarre la cuffia del bloccatore nella tasca del tubo endotracheale prima dell'estubazione. In caso contrario, essa potrebbe danneggiare la trachea.
- 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.

### **[Avvertenze e precauzioni durante l'uso]**

- La posizione di inserimento del tubo endotracheale e del bloccatore deve essere controllata regolarmente tramite l'ascultazione, il broncoscopio, o raggi X.
- Quando la posizione del paziente viene cambiata, assicurarsi di controllare la tenuta della cuffia del tubo endotracheale e della cuffia del bloccatore.
- Dopo che il bronco è bloccato, la concentrazione di ossigeno inspirata deve essere incrementata al 50% o superiore, e il paziente deve essere ventilato meccanicamente.
- Il valore di PaO<sub>2</sub> deve essere misurato quando è confermato il collasso completo del polmone, o 20 minuti dopo il bloccaggio del bronco.
- Il volume corrente deve essere monitorato con un adeguato misuratore di ventilazione, e la pressione di picco dell'inspirazione con l'inspirometro collegato nel circuito anestetico.
- Il valore di SaO<sub>2</sub> deve essere sempre monitorato con il pulsossimetro.

### **Procedura raccomandata :**

Di seguito vengono riportate le istruzioni generali per l'uso. Il giudizio clinico esperto deve essere esercitato per ogni singolo paziente.

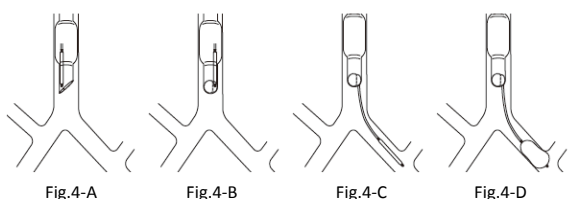
### **[Preparativi prima dell'intubazione]**

1. Rimuovere il prodotto sterile attentamente dalla sua confezione, e controllarlo per eventuali danni.  
NOTA: Non utilizzare se viene riscontrato qualsiasi danno.
2. Rimuovere e scartare i mandrini su entrambi i lati del bloccatore e la piastra di aerazione alla valvola del bloccatore.  
NOTA: Vedere [Mandrini e piastra di aerazione].
3. Eseguire la prova di gonfiaggio sulle cuffie tracheali e del bloccatore.  
NOTA: Non utilizzare se viene riscontrato qualsiasi danno.
4. Evacuare completamente l'aria da ogni cuffia e scollegare la siringa dalla valvola unidirezionale.  
NOTA: Evacuare finché anche il palloncino pilota non sia sgonfiato completamente.
5. Retrarre il bloccatore nella tasca del tubo endotracheale.  
NOTA: Vedere [Retrazione della cuffia del bloccatore].

## [Metodi di intubazione]

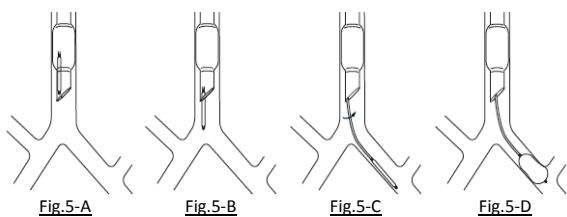
### A. Metodo di rotazione del tubo (Fig. 4)

1. Inserire il tubo orotracheale esattamente come un tubo endotracheale convenzionale (Fig. 4-A), e ruotare il tubo di 90 gradi verso il lato operativo, in modo che il lume del bloccatore sia sul lato della toracotomia (Fig. 4-B).
2. Dopo la rotazione, gonfiare la cuffia del tubo tracheale e fissare il tubo fermamente alla bocca del paziente con nastro in tessuto.
3. Spingere l'asta del bloccatore fuori dalla tasca del tubo endotracheale.  
NOTA: Assicurarsi di manipolare l'asta del bloccatore vicino al tubo del mantello del bloccatore.
4. Il bloccatore seguirà la parete laterale della trachea nel bronco principale di destinazione (Fig. 4-C).  
NOTA: Il bloccatore deve essere inserito sufficientemente in profondità.
5. Girare il paziente sul lato, controllare la posizione della cuffia del bloccatore sotto broncoscopia, e fissare l'asta del bloccatore sul tubo endotracheale usando il fermo a fascetta (Fig. 7).  
NOTA: Assicurarsi che la cuffia del bloccatore sia posizionata sufficientemente in profondità oltre la biforcazione tracheale. Vedere [Fissaggio del bloccatore].
6. Dopo che il paziente è stato girato sul lato e la pleura è stata aperta, iniettare 5-6 mL d'aria nella cuffia del bloccatore per bloccare il bronco (Fig. 4-D).



### B. Metodo di rotazione del bloccatore (Fig. 5)

1. Inserire il tubo orotracheale, gonfiare la cuffia del tubo tracheale (Fig. 5-A) e fissare il tubo fermamente alla bocca del paziente con nastro in tessuto.
2. Inserire il broncoscopio a fibra ottica nel lume del tubo endotracheale e spingere la cuffia del bloccatore sotto la visione diretta fuori dalla tasca del tubo endotracheale (Fig. 5-B).  
NOTA: Assicurarsi di manipolare l'asta del bloccatore vicino al tubo del mantello del bloccatore.
3. Spingere mentre si ruota il tubo del bloccatore nel bronco principale di destinazione sotto la visione diretta con il broncoscopio a fibra ottica (Fig. 5-C).  
NOTA: Assicurarsi di eseguire la manipolazione alla presa del bloccatore.
4. Il resto delle manipolazioni sono le stesse del metodo di rotazione del tubo (N.5 e N.6) e bloccare il bronco principale (Fig. 5-D).



## [Fissaggio del bloccatore]

1. Spostare il fermo a cuffia e ruotare (se necessario) e montarlo sul tubo del mantello del bloccatore (Fig. 6).  
NOTA: Quando si sposta il fermo a cuffia, non spostare la posizione del bloccatore.
2. Agganciare il bloccatore sul fermo a fascetta sul tubo endotracheale (Fig. 7).  
NOTA: Riconfermare la posizione della cuffia del bloccatore sotto la visione diretta.

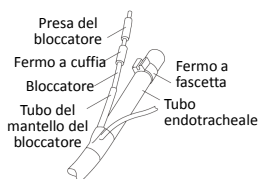


Fig.6

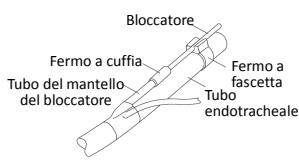


Fig.7

**Problemi potenziali :****[Problemi che potrebbero manifestarsi durante l'uso clinico]**

- 1) Una riduzione del volume corrente (ad es. da 500 mL a 200 mL) durante la ventilazione con un ventilatore a pressione limitata.
- 2) Un aumento della pressione inspiratoria originale (ad es. da 15 cm H<sub>2</sub>O a 25 cm H<sub>2</sub>O) con un ventilatore a volume limitato.
- 3) Un'improvvisa inflazione del polmone bloccato.

**[Causa]**

- 1)&2) Quanto sopra può essere attribuito al fatto che la cuffia del bloccatore è stata spostata nel lume della trachea (ernia), restringendolo (Fig. 8).
- 3) Quanto sopra può essere attribuito al fatto che la cuffia del bloccatore è scivolata indietro nella trachea, oppure al bloccaggio insufficiente dovuto alla riduzione del volume di gonfiaggio.

**[Trattamento o contromisure]**

- Il bloccatore deve essere inserito sufficientemente in profondità nel bronco principale. Questo è il principio di base per l'uso di questo tubo. La cuffia del bloccatore deve essere posizionata sufficientemente in profondità oltre la biforcazione tracheale e nel bronco principale.
- La posizione della cuffia del bloccatore deve essere riconfermata con un broncoscopio flessibile a fibra ottica dopo che il paziente è stato posizionato per una toracotomia.
- Per la toracotomia destra, posizionare e gonfiare la cuffia del bloccatore in modo da erniarla leggermente nel bronco lobare superiore. Questo aiuterà a fissare la cuffia del bloccatore in posizione e bloccare in modo sicuro il bronco principale destro (Fig. 9).
- Per un paziente con il lobo superiore del polmone destro situato molto vicino alla biforcazione tracheale, il blocco dei lobi medio e inferiore del polmone destro, anziché dell'intero polmone destro, può essere ottenuto posizionando il bloccatore nel bronco intermedio (Fig. 10).
- Quando si regola la posizione della cuffia del bloccatore, assicurarsi di sgonfiare la cuffia del bloccatore prima di spostarla.
- Se si verifica la riduzione del volume di gonfiaggio della cuffia del bloccatore, sgonfiare una volta la cuffia del bloccatore e quindi rigonfiarla di nuovo.
- Se si verifica un'ernia come descritto in Fig. 8, l'ipossiemia può essere risolta semplicemente sgonfiando la cuffia.

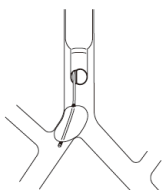


Fig.8

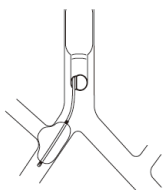


Fig.9

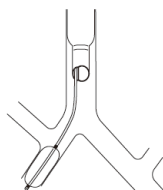


Fig.10

**[Dimensioni D.I. / D.E. del tubo]**

D.I.[mm]	D.E.[mm]
6	9,7/11,5
6,5	10,2/12,0
7	10,7/12,5
7,5	11,2/13,0
8	11,7/13,5

D.I.[mm]	D.E.[mm]
8,5	12,2/14,0
9	12,7/14,5
9,5	13,2/15,0
10	13,7/15,5

\*Le due misure di D.E. date sono dovute alla forma ovale del tubo.

**Reazioni avverse :**

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate per essere associate con l'uso di UNIVENT™ (tipo TCB) 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, incluso il danno al pericondrio; enfisema; membrane escoriate della faringe; edema glottico; infezioni; ostruzione laringea; stenosi laringea; bronchite; emorragia sottomucosa; tracheorragia; stenosi tracheale; traumi (labbra, faringe, trachea, glottide, ecc.).

**Condizioni di conservazione :**

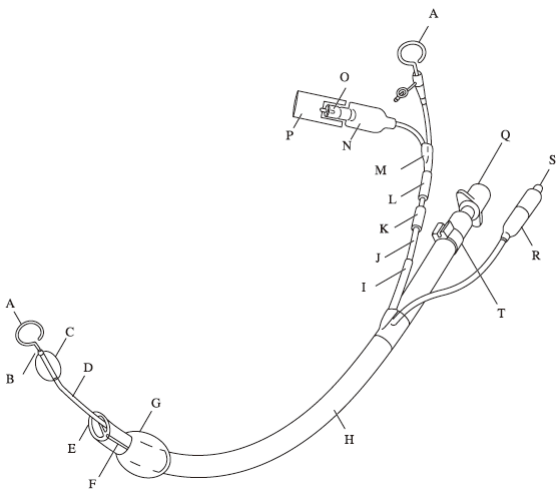
Tenere il prodotto asciutto e conservarlo in condizioni igieniche, evitando temperature elevate, umidità e raggi solari diretti.

**Descripción del dispositivo:**

- El eje del bloqueador móvil se guía en el lumen del bloqueador del tubo endotraqueal, con el manguito del bloqueador colocado en el extremo distal.
- El globo piloto, conectado al manguito del bloqueador, es transparente.
- En el extremo distal del tubo endotraqueal hay una línea opaca de rayos X. Además, el bloqueador está diseñado para ser opaco a los rayos X.
- Hay marcas de profundidad impresas tanto en el tubo endotraqueal como en el eje de bloqueo para comprobar la posición de inserción.

**Características:**

- La intubación endotraqueal puede realizarse de forma convencional, al igual que un tubo endotraqueal de un solo lumen.
- La ventilación unipulmonar puede lograrse mediante la colocación del bloqueador en el pulmón izquierdo o derecho, o en segmentos pulmonares de cualquiera de los dos pulmones.
- La insuflación y la CPAP pueden lograrse a través del lumen del eje del bloqueador.
- El pulmón bloqueado puede colapsarse aspirando aire a través del lumen del bloqueador.
- El bloqueador puede retraerse en su bolsillo para facilitar la ventilación postoperatoria.



**Fig.1**

A	Estilete
B	Punta de lumen abierta (opaca a los rayos X)
C	Manguito del bloqueador
D	Curvatura de bloqueador
E	Endotraqueal
F	Opaco a los rayos X
G	Manguito del tubo traqueal
H	Tubo endotraqueal
I	Tubo de manto del bloqueador
J	Bloqueador
K	Tope de tapa
L	Empuñadura del bloqueador
M	Embudo
N	Globo piloto
O	Válvula unidireccional
P	Placa de aireación
Q	Conector de 15 mm
R	Globo piloto
S	Válvula unidireccional
T	Tope de banda

**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 y Precauciones:

### [Acerca de los estiletes y la placa de aireación]

- Los estiletes de ambos extremos del bloqueador deberán retirarse y desecharse antes del uso, ya que están colocados para mantener la forma curvada del bloqueador.
- La placa de aireación fijada en la válvula del bloqueador también deberá retirarse y desecharse antes del uso, ya que está fijada para la ventilación durante el proceso de esterilización EOG.

### [Acerca de la retracción del manguito del bloqueador]

- Antes de retraer el manguito del bloqueador, asegúrese de evacuar completamente el aire del manguito (hasta que el globo piloto también se colapse) para que la retracción sea suave.
- Deberá aplicarse lubricante (como jalea de lidocaína) en toda la superficie del manguito del bloqueador.
- Tire del bloqueador con cuidado hasta que aparezca la marca de extremo de ajuste (marca de doble extremo) en el extremo proximal del tubo del manto del bloqueador y retraiga el manguito del bloqueador en el bolsillo del tubo endotraqueal.
- No aplique lubricante en el extremo de la punta del eje del bloqueador, ya que el lubricante podría obstruir el lumen del eje del bloqueador.
- No tire del eje del bloqueador con fuerza excesiva cuando aparezca la marca final de ajuste. Podría dañar el manguito del bloqueador.
- En caso de que el extremo de la punta del eje del bloqueador no se pueda retraer en el bolsillo del tubo endotraqueal, el tubo no deberá utilizarse.

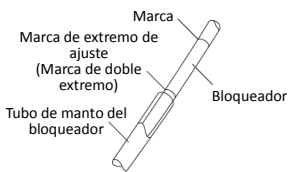


Fig.2

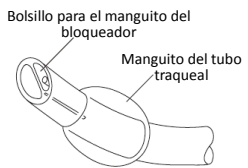


Fig.3

### [Acerca de los manguitos]

- Antes de usar, pruebe la inflación del manguito principal y el manguito del bloqueador. En caso de que se haya producido un mal funcionamiento, como fuga de aire o hernia de globo, no deberá utilizarse el tubo.

Volumen máximo de aire de inyección (para la prueba de inflado) para el manguito traqueal según el tamaño:

Para diámetro interior

6,0, 6,5, 7,0 y 7,5 mm

máx. 40 mL

Para diámetro interior

8,0, 8,5, 9,0, 9,5 y 10,0 mm

máx. 50 mL

Volumen máximo de aire de inyección (para la prueba de inflado) para el manguito del bloqueador según el tamaño:

Todos los tamaños

máx. 6 mL

\* No infle a más del valor especificado arriba para la prueba de inflado.

- Los manguitos no deberán tratarse con fórceps o similares. Esto podría dañar los manguitos.
- La presión interna (o volumen de inflado) del manguito traqueal o del manguito del bloqueador deberá determinarse mediante el juicio clínico del médico. El inflado excesivo podría dañar el manguito o la tráquea y/o los bronquios del paciente.
- Después de inflar el manguito traqueal o el manguito del bloqueador, desconecte la jeringa de cada válvula. Si dejase la jeringa conectada la válvula se mantendría abierta, y permitiría que el manguito se desinflase.
- La condición de inflado del manguito traqueal y del manguito del bloqueador deberá supervisarse en todo momento. Debido a la difusión del gas a través del manguito, la presión interna del manguito (o el volumen de inflado) cambia con el tiempo. Si es necesario inflar o desinflar el manguito, en primer lugar, asegúrese de evacuar completamente el aire del manguito (hasta que el globo piloto también se colapse) y después infle de nuevo el manguito al volumen apropiado.
- Antes de la intubación, la extubación, y el ajuste de cada posición del manguito, asegúrese de evacuar completamente el aire del manguito (hasta que el globo piloto también se colapse). De lo contrario podría dañar el manguito, o la tráquea y/o los bronquios del paciente.

### **[Advertencias y precauciones generales]**

- 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.
- Evite el contacto con rayos láser o con un bisturí electroquirúrgico en el área inmediata de este tubo. Este contacto podría provocar una ignición repentina de este tubo en presencia de mezclas de óxido nitroso y oxígeno u oxígeno puro.
- No utilice el producto si el envase estéril está dañado, o mojado, o abierto antes de su uso.
- La caducidad del producto se indica en la etiqueta del mismo. El producto no deberá utilizarse si ha caducado.
- No corte el tubo para ajustar su longitud.
- Se deberá tener cuidado para evitar daños por bisturís, fórceps, o agujas. El producto no deberá utilizarse si está dañado.
- No deberán utilizarse desinfectantes químicos. Se podría deteriorar el material del manguito.
- Las marcas de profundidad en el tubo endotraqueal y en el eje del bloqueador son solo una directriz para la intubación. La profundidad de intubación real deberá ser determinada por el criterio clínico del médico.
- Tenga cuidado para evitar la oclusión en la parte de la punta del tubo endotraqueal y del eje del bloqueador cuando aplique lubricante.
- Asegúrese de retraer la parte de la punta del bloqueador en el bolsillo del tubo endotraqueal antes de la intubación. De lo contrario, podría dañar la tráquea.
- Asegúrese de que el conector de 15 mm y el circuito de anestesia estén firmemente conectados antes de la intubación.
- Al empujar la punta del bloqueador fuera de la cavidad del tubo endotraqueal, asegúrese de sujetar el eje del bloqueador cerca del tubo del manto del bloqueador (el área entre la marca del extremo de ajuste y la primera marca de profundidad, como se muestra en la Fig. 2). De lo contrario, podría doblar o romper el eje del bloqueador.
- Cuando gire y asiente la parte de la punta del bloqueador, asegúrese de manipular en la empuñadura del bloqueador. Si manipulase en la parte de unión del bloqueador, puede dañar la parte de unión.
- Asegúrese de retraer el manguito del bloqueador en el bolsillo del tubo endotraqueal antes de la intubación. De lo contrario, podría dañar la tráquea.
- 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.

### **[Advertencias y precauciones durante el uso]**

- La posición de inserción del tubo endotraqueal y del bloqueador se deberá comprobar regularmente mediante auscultación, broncoscopio, o rayos X.
- Cuando la posición del paciente haya cambiado, asegúrese de revisar el sello del manguito del tubo endotraqueal y el manguito del bloqueador.
- Después de que el bronquio se bloquee, la concentración de oxígeno inspirado deberá aumentarse al 50% o más, y el paciente deberá ser ventilado mecánicamente.
- El valor de PaO<sub>2</sub> deberá medirse cuando se confirme el colapso completo del pulmón, o 20 minutos después del bloqueo del bronquio.
- El volumen corriente deberá supervisarse con un medidor de ventilación apropiado, y la presión de inspiración máxima con un inspirómetro conectado en el circuito anestésico.
- El valor de SaO<sub>2</sub> deberá supervisarse con un oxímetro de pulso en todo momento.

### **Procedimiento recomendado:**

Las siguientes son instrucciones generales de uso.

Se deberá realizar un juicio clínico experto para cada paciente individual.

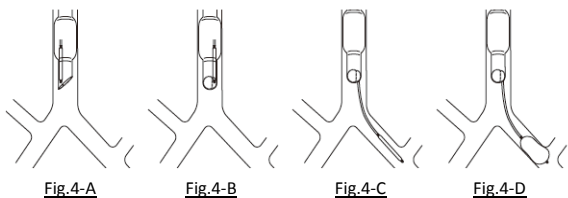
### **[Preparativos antes de la intubación]**

1. Retire cuidadosamente el producto estéril de su paquete, y compruebe que no esté dañado.  
NOTA: No utilice si encuentra algún daño.
2. Retire y deseche los estiletes de ambos lados del bloqueador y la placa de aireación de la válvula del bloqueador.  
NOTA: Consulte [Acerca de los estiletes y la placa de aireación].
3. Realice una prueba de inflado en los manguitos traqueales y del bloqueador.  
NOTA: No utilice si encuentra algún daño.
4. Evacúe completamente el aire de cada manguito y desconecte la jeringa de la válvula unidireccional.  
NOTA: Evacúe hasta que el globo piloto también esté completamente desinflado.
5. Retraiga el bloqueador en el bolsillo del tubo endotraqueal.  
NOTA: Consulte [Acerca de la retracción del manguito del bloqueador].

## [Métodos de intubación]

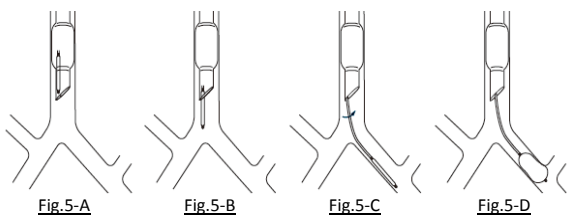
### A. Método de rotación del tubo (Figs. 4)

1. Inserte el tubo por vía traqueal como si fuera un tubo endotraqueal convencional (Fig. 4-A) y gírelo 90 grados hacia el lado operativo, de modo que el lumen del bloqueador quede en el lado de la toracotomía (Fig. 4-B).
2. Después de la rotación, infle el manguito tubo traqueal y fije el tubo firmemente a la boca del paciente con cinta de tela.
3. Empuje el eje del bloqueador hacia afuera del bolsillo del tubo endotraqueal.  
NOTA: Asegúrese de manipular el eje del bloqueador cerca del tubo del manto del bloqueador.
4. El bloqueador seguirá la pared lateral de la tráquea hasta el bronquio del tallo principal objetivo (Fig. 4-C).  
NOTA: El bloqueador deberá insertarse con suficiente profundidad.
5. Gire al paciente de lado, compruebe la posición del manguito del bloqueador bajo broncoscopia, y fije el eje bloqueador en el tubo endotraqueal utilizando el tope de banda (Fig. 7).  
NOTA: Asegúrese de que el manguito del bloqueador esté colocado lo suficientemente profundo más allá de la bifurcación traqueal. Consulte [Fijación del bloqueador].
6. Después de que el paciente se haya girado de lado y la pleura se haya abierto, inyecte 5-6 mL de aire en el manguito del bloqueador para bloquear el bronquio (Fig. 4-D).



### B. Método de rotación del bloqueador (Figs. 5)

1. Inserte el tubo por vía traqueal, infle el manguito del tubo traqueal (Fig. 5-A), y fije firmemente el tubo a la boca del paciente con cinta de tela.
2. Inserte el broncoscopio de fibra óptica en el lumen del tubo endotraqueal y empuje el manguito del bloqueador bajo visión directa fuera del bolsillo del tubo endotraqueal (Fig. 5-B).  
NOTA: Asegúrese de manipular el eje del bloqueador cerca del tubo del manto del bloqueador.
3. Empuje mientras gire el tubo del bloqueador dentro del bronquio del tallo principal bajo visión directa con el broncoscopio de fibra óptica (Fig. 5-C).  
NOTA: Asegúrese de manipular la empuñadura del bloqueador.
4. El resto de las manipulaciones son las mismas que en el Método de rotación del tubo (No. 5 y No. 6) y bloquean el bronquio del tallo principal (Fig. 5-D).



## [Fijación del bloqueador]

1. Mueva el tope de la tapa y gírelo (si es necesario), y móntelo en el tubo del manto del bloqueador (Fig. 6).  
NOTA: Cuando mueva el tope de la tapa, no mueva la posición del bloqueador.
2. Encaje el bloqueador en el tope de la banda del tubo endotraqueal (Fig. 7).  
NOTA: Vuelva a confirmar la posición del manguito del bloqueador bajo visión directa.

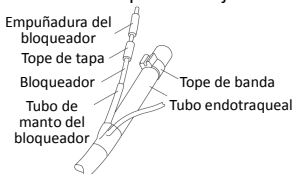


Fig.6

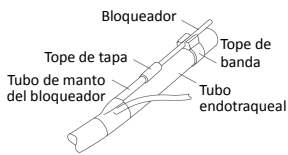


Fig.7

**Problema Potencial:**

**[Problemas que pueden hacerse evidentes durante el uso clínico]**

- 1) Una reducción del volumen corriente (p. ej. de 500 mL a 200 mL) mientras se ventila con un ventilador de presión limitada.
- 2) Un aumento de la presión inspiratoria original (p. ej. desde 15 cm H<sub>2</sub>O hasta 25 cm H<sub>2</sub>O) con un ventilador de volumen limitado.
- 3) Una inflación repentina del pulmón bloqueado.

**[Causa]**

- 1) y 2) Lo anterior puede atribuirse al hecho de que el manguito del bloqueador se ha desplazado hacia el lumen de la tráquea (hernia), estrechándolo (Fig. 8).
- 3) Lo anterior puede atribuirse al hecho de que el manguito del bloqueador se deslizó de nuevo dentro de la tráquea, o a una obstrucción insuficiente debido a la reducción del volumen de inflado.

**[Tratamiento o contramedidas]**

- El bloqueador deberá insertarse lo suficientemente profundo en el bronquio del tallo principal. Esto es el principio básico para el uso de este tubo. El manguito del bloqueador deberá colocarse lo suficientemente profundo más allá de la bifurcación traqueal y en el bronquio del tallo principal.
- La posición del manguito del bloqueador deberá volver a confirmarse con un broncoscopio de fibra óptica flexible después de que el paciente haya sido colocado para una toracotomía.
- Para la toracotomía derecha, coloque e infle el manguito del bloqueador para que se hernie ligeramente en el bronquio del lóbulo superior. Esto ayudará a fijar el manguito del bloqueador en su posición y bloqueará firmemente el bronquio del tallo principal derecho (Fig. 9).
- Para un paciente con el lóbulo superior del pulmón derecho situado muy cerca de la bifurcación traqueal, el bloqueo de los lóbulos medio e inferior del pulmón derecho, en lugar de todo el pulmón derecho, se puede lograr colocando el bloqueador en el bronquio intermediado (Fig. 10).
- Cuando ajuste la posición del manguito del bloqueador, asegúrese de desinflarlo antes de moverlo.
- Si se produce la reducción del volumen de inflado del manguito del bloqueador, desinfe el manguito del bloqueador una vez y vuelva a inflarlo.
- Si se produce la hernia descrita en la Fig. 8, la hipoxemia puede remediarse simplemente desinflando el manguito.

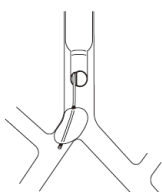


Fig.8

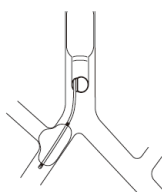


Fig.9

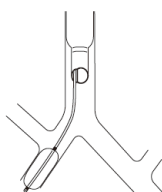


Fig.10

**[Dimensiones de diámetro interior/diámetro exterior del tubo]**

Diá. int.[mm]	Diá. ext.[mm]	Diá. int.[mm]	Diá. ext.[mm]
6	9,7/11,5	8,5	12,2/14,0
6,5	10,2/12,0	9	12,7/14,5
7	10,7/12,5	9,5	13,2/15,0
7,5	11,2/13,0	10	13,7/15,5
8	11,7/13,5		

\*Se ofrecen dos medidas de diámetro exterior debido a la forma ovalada del tubo.

**Reacciones adversas:**

Se ha notificado que las reacciones adversas siguientes están asociadas con el uso de UNIVENT™ (Tipo TCB) 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 no ventilar, incluyendo daños al pericondrio; edema glótico; enfisema; estenosis laríngea; estenosis traqueal; hemorragia submucosa; infecciones; membranas excoriadas de faringe; necrosis del cartílago; obstrucción laríngea; traqueorragia; traumas (labios, faringe, tráquea, glotis, etc.).

**Condiciones de almacenamiento:**

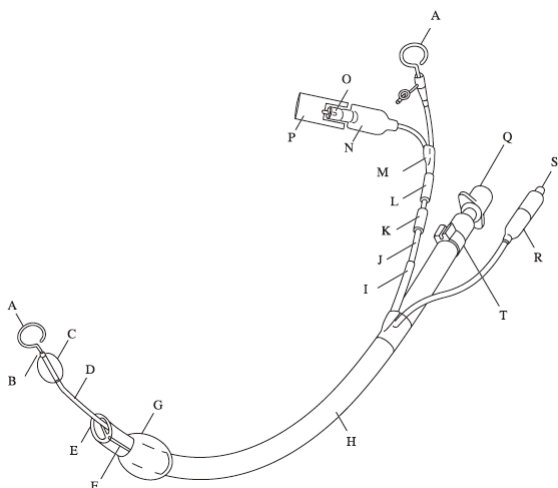
Mantenga el producto seco y almacénelo en condiciones limpias, evitando altas temperaturas, humedad, y la luz solar directa.

**Beskrivning av apparaten:**

- Det flyttbara blockerings skaftet i guiden i blockeringslumen på endotrakealtuben med blockeringskuff på den distala ändan.
- Pilotballongen ansluten till blockeringskuffen är genomskinlig.
- En röntgen ogenomskinlig linje är placerad på den distala ändan på endotrakealtuben. Vidare blockeraren är utformad så att den är ogenomskinlig vid röntgen.
- Djupmarkeringarna är tryckta både på endotrakealtuben och blockerings skaftet för att kontrollera isättningspositionen.

**Egenskaper:**

- Endotrakeal intubation kan utföras på konventionellt sätt, liksom en enkel lumen endotrakeal tub.
- Enlungsventilation kan uppnås genom placering av blockeringen i antingen vänster eller höger lunga eller i lungsegment i endera lungan.
- Inblåsning och CPAP kan uppnås genom lumen på blockerings skaftet.
- Blockerad lunga kan kollapsa genom att dra ut luft genom blockeringslumen.
- Blockeringen kan dras tillbaka till dess ficka för att möjliggöra postoperation ventilering.



**Bild 1**

A	Sond
B	Öppen lumen spets (Röntgen ogenomskinlig)
C	Blockeringskuff
D	Blockeringsböj
E	Endotrakeal
F	Röntgen ogenomskinlig
G	Trakeal tubkuff
H	Endotrakeal tub
I	Blockering höljrör
J	Blockering
K	Lockpropp
L	Blockeringshandtag
M	Tratt
N	Pilotballong
O	Envägsventil
P	Utluftningsplatta
Q	15 mm anslutning
R	Pilotballong
S	Envägsventil
T	Bandstopp

**Indikationer för användning:**

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

## Varningar och Försiktighetsåtgärder:

### [Angående sonder och utluftningsplatta]

- Sonderna på båda ändarna på blockeringen bör avlägsnas och kasseras före användning då de är placerade för att bibehålla den runda formen på blockeringen.
- Utluftningsplattan fäst på blockeringsventilen bör även avlägsnas och kasseras före användning då den är fäst för ventilering under EOG-steriliseringsförfarandet.

### [Angående tillbakadragning av blockeringskuff]

- Innan tillbakadragning av blockeringskuffen, se till att tömma luften helt från kuffen (till dess att även pilotballongen är lufttom) för smidig tillbakadragning.
- Smörjmedel (så som Lidokaingelé) bör appliceras på hela ytan på blockeringskuffen.
- Dra blockeringen försiktigt till dess att slutmarkeringen för isättning (dubbel ändmarkering) visas vid det proximala slutet på blockeringshöljrör och dra tillbaka blockeringskuffen in i fickan för endotrakealtuben.
- Applicera inte smörjmedel på den spetsiga ändan på blockeringskuffen så smörjmedel kan hindra blockeringskuffens lumen.
- Dra inte blockeringskuffen med stor kraft när slutmarkeringen för isättning visas. Det kan skada blockeringskuffen.
- I händelse att den spetsiga ändan på blockeringskuffen inte kan dras tillbaka i fickan på endotrakealtuben får tuben inte användas.

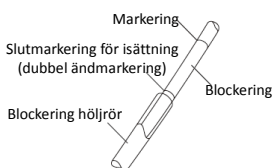


Bild 2

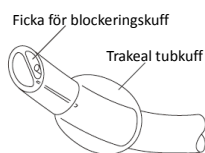


Bild 3

### [Angående kuffar]

- Utför uppblåsningstest på trakealkuffen och blockeringskuffen före användning. I händelse av felfunktion så som luftläckage eller ballongbräck har uppstått får tuben inte användas.  
Maximal injicerad luftvolym (för uppblåsningstest) för trakealkuff per storlek:

För I.D. 6,0, 6,5, 7,0 och 7,5 mm	max. 40 ml
För I.D. 8,0, 8,5, 9,0, 9,5 och 10,0 mm	max. 50 ml

Maximal injicerad luftvolym (för uppblåsningstest) för blockeringskuff per storlek:

Alla storlekar	max. 6 ml
----------------	-----------

  - \* Fyll inte för mycket då ovan är angivet för uppblåsningstest.
- Kuffarna får inte hanteras med tång eller motsvarande. Det kan skada kuffen.
- Intertrycket (eller uppblåsningsvolymen) för trakealkuffen eller blockeringskuffen bör bestämmas genom en sakkunnig klinisk bedömning av läkaren. Överdriven uppblåsning kan skada kuffen eller patientens trakea eller bronker.
- Efter uppblåsning av trakealkuffen eller blockeringskuffen, koppla loss sprutan från varje ventil. Genom att lämna sprutan ansluten kommer ventilen att hållas öppen vilket tillåter att kuffen töms på luft.
- Trakealkuffens och blockeringskuffens uppblåsta tillstånd måste övervakas hela tiden. På grund av gasdiffusion genom kuffen kommer kuffens innertryck (eller uppblåsningsvolym) ändras över tid. Om uppblåsning eller tömning av kuffen krävs, se till att tömma all luft från kuffen (till dess att även pilotballongen kollapsar) först och blås upp kuffen igen till lämplig volym.
- Före intubation, extubation och justering av kuffens placering, se till att töm all luft från kuffen (till dess att även pilotballongen kollapsar). Annars kan det skada kuffen eller patientens trakea eller bronker.

### **[Allmänna varningar & Försiktighetsåtgärder]**

- 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.
- Undvik kontakt med en laserstråle eller elektrokirurgisk kniv i omedelbar närhet av denna tub. Sådan kontakt kan leda till en plötslig antändning av denna tub i närvaro av en blandning av kväveoxid och syre eller ren syrgas.
- Använd inte produkten då den sterila förpackningen är skadad, våt eller öppnad före användning.
- Utgångsdatum för produkten är indikerad på produktetiketten. Produkten får inte användas om utgångsdatumet gått ut.
- Kapa inte röret eller skär ut ytterligare hål.
- Var försiktig för att undvika skada från knivar, pincetter eller nålar. Produkten får inte användas om den är skadad.
- Kemiskt desinfektionsmedel får inte användas. Det kan försämra materialet på kuffen.
- Djupmarkeringar på endotrakeltuben och blockeringskäftet är endast en guide för intubation. Aktuellt intubationsdjup ska bestämmas genom en sakkunnig klinisk bedömning av läkaren.
- Var försiktig för att undvika ocklusion på spetsen av endotrakealtuben och blockeringskäftet medan smörjmedel appliceras.
- Se till att dra tillbaka spetsdelen på blockeringen in i fickan på endotrakealtuben före intubation. Annars kan det skada trakea.
- Se till att 15 mm anslutningen och bedövningskretsen är ordentligt anslutna före intubation.
- När du trycker blockerings spets ut från endotrakealtubens ficka, se till att fatta blockeringskäftet nära blockerings höljör (området mellan slutmarkeringen för isättning och första djupmarkeringen som visas i Bild 2). Annars kan den sno sig eller bryta blockeringskäftet.
- Vid rotering och placering av den spetsiga delen på blockeraren se till att manövrera vid blockerings grepp. Om manövrering vid blockerings koppling kan det skada kopplingen.
- Se till att dra tillbaka blockeringskuffen in i fickan på endotrakealtuben före extubation. Annars kan det skada trakea.
- 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.

### **[Varningar och försiktighetsåtgärder under användning]**

- Isättningsplatsen på endotrakealtuben och blockeringen ska kontrolleras regelbundet genom auskultation, bronkoskop eller röntgen.
- När patientens position har ändrats se till att kontrollera förseglingen av endotrakealtubskuffen och blockeringskuffen.
- Efter bronkerna är blockerade bör inspirerad syrekonzentration ökas till 50 % eller mer och patienten bör ventileras mekaniskt.
- PaO<sub>2</sub> värdet bör mätas när komplett kollaps av lungan har kontrollerats eller 20 minuter efter blockering av bronkerna.
- Ventilationsvolymen bör övervakas med en lämplig ventilationsmätare och topp inspirationstryck med en inspirometer fäst på bedövningskretsen.
- SaO<sub>2</sub> värdet bör övervakas med en pulsoximeter hela tiden.

### **Rekommenderat förfarande:**

Följande är allmänna föreskrifter för användning. Sakkunnig klinisk bedömning för varje individuell patient bör utföras.

### **[Förberedelser före intubation]**

1. Ta ur sterila produkter försiktigt från dess förpackning och kontrollera för eventuell skada.  
OBS: Använd inte om någon skada upptäcks.
2. Avlägsna och kassera sondaerna på båda sidorna av blockeringen och utluftningsplattan vid blockeringsventilen.  
OBS: Se [Angående sonder och utluftningsplatta].
3. Utför uppblåsningstest på trakeal- och blockeringskuffarna.  
OBS: Använd inte om någon skada upptäcks.
4. Töm luft helt från varje kuff och koppla loss sprutan från envägsventilen.  
OBS: Töm till dess att även pilotballongen är helt tömd på luft.
5. Dra tillbaka blockeraren in till fickan i endotrakealtuben.  
OBS: Se [Angående tillbakadragning av blockeringskuff].

## [Intubationsmetoder]

### A. Tubroteringsmetod (Bilder 4)

1. Sätt i tuben orotrakealt precis som en konventionell endotrakeal tub (Bild 4-A) och rotera tuben 90 grader mot operationsidan så att blockeringslumen är på torakotomisidan (Bild 4-B).
2. Efter rotering, blås upp trakealtubskuffen och fixera tuben ordentligt vid patientens mun med tygtejp.
3. Tryck ut blockeringskäftet från endotrakealtubens ficka. OBS: Se till att manövrera blockeringskäftet nära blockerings höljör.
4. Blockeraren kommer att följa sidoväggen på trakea in till målhuvudbronk (Bild 4-C). OBS: Blockeraren måste sättas in tillräckligt djupt.
5. Vänd patienten på sida, kontrollera blockeringskuffens placering under bronkoskop och fixera blockeringskäftet på endotrakealtuben med bandstoppen (Bild 7). OBS: Se till att blockeringskuffen är placerad tillräckligt djup förbi trakealbifurkationen. Se [Fixering av blockerare].
6. Efter att patienten har vänts på sidan och pleura har öppnats, injicera 5-6 ml luft in i blockeringskuffen för att blockera bronken (Bild 4-D).

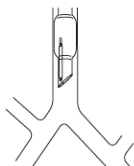


Bild 4-A

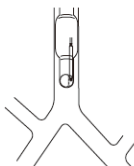


Bild 4-B

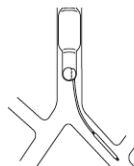


Bild 4-C

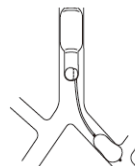


Bild 4-D

### B. Blockering roteringsmetod (Bilder 5)

1. Sätt i tuben orotrakealt, blås upp trakealtubskuffen (Bild 5-A) och fixera tuben ordentligt vid patientens mun med tygtejp.
2. För in fiberoptikbronkoskopet in i endotrakealtubslumen och under direkt seende tryck blockeringskuffen ut från endotrakealtubens ficka (Bild 5-B). OBS: Se till att manövrera blockeringskäftet nära blockerings höljör.
3. Tryck medan du vrider blockeringtuben in i målhuvudbronken under direkt seende med fiberoptikbronkoskopet (Bild 5-C). OBS: Se till att manövrera vid blockeringshandtaget.
4. Resterande manövrering är samma som Tubroteringsmetod (nr. 5 och nr. 6) och blockerar huvudbronken (Bild 5-D).

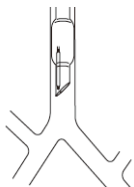


Bild 5-A

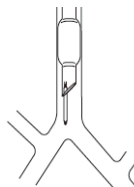


Bild 5-B

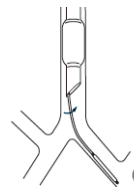


Bild 5-C

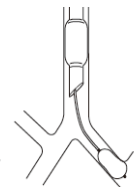


Bild 5-D

### [Fixering av blockerare]

1. Flytta lockproppen och rotera (vid behov) och montera den på blockerings höljör (Bild 6). OBS: När lockproppen flyttas, flytta inte blockerings placering.
2. Knäpp fast blockeraren på bandstoppen på endotrakealtuben (Bild 7). OBS: Bekräfta igen blockeringskuffens placering under direkt seende.

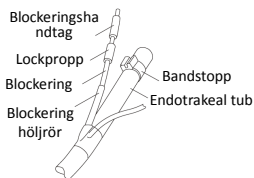


Bild 6

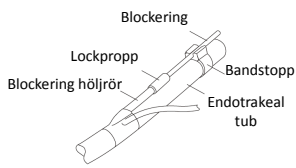


Bild 7



**Potentiella problem:**

[Problem som sannolikt kan uppstå under klinisk användning]

- 1) En minskning i ventilationsvolymen (t.ex. från 500 ml till 200 ml) under ventilering med en tryckbegränsningsventil.
- 2) En ökning i original inspiratoriskt tryck (t.ex. från 15 cm H<sub>2</sub>O upp till 25 cm H<sub>2</sub>O) med en volymbegränsningsventil.
- 3) En plötslig uppblåsning av blockerad lunga.

**[Orsak]**

- 1) & 2) Ovan kan hänföras till faktum att blockeringskuffen har förflyttats in i lumen på trakea (bråck), smalnar av den (Bild 8).
- 3) Ovan kan hänföras till faktum att blockeringskuffen har halkat tillbaka in i trakea eller otillräcklig blockering på grund av minskning av uppblåst volym.

**[Behandling eller motåtgärder]**

- Blockeraren måste sättas in tillräckligt djupt i huvudbronken. Detta är grundprincipen för användning av denna tub. Blockeringskuffen måste placeras tillräckligt djupt förbi trakealbifurkationen och in i huvudbronken.
- Positionen för blockeringskuffen måste bekräftas igen med ett flexibelt bronkoskop efter att patienten har placerats för en torakotomi.
- För höger torakotomi, placera och blås upp blockeringskuffen så att den tränger lätt in i bronkens övre lob. Detta kommer att hjälpa fixeringen av blockeringskuffen på plats och säkert blockera höger huvudbronk (Bild 9).
- För en patient med övre loben på höger lunga placera väldigt nära trakealbifurkationen, blockering av mitten och nedre loberna på höger lunga, istället för hela höger lunga, kan uppnås genom att placera blockeraren i mellanbronken (Bild 10).
- När blockeringskuffens placering justeras se till att tömma ut luften i blockeringskuffen innan den flyttas.
- Om minskning av uppblåst volym i blockeringskuffen inträffar, töm blockeringskuffen och blås upp den igen.
- Om ett sådant bråck som beskrivs i Bild 8 inträffar kan syrebrist avhjälpas genom att helt enkelt tömma luften i kuffen.

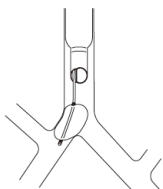


Bild 8

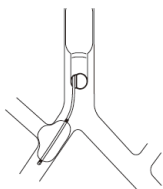


Bild 9

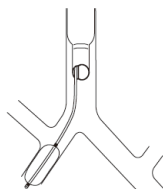


Bild 10

**[I.D / Y.D. Dimension på tuben]**

I.D [mm]	Y.D [mm]
6	9,7/11,5
6,5	10,2/12,0
7	10,7/12,5
7,5	11,2/13,0
8	11,7/13,5

I.D [mm]	Y.D [mm]
8,5	12,2/14,0
9	12,7/14,5
9,5	13,2/15,0
10	13,7/15,5

\* Två Y.D. mått anges på grund av den ovala formen på tuben.

**Negativa reaktioner:**

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

**Förvaringsförhållande:**

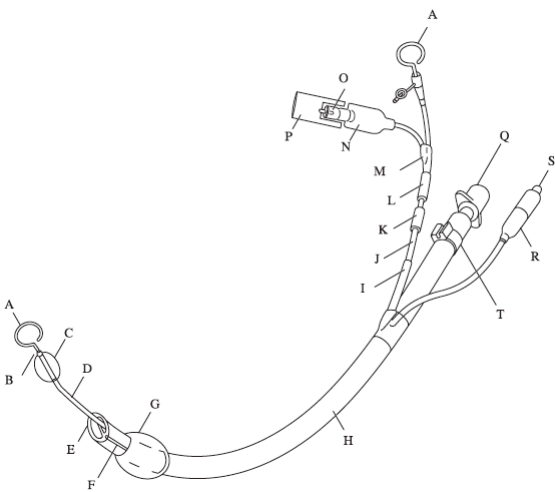
Håll produkten torr och förvara i rena utrymmen, undvik höga temperaturer, luftfuktighet och direkt solljus.

**Beschrijving van het apparaat:**

- De beweegbare blockeras wordt geleid in het blockerlumen van de endotracheale tube, met de blockercuff verbonden aan het verre eind.
- De pilootballon, verbonden met de blockercuff, is transparant.
- De radiopake lijn is aan het verre eind van de endotracheale tube geplaatst. Ook de blocker is radiopaak ontworpen.
- Dieptemarkeringen zijn gedrukt op zowel de endotracheale tube als de blockeras om de positie van inbreng te controleren.

**Kenmerken:**

- Endotracheale intubering kan worden uitgevoerd op de gebruikelijke manier, zoals een single lumen endotracheale tube.
- Beademing van één long kan worden uitgevoerd door de blocker aan te brengen bij de linker- of rechterlong, of bij longsegmenten in een van de longen.
- Insufflatie en CPAP kan worden uitgevoerd door het lumen van de blockeras.
- Een geblokkeerde long kan inklappen door lucht weg te zuigen door het blockerlumen.
- De blocker kan worden teruggetrokken in zijn holte om postoperatieve beademing mogelijk te maken.



Afbeelding 1

A	Stilet
B	Open lumenuiteinde (radiopaak)
C	Blockercuff
D	Blockerbuiging
E	Endotracheaal
F	Radiopaak
G	Cuff van de tracheale tube
H	Endotracheale tube
I	Blockermanteltube
J	Blocker
K	Dopstopper
L	Blockergreep
M	Koker
N	Pilootballon
O	Eenrichtingsventiel
P	Beluchtingsplaat
Q	15 mm koppeling
R	Pilootballon
S	Eenrichtingsventiel
T	Bandstopper

**Aanwijzingen voor het gebruik:**

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

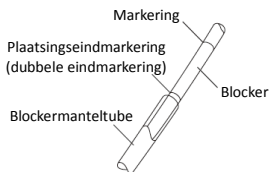
## Waarschuwingen en voorzorgen:

### [In verband met de stiletten en de beluchtingsplaat]

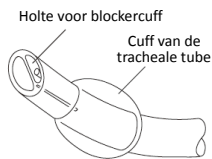
- De stiletten aan beide uiteinden van de blocker moeten verwijderd en weggegooid worden voor gebruik, aangezien ze zijn aangebracht om de gebogen vorm van de blocker te behouden.
- De beluchtingsplaat vastgemaakt aan het blockerventiel moet ook verwijderd en weggegooid worden voor gebruik, aangezien het is vastgemaakt voor ventilatie tijdens een EOG sterilisatieproces.

### [In verband met het terugtrekken van de blockercuff]

- Voordat de blockercuff wordt teruggetrokken, moet de lucht volledig uit de cuff verwijderd worden (tot de pilootballon volledig ingeklapt is) voor soepele terugtrekking.
- Glijmiddel (zoals Lidocaine jelly) moet worden aangebracht op de volledige oppervlakte van de blockercuff.
- Trek voorzichtig aan de blocker totdat de plaatsingseindmarkering (dubbele eindmarkering) zichtbaar wordt aan het proximale uiteinde van de blockermanteltube en trek de blockercuff terug in de holte van de endotracheale tube.
- Breng geen glijmiddel aan op het uiteinde van de blockeras, want het glijmiddel kan het blockeraslumen verstoppen.
- Trek niet te hard aan de blockeras als de plaatsingseindmarkering zichtbaar wordt. Het kan de blockercuff beschadigen.
- Indien het uiteinde van de blockeras niet kan worden teruggetrokken in de holte van de endotracheale tube, mag de tube niet gebruikt worden.



Afbeelding 2



Afbeelding 3

### [In verband met cuffs]

- Voer voorafgaand aan het gebruik een inflatietest uit voor de tracheale cuff en de blockercuff. Als zich een defect heeft voorgedaan, zoals een luchtlek, of uitpuiling van een ballon, dan kan de tube niet gebruikt worden.

Maximaal luchtvolume voor injectie (voor inflatietest) voor tracheale cuff per maat:

Voor I.D. 6,0, 6,5, 7,0 en 7,5 mm max. 40 ml

Voor I.D. 8,0, 8,5, 9,0, 9,5 en 10,0 mm max. 50 ml

Maximaal luchtvolume voor injectie (voor inflatietest) voor blockercuff per maat:

Alle maten max. 6 ml

\* Injecteer nooit meer lucht dan hierboven aangegeven voor de inflatietest.

- De cuffs mogen niet behandeld worden met forceps of dergelijke. Dit kan de cuff beschadigen.
- De interne druk (of het inflatievolume) van de tracheale cuff en de blockercuff moeten worden bepaald door het klinisch oordeel van de arts. Overmatige inflatie kan de cuff of de luchtpijp of bronchus van de patiënt beschadigen.
- Ontkoppel de spuit van elk ventiel, na het opblazen van de tracheale cuff of blockercuff. Als de spuit bevestigd blijft, zal het ventiel openblijven, waardoor het mogelijk is dat de cuff leegloopt.
- De inflatietoestand van de tracheale cuff en de blockercuff moet op elk ogenblik worden gecontroleerd. Door gasdiffusie doorheen de cuff, verandert de interne druk in de cuff (of het inflatievolume) na verloop van tijd. Als inflatie of deflatie van de cuff vereist is, moet de lucht eerst volledig uit de cuff verwijderd worden (tot de pilootballon ook is ingeklapt) voordat de cuff opnieuw tot het gepaste volume wordt opgeblazen.
- Zorg ervoor dat alle lucht uit de cuff verwijderd is, vóór intubatie, extubatie en aanpassing van elke cuffpositie (tot de pilootballon ook ingeklapt is). Anders kan dit de cuff of de luchtpijp en/of bronchus van de patiënt beschadigen.

### **[Algemene waarschuwingen & voorzorgen]**

- 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 blockerpilootballon, 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.
- Vermijd contact met laserstralen of met een elektrochirurgisch mes in de directe omgeving van deze buis. Een dergelijk contact kan leiden tot plotselinge ontbranding van de tube door de aanwezigheid van mengsels van stikstofdioxide en zuurstof of zuivere zuurstof.
- Gebruik het product niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd is, nat, of geopend.
- De vervaldatum van het product wordt aangegeven op het productetiket. Het product mag niet worden gebruikt als het is verlopen.
- Snijd de buis niet en snijd geen extra gaten.
- Wees voorzichtig om schade door messen, forceps of naalden te voorkomen. Gebruik het product niet als het beschadigd is.
- Chemisch desinfectiemiddel mag niet worden gebruikt. Dit kan het materiaal van de cuff aantasten.
- Dieptemarkeringen op de endotracheale tube zijn slechts een richtlijn voor intubatie. De feitelijke diepte van de intubatie moet bepaald worden door de klinische beoordeling van de arts.
- Wees voorzichtig om afsluiting aan het uiteinde van de endotracheale tube en blockeras te voorkomen bij het aanbrengen van glijmiddel.
- Het uiteinde van de blocker moet worden teruggetrokken in de holte van de endotracheale tube vóór intubering. Anders kan het de luchtpijp beschadigen.
- Zorg ervoor dat de 15 mm koppeling en het anesthesiesysteem stevig zijn vastgemaakt voor intubering.
- Wanneer u het uiteinde van de blocker uit de holte van de endotracheale tube duwt, zorg er dan voor dat u de blockeras vastpakt vlakbij de blockermanteltube (het gedeelte tussen de plaatsingseindmarkering en de eerste dieptemarkering, zoals te zien in afbeelding 2). Anders kan de blockeras knikken of breken.
- Wanneer u het uiteinde van de blocker draait en in positie brengt, zorg er dan voor dat u het bedient bij de blockergreep. Als u het bedient aan het blockerverbindingsgedeelte, kan dat het verbindingsgedeelte beschadigen.
- Zorg ervoor dat u de blockercuff terugtrekt in de holte van de endotracheale tube vóór extubatie. Anders kan het de trachea beschadigen.
- 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.

### **[Waarschuwingen en voorzorgen voor tijdens het gebruik]**

- De positie van inbrenging van de endotracheale tube en de blocker moet regelmatig gecontroleerd worden door middel van auscultatie, een bronchoscoop of röntgenfoto's.
- Als de positie van de patiënt is veranderd, moet u de afdichting van de endotracheale cuff en de blockercuff controleren.
- Nadat de bronchus geblokkeerd is, moet de concentratie ingeademde zuurstof tot 50% of meer verhoogd worden, en moet de patiënt mechanisch beademd worden.
- De PaO<sub>2</sub>-waarde moet gemeten worden wanneer het volledige inklinken van de long bevestigd is, of 20 minuten na het blokkeren van de bronchus.
- Het tidaal volume moet gemonitord worden met een gepaste beademingsmeter, en de piekademhalingsdruk moet gemonitord worden met een inspirometer die aangesloten is in het anesthesische circuit.
- De SaO<sub>2</sub>-waarde moet te allen tijde gemonitord worden met een pulsoximeter.

### **Aanbevolen procedure:**

Hierop volgt een algemene gebruiksaanwijzing.

Voor elke individuele patiënt dient een deskundige klinische beoordeling gemaakt te worden.

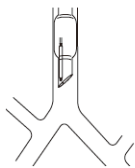
### **[Voorbereidingen voor de intubatie]**

1. Verwijder het steriele product voorzichtig uit de verpakking en controleer op schade.  
OPMERKING: Niet gebruiken indien beschadigd.
2. Verwijder de stiletten aan beide kanten van de blocker en de beluchtingsplaat aan het blockerventiel en gooi ze weg.  
OPMERKING: Zie [In verband met de stiletten en de beluchtingsplaat].
3. Voor een inflatietest uit op de tracheale en de blockercuffs.  
OPMERKING: Niet gebruiken indien beschadigd.
4. Verwijder alle lucht uit elke cuff en ontkoppel de spuit van het eenrichtingsventiel.  
OPMERKING: Verwijder de lucht tot ook de pilootballon volledig leeggelopen is.
5. Trek de blocker terug in de holte van de endotracheale tube.  
OPMERKING: Zie [In verband met het terugtrekken van de blockercuff].

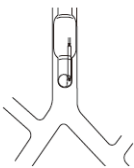
## [Intubatiemethodes]

### A. Tuberotatiemethode (afbeelding 4)

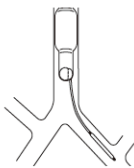
1. Breng de tube orotracheaal in net zoals een conventionele endotracheale tube (afbeelding 4-A), en draai de tube 90 graden richting de operatieve kant, zodat het blockerlumen aan de thoracotomie-kant is (afbeelding 4-B).
2. Blaas de cuff van de tracheale tube na rotatie op en breng de tube stevig aan op de mond van de patiënt met stoffen tape.
3. Duw de blockeras uit de holte van de endotracheale tube.  
OPMERKING: Zorg ervoor dat u de blockeras vlakbij de blockermanteltube bedient.
4. De blocker volgt de laterale wand van de luchtpijp tot binnen de beoogde hoofdstambronchus (afbeelding 4-C).  
OPMERKING: De blocker moet diep genoeg ingebracht worden.
5. Draai de patiënt op zijn zij, controleer de positie van de blockercuff door middel van bronchoscopie, en breng de blockeras aan op de endotracheale tube met de bandstopper (afbeelding 7).  
Zorg ervoor dat de blockercuff diep genoeg gepositioneerd is, voorbij de tracheale bifurcatie. Zie [Bevestiging van de blocker].
6. Injecteer 5-6 ml lucht in de blockercuff om de bronchus te blokkeren, nadat de patiënt op zijn zij is gedraaid en de pleura geopend is (afbeelding 4-D).



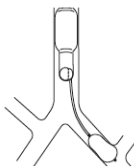
Afbeelding 4-A



Afbeelding 4-B



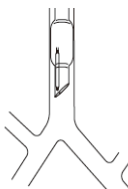
Afbeelding 4-C



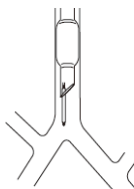
Afbeelding 4-D

### B. Blockerrotatiemethode (Afbeelding 5)

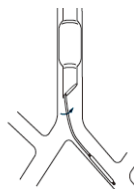
1. Breng de tube orotracheaal in, blaas de cuff van de tracheale tube op (afbeelding 5-A) en breng de tube stevig aan op de mond van de patiënt met stoffen tape.
2. Breng de glasvezelbronchoscoop in in het lumen van de endotracheale tube en duw de blockercuff onder rechtstreekse waarneming uit de holte van de endotracheale tube (afbeelding 5-B).  
OPMERKING: Zorg ervoor dat u de blockeras vlakbij de blockermanteltube bedient.
3. Duw al draaiend de blockertube in de beoogde hoofdstambronchus onder rechtstreekse waarneming met de glasvezelbronchoscoop (afbeelding 5-C).  
OPMERKING: Zorg ervoor dat u het bedient bij de blockergreep.
4. De overige handelingen zijn hetzelfde als bij de tuberotatiemethode (nr. 5 en nr. 6) en blokkeren de hoofdstambronchus (afbeelding 5-D).



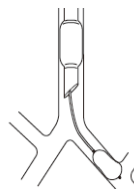
Afbeelding 5-A



Afbeelding 5-B



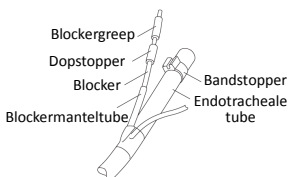
Afbeelding 5-C



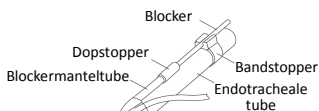
Afbeelding 5-D

## [Bevestiging van de blocker]

1. Verplaats de dopstopper en draai (indien nodig) en monteer het op de blockermanteltube (afbeelding 6).  
OPMERKING: Verander de blokkeerpositie niet bij het verplaatsen van de dopstopper.
2. Klik de blocker op de bandstopper op de endotracheale tube (afbeelding 7).  
OPMERKING: Controleer de blockercuffpositie onder rechtstreekse waarneming.



Afbeelding 6



Afbeelding 7

**Potentieel probleem:****[Problemen die bij klinisch gebruik vermoedelijk optreden]**

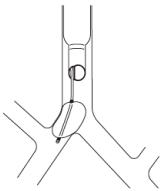
- 1) Vermindering van het tidaal volume (bv. van 500 ml zakken naar 200 ml) tijdens beademing met drukgelimiteerde beademingsapparatuur.
- 2) Stijging van de oorspronkelijke inademdruk (bv. van 15 cm H<sub>2</sub>O stijgen naar 25 cm H<sub>2</sub>O) met volumegelimiteerde beademingsapparatuur.
- 3) Plotse inflatie van de geblokkeerde long.

**[Oorzaak]**

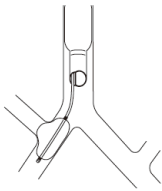
- 1)&2) Het bovenstaande kan toegeschreven worden aan het feit dat de blockercuff losgekomen is in het lumen van de trachea (hernatie), het hierbij versmallend (afbeelding 8).
- 3) Het bovenstaande kan toegeschreven worden aan het feit dat de blockercuff terug in de trachea geglipt is, of door onvoldoende afsluiting veroorzaakt door de reductie van het inflatievolume.

**[Behandeling of tegenmaatregelen]**

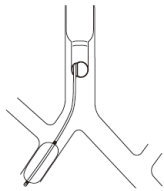
- De blocker moet diep genoeg in de hoofdstambronchus geplaatst worden. Dit is het basisprincipe voor het gebruik van deze tube. De blockercuff moet diep genoeg voorbij de tracheale bifurcatie en in de hoofdstambronchus geplaatst worden.
- De positie van de blockercuff moet gecontroleerd worden met een flexibele glasvezelbronchoscoop nadat de patiënt gepositioneerd is voor een thoracotomie.
- Voor de rechterthoracotomie, positioneer de blockercuff en blaas hem op om hem licht te vervormen en zo de bronchus van de bovenlob in te leiden. Dit zal helpen om de blockercuff in positie te brengen en de rechterhoofdstambronchus stevig te blokkeren (afbeelding 9).
- Voor een patiënt bij wie de bovenlob van de rechterlong zeer dicht bij de tracheale bifurcatie gelegen is, is het mogelijk om de midden- en onderlob te blokkeren, in plaats van de gehele rechterlong, door de blocker in de bronchus intermedius te plaatsen (afbeelding 10).
- Bij het aanpassen van de blockercuff positie, moet u de blockercuff leeg laten lopen voor u hem verplaatst.
- Indien een reductie in het inflatievolume van de blockercuff heeft plaatsgevonden, laat dan de blockercuff leeglopen en blaas hem opnieuw op.
- Als een hernatie zoals afgebeeld in afbeelding 8 heeft plaatsgevonden, kan hypoxemie verholpen worden door simpelweg de cuff leeg te laten lopen.



Afbeelding 8



Afbeelding 9



Afbeelding 10

**[I.D / O.D. afmetingen van de tube]**

I.D[mm]	O.D[mm]	I.D[mm]	O.D[mm]
6	9,7/11,5	8,5	12,2/14,0
6,5	10,2/12,0	9	12,7/14,5
7	10,7/12,5	9,5	13,2/15,0
7,5	11,2/13,0	10	13,7/15,5
8	11,7/13,5		

\* Er worden twee O.D.-maten gegeven omwille van de ovale vorm van de tube.

**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 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:**

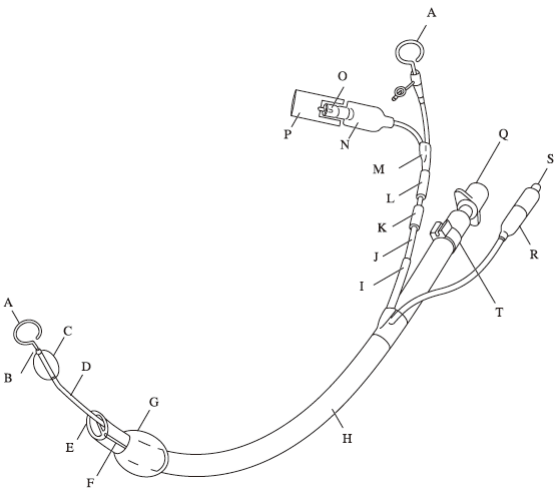
Hou het product droog en bewaar het in schone omstandigheden, vermijd hoge temperaturen, vochtigheid en direct zonlicht.

**Descrição do Dispositivo:**

- O eixo bloqueador móvel é guiado no lúmen do bloqueador do tubo endotraqueal, com o cuff bloqueador colocado na extremidade distal.
- O balão piloto, ligado ao cuff bloqueador, é transparente.
- A linha opaca de raios X é colocada na extremidade distal do tubo endotraqueal. Além disso, o bloqueador é desenhado com material opaco aos raios X.
- As marcações de profundidade são impressas tanto no tubo endotraqueal como no eixo bloqueador para verificar a posição de inserção.

**Características:**

- A intubação endotraqueal pode ser realizada da maneira convencional, exatamente como com um tubo endotraqueal de único lúmen.
- A ventilação de um pulmão pode ser obtida através da colocação do bloqueador no pulmão esquerdo ou direito, ou em segmentos pulmonares em qualquer um dos pulmões.
- A insuflação e CPAP podem ser obtidas através do lúmen do eixo bloqueador.
- O pulmão bloqueado pode ser colapsado com a aspiração de ar através do lúmen do bloqueador.
- O bloqueador pode ser retraído para seu bolso para facilitar a ventilação pós-operativa.



**Fig.1**

A	Estilete
B	Ponta de Lúmen Aberta (Opaca a Raios X)
C	Cuff Bloqueador
D	Dobra do Bloqueador
E	Endotraqueal
F	Material Opaco aos Raios X
G	Cuff do Tubo Traqueal
H	Tubo Endotraqueal
I	Tubo de Revestimento do Bloqueador
J	Bloqueador
K	Tampão retentor
L	Punho do Bloqueador
M	Funil
N	Balão Piloto
O	Válvula de Uma Via
P	Placa de Aeração
Q	Conector de 15 mm
R	Balão Piloto
S	Válvula de Uma Via
T	Banda Retentora

**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 e Precauções:

### [Sobre os Estiletes e a Placa de Aeração]

- Os estiletes em ambas as extremidades do bloqueador devem ser retirados e descartados antes da utilização, pois esses são colocados apenas para manter a forma curvada do bloqueador.
- A placa de aeração instalada na válvula do bloqueador deve também ser retirada e descartada antes da utilização, pois essa é instalada para a ventilação durante o processo de esterilização com óxido de etileno.

### [Sobre a Retração do Cuff Bloqueador]

- Antes de retrair o cuff bloqueador, certifique-se de que evacua completamente o ar do cuff (até que o balão piloto também seja colapsado) para uma retração suave.
- O lubrificante (como gel de lidocaína) deve ser aplicado em toda a superfície do cuff bloqueador.
- Puxe o bloqueador cuidadosamente até que a marca da extremidade de colocação (marca de linha dupla) apareça na extremidade proximal do tubo de revestimento do bloqueador, e retraia o cuff bloqueador para o bolso do tubo endotraqueal.
- Não aplique lubrificante na extremidade da ponta do eixo bloqueador, pois o lubrificante pode obstruir o lúmen do eixo bloqueador.
- Não puxe o eixo bloqueador com força excessiva quando a marca da extremidade de colocação aparecer. Isso pode danificar o cuff bloqueador.
- Caso a extremidade da ponta do eixo bloqueador não possa ser retraída para o bolso do tubo endotraqueal, o tubo não deve ser utilizado.

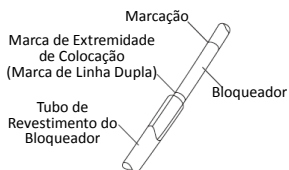


Fig.2

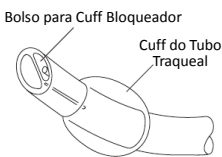


Fig.3

### [Sobre Cuffs]

- Teste a insuflação do cuff traqueal e do cuff bloqueador antes de utilizar. No caso de qualquer mau funcionamento como fuga de ar ou herniação do balão, o tubo não deve ser utilizado.

Volume de injeção máxima de ar (para teste de insuflação) para cuff traqueal por tamanho:

Para 6,0, 6,5, 7,0 e 7,5 mm de D.I. máx. 40mL

Para 8,0, 8,5, 9,0, 9,5 e 10,0 mm de D.I. máx. 50mL

Volume de injeção máxima de ar (para teste de insuflação) para cuff bloqueador por tamanho:

Todos os tamanhos máx. 6mL

\* Não insufle demasiadamente acima do valor especificado para o teste de insuflação.

- Os cuffs não devem ser manipulados com pinças ou outros instrumentos semelhantes. Isso pode danificar o cuff.
- A pressão interna (ou volume de insuflação) do cuff traqueal ou do cuff bloqueador deve ser determinada pelo julgamento clínico do médico. Uma insuflação excessiva pode danificar o cuff ou a traqueia ou brônquio do doente.
- Após a insuflação do cuff traqueal ou do cuff bloqueador, desligue a seringa de cada válvula. Deixar a seringa instalada manterá a válvula aberta, permitindo que o cuff desinsufle.
- A condição de insuflação do cuff traqueal e do cuff bloqueador deve ser permanentemente monitorizada. Devido à difusão de gás através do cuff, a pressão interna do cuff (ou volume de insuflação) muda com o tempo. Se a insuflação ou desinsuflação do cuff for necessária, certifique-se de que evacua completamente o ar do cuff (até que o balão piloto também seja colapsado) primeiro e, depois, insufle novamente o cuff até ao volume apropriado.
- Antes da intubação, extubação e ajuste de cada posição do cuff, certifique-se de que evacua completamente o ar do cuff (até que o balão piloto também seja colapsado). Caso contrário, isso pode danificar o cuff ou a traqueia ou brônquio do doente.



### **[Avisos e Precauções Gerais]**

- 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.
- Evite o contacto com raios laser ou com um eletrobisturi na área imediata deste tubo. Tal contacto pode resultar numa ignição repentina do tubo na presença de misturas de óxido nítrico e oxigénio ou oxigénio puro.
- Não utilize o produto se a embalagem esterilizada estiver danificada, molhada ou aberta antes da utilização.
- A validade do produto é indicada no rótulo do produto. O produto não deve ser utilizado se sua validade estiver vencida.
- Não corte o tubo nem faça furos adicionais.
- Deve-se tomar cuidado para evitar danos por bisturis, pinças ou agulhas. O produto não deve ser utilizado se estiver danificado.
- Não se deve utilizar desinfetantes químicos. Isso pode deteriorar o material do cuff.
- As marcações de profundidade no tubo endotraqueal e no eixo bloqueador servem apenas como uma linha de guia para a intubação. A profundidade real de intubação deve ser determinada pelo julgamento clínico do médico.
- Deve-se ter cuidado para evitar a oclusão na ponta do tubo endotraqueal e eixo bloqueador ao aplicar lubrificante.
- Certifique-se de que retrai a ponta do bloqueador para o bolso do tubo endotraqueal antes da intubação. Caso contrário, a traqueia pode ser danificada.
- Certifique-se de que o conector de 15 mm e o circuito anestésico estão firmemente ligados antes da intubação.
- Ao empurrar a ponta do bloqueador para fora do bolso do tubo endotraqueal, certifique-se de que empunha o eixo bloqueador próximo do tubo de revestimento do bloqueador (a área entre a marca da extremidade de colocação e a primeira marcação de profundidade, como mostrado na Fig. 2). Caso contrário, o eixo bloqueador pode dobrar ou quebrar.
- Ao rodar e colocar a ponta do bloqueador, certifique-se de que manipula com o punho do bloqueador. Se manipular com a união do bloqueador, a união pode ser danificada.
- Certifique-se de que retrai o cuff bloqueador para o bolso do tubo endotraqueal antes da extubação. Caso contrário, a traqueia pode ser danificada.
- 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.

### **[Avisos e Precauções Durante a Utilização]**

- A posição de inserção do tubo endotraqueal e do bloqueador devem ser regularmente verificadas por auscultação, broncoscópico ou raios X.
- Se a posição do doente tiver mudado, certifique-se de que verifica a vedação do cuff do tubo endotraqueal e do cuff bloqueador.
- Depois que o brônquio estiver bloqueado, a concentração de oxigénio inspirada deve ser aumentada até 50% ou mais, e o doente deve ser ventilado mecanicamente.
- O valor de PaO<sub>2</sub> deve ser medido ao confirmar a conclusão do colapso do pulmão, ou 20 minutos após o bloqueio do brônquio.
- O volume tidal deve ser monitorizado com um medidor de ventilação apropriado, e a pressão de inspiração de pico com um inspirómetro instalado no circuito anestésico.
- O valor de SaO<sub>2</sub> deve ser permanentemente monitorizado com um oxímetro de pulso.

### **Procedimento Recomendado:**

O seguinte descreve as instruções de utilização gerais.

O julgamento clínico de um especialista deve ser feito para cada doente individual.

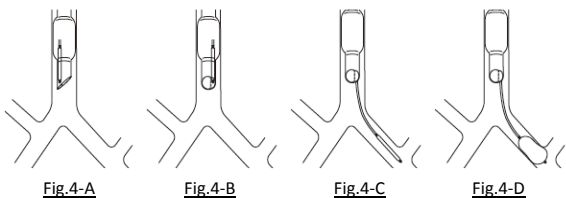
### **[Preparações antes da Intubação]**

1. Retire o produto esterilizado cuidadosamente da sua embalagem, e confirme que não há danos.  
NOTA: Não utilize se encontrar algum defeito.
2. Retire e descarte os estiletos em ambos os lados do bloqueador e a placa de aeração na válvula do bloqueador.  
NOTA: Consulte [Sobre os Estiletos e a Placa de Aeração].
3. Realize o teste de insuflação no cuff traqueal e cuff bloqueador.  
NOTA: Não utilize se encontrar algum defeito.
4. Evacue completamente o ar de cada cuff e desligue a seringa da válvula de uma via.  
NOTA: Evacue até que o balão piloto também seja completamente desinsuflado.
5. Retraia o bloqueador para o bolso do tubo endotraqueal.  
NOTA: Consulte [Sobre a Retração do Cuff Bloqueador].

## [Métodos de Intubação]

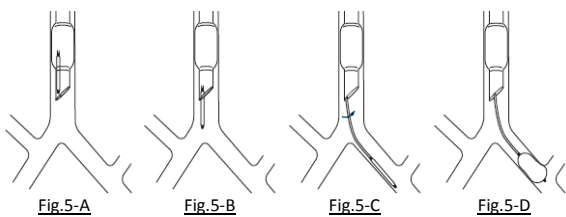
### A. Método de Rotação do Tubo (Figs. 4)

1. Insira o tubo por intubação orotraqueal, exatamente como com um tubo endotraqueal convencional (Fig. 4-A), e rode o tubo 90 graus na direção do lado operativo, de forma que o lúmen do bloqueador fique no lado da toracotomia (Fig. 4-B).
2. Após a rotação, insufla o tubo traqueal e fixe o tubo firmemente na boca do doente com fita de tecido.
3. Empurre o eixo bloqueador para fora do bolso do tubo eixo endotraqueal.  
NOTA: Certifique-se de que manipula o eixo bloqueador próximo ao tubo de revestimento do bloqueador.
4. O bloqueador seguirá a parede lateral da traqueia para o brônquio principal alvo (Fig. 4-C).  
NOTA: O bloqueador deve ser inserido com uma profundidade suficiente.
5. Vire o doente de lado, verifique a posição do cuff bloqueador sob broncoscopia, e fixe o eixo bloqueador no tubo endotraqueal utilizando a banda retentora (Fig. 7).  
NOTA: Certifique-se de que o cuff bloqueador está posicionado com uma profundidade suficiente além da bifurcação traqueal. Consulte [Fixação do Bloqueador].
6. Depois que o doente tiver sido virado para o lado e a pleura tiver sido aberta, injete 5-6 mL de ar no cuff bloqueador para bloquear o brônquio (Fig. 4-D).



### B. Método de Rotação do Bloqueador (Figs. 5)

1. Insira o tubo por intubação orotraqueal, insufla o cuff do tubo traqueal (Fig. 5-A) e fixe o tubo firmemente na boca do doente com fita de tecido.
2. Insira o broncoscópio de fibra óptica no lúmen do tubo endotraqueal e empurre o cuff bloqueador sob a visão direta do bolso do tubo endotraqueal (Fig. 5-B).  
NOTA: Certifique-se de que manipula o eixo bloqueador próximo ao tubo de revestimento do bloqueador.
3. Empurre enquanto roda o tubo bloqueador no brônquio principal alvo sob a visão direta com o broncoscópio de fibra óptica (Fig. 5-C).  
NOTA: Certifique-se de que manipula no punho do bloqueador.
4. O resto das manipulações são iguais às do Método de Rotação do Tubo (Nº 5 e Nº 6) e, depois, bloqueie o brônquio principal (Fig. 5-D).



## [Fixação do Bloqueador]

1. Mova o tampão retentor e rode (se necessário) e monte-o no tubo de revestimento do bloqueador (Fig. 6).  
NOTA: Ao mover o tampão retentor, não mova a posição do bloqueador.
2. Encaixe o bloqueador na banda retentora no tubo endotraqueal (Fig. 7).  
NOTA: Reconfirme a posição do cuff bloqueador sob a visão direta.

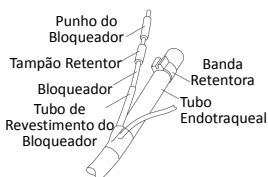


Fig.6

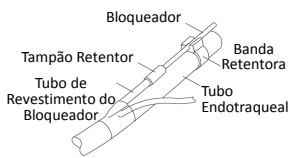


Fig.7

### Problemas Potenciais:

#### [Problemas que provavelmente se tornam evidentes durante a utilização clínica]

- 1) A redução do volume tidal (por ex., de 500 mL para 200 mL) durante a ventilação com um ventilador com pressão limitada.
- 2) Uma elevação da pressão inspiratória original (por ex., de 15 cm H<sub>2</sub>O até 25 cm H<sub>2</sub>O) com um ventilador com volume limitado.
- 3) Uma insuflação repentina do pulmão bloqueado.

#### [Causa]

- 1) e 2) O acima mencionado pode ser atribuído ao fato de que o cuff bloqueador tenha sido deslocado para o lúmen da traqueia (herniação), estreitando-o (Fig. 8).
- 3) O acima mencionado pode ser atribuído ao fato de que o cuff bloqueador deslizou para trás para a traqueia, ou a um bloqueio insuficiente devido à redução do volume de insuflação.

#### [Tratamento ou Contra-medidas]

- O bloqueador deve ser inserido com suficiente profundidade no brônquio principal. Esse é o princípio básico para a utilização deste tubo. O cuff bloqueador deve ser posicionado com suficiente profundidade além da bifurcação traqueal e no brônquio principal.
- A posição do cuff bloqueador deve ser reconfirmada com um broncoscópio de fibra óptica flexível depois que o doente tiver sido posicionado para uma toracotomia.
- Para a toracotomia direita, posicione e insufla o cuff bloqueador de forma a obter uma ligeira herniação do mesmo no brônquio do lobo superior. Isso ajudará a fixar o cuff bloqueador em posição e bloqueará firmemente o brônquio principal direito (Fig. 9).
- Para um doente com o lobo superior do pulmão direito localizado muito próximo à bifurcação traqueal, bloquear os lobos médio e inferior do pulmão direito, ao invés de todo o pulmão direito, pode ser obtido através da colocação do bloqueador no brônquio intermediário (Fig. 10).
- Ao ajustar a posição do cuff bloqueador, certifique-se de que desinsufla o cuff bloqueador antes de o mover.
- Se o volume de insuflação do cuff bloqueador diminuir, desinsufla o cuff bloqueador uma vez e insufla-o novamente.
- Se ocorrer a herniação descrita na Fig. 8, a hipoxemia pode ser remediada pela simples desinsuflação do cuff.

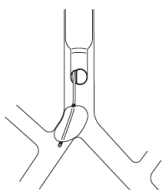


Fig.8

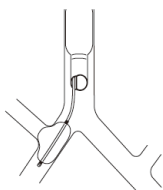


Fig.9

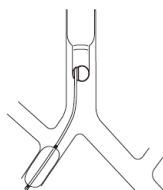


Fig.10

#### [D.I. / D.E. Dimensão do tubo]

D.I. [mm]	D.E. [mm]
6	9,7/11,5
6,5	10,2/12,0
7	10,7/12,5
7,5	11,2/13,0
8	11,7/13,5

D.I. [mm]	D.E. [mm]
8,5	12,2/14,0
9	12,7/14,5
9,5	13,2/15,0
10	13,7/15,5

\* São dadas duas medidas de D.E. devido à forma oval do tubo.

#### Reações Adversas:

As seguintes reações adversas foram relatadas como associadas à utilização do UNIVENT™ (Tipo TCB) 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 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:

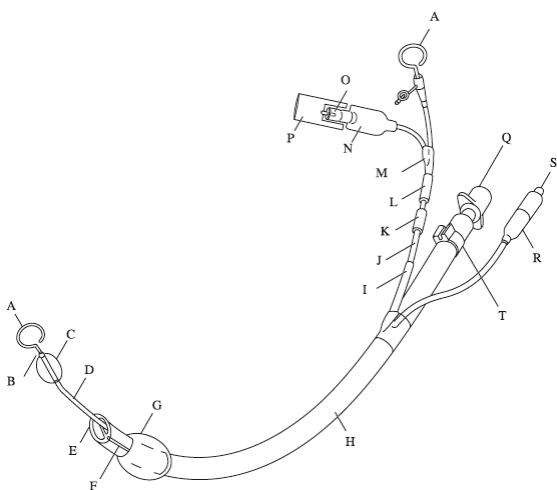
Mantenha o produto seco e guarde-o em condições limpas, evitando alta temperatura, umidade e luz solar direta.

**Produktbeskrivelse:**

- Det bevægelige blokerings skaft styres i blokeringslumen i endotrakealrøret med blokeringsmanchetten fastgjort i den distale ende.
- Pilotballonen, der er forbundet med blokeringsmanchetten, er gennemsigtig.
- En røntgenfast linje er placeret i den distale ende af det endotrakeale rør. Blokkeren er også røntgenfast.
- Dybdemærkninger er trykt både på endotrakealrøret og blokeringsskaftet for at kontrollere indførspositionspositionen.

**Funktioner:**

- Endotrakeal intubation kan udføres på konventionel måde, på samme måde som et endotrakealt rør med et enkelt lumen.
- Ventilation af en lunge kan opnås ved at placere blokkeren i enten venstre eller højre lunge eller i lungesegmenter i en af lungerne.
- Insufflation og CPAP kan opnås gennem blokeringsskaftets lumen.
- En blokeret lunge kan kollapses ved at suge luft gennem blokeringslumen.
- Blokkeren kan trækkes tilbage i lommen for at lette postoperativ ventilation.



**Fig.1**

A	Stilet
B	Åben lumenspids (røntgenfast)
C	Blokeringsmanchet
D	Blokkerbøjning
E	Endotrakeal
F	Røntgenfast
G	Trakeal rørmanchet
H	Endotrakealt rør
I	Blokkerkapperør
J	Blokker
K	Hættestopper
L	Blokkergreb
M	Tragt
N	Pilotballon
O	Envejsventil
P	Luftningsplade
Q	15 mm stik
R	Pilotballon
S	Envejsventil
T	Båndspærre

**Indikationer til brug:**

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

## Advarsler og forholdsregler:

### [Om stiletter og luftningsplade]

- Stiletterne i begge ender af blokkeren skal fjernes og kasseres inden brug, da de er placeret for at opretholde den buede form på blokkeren.
- Luftningspladen, der er fastgjort ved blokeringsventilen, skal også fjernes og kasseres inden brug, da den er fastgjort til ventilation under EOG-sterilisationsprocessen.

### [Om tilbagetrækning af blokeringsmanchet]

- Før blokeringsmanchetten trækkes tilbage, skal du sørge for at tømme luften helt ud af manchetten (indtil pilotballonen også er faldet sammen) for at opnå jævn tilbagetrækning.
- Smøremiddel (såsom lidocain gel) skal påføres på hele blokeringsmanchettens overflade.
- Træk forsigtigt blokkeren, indtil indstillingsendemarkeringen (dobbeltendemarkering) vises i den proksimale ende af blokkerkapperørret, og træk blokeringsmanchetten tilbage ind i lommen på det endotrakeale rør.
- Påfør ikke smøremiddel på spidsen af blokeringsskaftet, da smøremidlet kan blokere blokeringsskaftets lumen.
- Træk ikke blokeringsskaftet med overdreven kraft, når indstillingsendemarkeringen vises. Det kan beskadige blokeringsmanchetten.
- Hvis spidsen af blokeringsskaftet ikke kan trækkes tilbage i endotrakealrørets lomme, bør røret ikke anvendes.



Fig.2

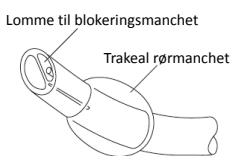


Fig.3

### [Om manchetter]

- Udfør inflationstest for trakealmanchet og blokeringsmanchet før brug. Hvis der er opstået en funktionsfejl såsom luftlækage eller ballonherniering, bør røret ikke anvendes.

Maksimalt indsprøjtningluftvolumen (til oppustningstest) til luftrørsmantlet pr. størrelse:

For I.D. 6,0, 6,5, 7,0 og 7,5 mm maks. 40 ml

For I.D. 8,0, 8,5, 9,0, 9,5 og 10,0 mm maks. 50 ml

Maksimal indsprøjtningluftmængde (til oppustningstest) til blokeringsmanchet pr. størrelse:

Alle størrelser max. 6 ml

\* Oppust ikke mere end som angivet ovenfor til inflationstest.

- Tænger eller lignende må ikke anvendes på manchetterne. Dette kan beskadige manchetten.
- Det indre tryk (eller oppustningsvolumen) i den trakeale manchet eller blokeringsmanchetten bør fastsættes ved lægens kliniske vurdering. Overdreven inflation kan beskadige manchetten eller patientens luftrør eller bronkus.
- Efter oppustning af den trakeale manchet eller blokeringsmanchetten skal sprøjten frasluttet ventilerne. Hvis sprøjten forbliver forbundet, holdes ventilen åben så manchetten tømmes.
- Inflationstilstanden for den trakeale manchet og blokeringsmanchetten skal konstant overvåges. På grund af gasdiffusion gennem manchetten ændres det indre manchettryk (eller oppustningsvolumen) over tid. Hvis oppustning eller tømning af manchetten er nødvendig, skal luften først tømmes fuldstændigt ud af manchetten (indtil pilotballonen også er faldet sammen) og derefter pustes manchetten op igen til den passende volumen.
- Før intubation, ekstubation og justering af hver manchetposition skal man sørge for at tømme luften helt ud af manchetten (indtil pilotballonen også er kollapsed). Ellers kan det beskadige manchetten eller patientens luftrør eller bronkus.

### [Generelle advarsler og forholdsregler]

- 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.
- Undgå kontakt med laserstråler eller en elektrokirurgisk kniv i umiddelbar nærhed af dette rør. En sådan kontakt kan resultere i en pludselig antændelse af dette rør i nærvær af blandinger af dinitrogenoxid og ilt eller ren ilt.
- Brug ikke produktet, hvis den sterile emballage er beskadiget, våd eller tidligere har været åbnet.
- Produktets udløbsdato er angivet på produktetiketten. Produktet bør ikke anvendes, hvis det er udløbet.
- Skær ikke i røret og skær ikke yderligere huller.
- Udvis forsigtighed for at undgå beskadigelse forårsaget af knive, tænger eller nåle. Produktet bør ikke anvendes, hvis det er beskadiget.
- Kemiske desinfektionsmidler bør ikke anvendes. Det kan forringe materialet i manchetten.
- Dybdemarkering på det endotrakeale rør og blokeringsskaftet er kun vejledende ved intubation. Lægen bør vurdere og bestemme den faktiske intuberingsdybde.
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå okklusion ved spidsen af det endotrakeale rør og blokeringsskaftet, mens der påføres smøremiddel.
- Sørg for at trække blokkerens spids tilbage ind i endotrakealørslommen før intubation. Ellers kan det beskadige luftrøret.
- Sørg for, at 15 mm stikket og bedøvelseskredsløbet er tilsluttet inden intubation.
- Når blokeringsspidsen skubbes ud af endotrakealørslommen, skal man sørge for at tage fat i blokeringsskaftet nær blokkerkapperøret (området mellem indstillingsendemarkeringen og den første dybdemarkering, som vist i Fig. 2). Ellers kan det knække eller forårsage brud på blokeringsskaftet.
- Når blokkerens spids drejes og fastgøres, skal manipuleringen foregå ved blokeringsgrebet. Hvis der manipuleres ved blokkerens forbindelsesdel, kan det beskadige forbindelsesdelen.
- Sørg for at trække blokeringsmanchetten tilbage ind i endotrakealørslommen inden ekstubation. Ellers kan det beskadige luftrøret.
- 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.

### [Advarsler og forholdsregler under brug]

- Indførringsstillingen for endotrakealrøret og blokkeren skal kontrolleres regelmæssigt ved hjælp af auskultation, bronkoskop eller røntgen.
- Når patientens stilling er ændret, skal tætningen på endotrakealørsmanchetten og blokeringsmanchetten kontrolleres.
- Når bronkus er blokeret, skal den indåndede iltkoncentration øges til 50 % eller mere, og patienten skal ventileres mekanisk.
- PaO<sub>2</sub>-værdien bør måles, når lungens fuldstændige kollaps er bekræftet eller 20 minutter efter blokering af bronkus.
- Tidalvolumen skal overvåges med en passende ventilationsmåler og maksimalt inspirationstryk med et inspirometer tilsluttet i anæstesikredsløbet.
- SaO<sub>2</sub>-værdien skal konstant overvåges med et pulsoximeter.

### Anbefalet procedure:

Følgende er generelle brugsanvisninger.  
En ekspert skal vurdere hver enkelt patient.

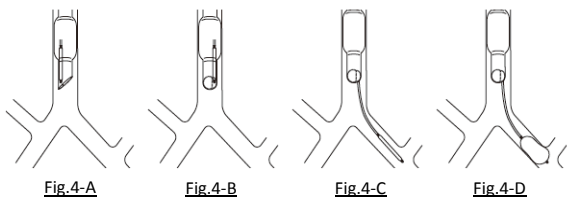
### [Forberedelser inden intubation]

1. Fjern forsigtigt det sterile produkt fra emballagen, og kontroller om det er beskadiget.  
BEMÆRK: Må ikke bruges, hvis der er skader.
2. Fjern og kassér stiletterne på begge sider af blokkeren og luftningspladen ved blokeringsventilen.  
BEMÆRK: Se [Om stiletter og luftningsplade].
3. Udfør inflationstest på luftrør og blokeringsmanchetter.  
BEMÆRK: Må ikke bruges, hvis der er skader.
4. Tøm luften fuldstændigt fra hver manchete, og frakobl sprøjten fra envejsventilen.  
BEMÆRK: Udtøm indtil pilotballonen også er helt tømt.
5. Træk blokkeren tilbage ind i endotrakealørslommen.  
BEMÆRK: Se [Om tilbagetrækning af blokeringsmanchete].

## [Intubationsmetoder]

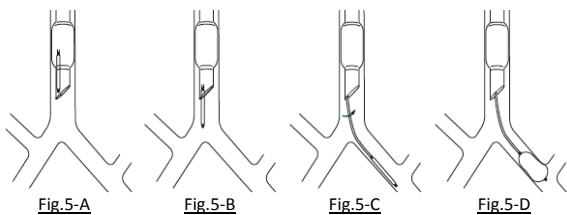
### A. Metode til drejning af rør (Fig. 4)

1. Indsæt røret orotrakealt ligesom et konventionelt endotrakealt rør (Fig. 4-A), og drej røret 90 grader mod den operative side, så blokeringslumen er på thorakotomi-siden (Fig. 4-B).
2. Efter rotation skal luftrørsmanchetten pustes op og røret sættes godt fast ved patientens mund med stoftape.
3. Skub blokeringsskaftet ud af endotrakealrørslommen.  
BEMÆRK: Sørg for at manipulere blokeringsskaftet nær blokkerkapperøret.
4. Blokkeren vil følge luftrørets laterale væg ind i mål hovedbronkus (Fig. 4-C).  
BEMÆRK: Blokkeren skal indføres dybt nok.
5. Drej patienten om på siden, kontroller blokeringsmanchettens position under bronkoskopi, og fastgør blokeringsskaftet på det endotrakeale rør ved hjælp af båndspærren (Fig. 7).  
BEMÆRK: Sørg for, at blokeringsmanchetten er placeret dybt nok ud over luftrørsforgreningen. Se [Fiksering af blokker].
6. Når patienten er vendt på siden, og lungehinden er åbnet, injiceres 5-6 ml luft i blokeringsmanchetten for at blokere bronkus (Fig. 4-D).



### B. Metode til blokkerrotation (Fig. 5)

1. Indsæt røret orotrakealt, oppust luftrørsmanchetten (Fig. 5-A), og fastgør røret ved patientens mund med stoftape.
2. Indsæt et fiberoptisk bronkoskop i det endotrakeale rørlumen og skub blokeringsmanchetten ud af endotrakealrørslommen under direkte visualisering (Fig. 5-B).  
BEMÆRK: Sørg for at manipulere blokeringsskaftet nær blokkerkapperøret.
3. Skub, mens blokeringsrøret drejes ind i mål hovedbronkus under direkte visualisering med det fiberoptiske bronkoskop (Fig. 5-C).  
BEMÆRK: Sørg for at manipulere ved blokeringsgrebet.
4. Resten af manipulationerne er de samme som metoden til blokkerrotation (nr. 5 og nr. 6) og blokerer hovedbronkus (Fig. 5-D).



## [Blokeringsfiksering]

1. Flyt hættestopperen, roter den (om nødvendigt), og monter den på blokkerkapperøret (Fig. 6).  
BEMÆRK: Når hættestopperen flyttes, må blokeringspositionen ikke flyttes.
2. Sæt blokkeren på båndspærren på det endotrakeale rør (Fig. 7).  
BEMÆRK: Bekræft blokeringsmanchettens position igen under direkte visualisering.

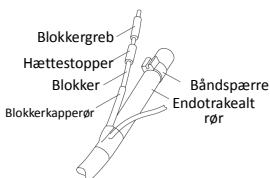


Fig.6

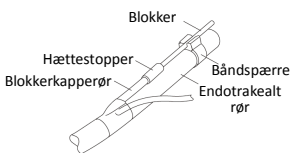


Fig.7

### Potentielle problemer:

[Problemer, der sandsynligvis vil opstå under klinisk brug]

- 1) En reduktion i tidalvolumen (f.eks. fra 500 ml ned til 200 ml) under ventilation med en trykbegrænset ventilator.
- 2) En stigning i det oprindelige indåndingstryk (f.eks. fra 15 cm H<sub>2</sub>O op til 25 cm H<sub>2</sub>O) med en volumenbegrænset ventilator.
- 3) En pludselig oppustning af den blokerede lunge.

### [Årsag]

- 1) & 2) Ovenstående kan muligvis tilskrives det faktum, at blokeringsmanchetter er blevet løsnet i luftrørets lumen (herniation) og har indsnævret det (Fig. 8).
- 3) Ovenstående kan muligvis tilskrives det faktum, at blokeringsmanchetter gled tilbage i luftrøret eller at der var utilstrækkelig blokering på grund af reduktion af inflationsvolumen.

### [Behandling eller modforanstaltninger]

- Blokkeren skal indsættes dybt nok i hovedbronkus. Dette er det grundlæggende princip for brugen af dette rør. Blokeringsmanchetter skal placeres dybt nok ud over luftrørsforgreningen og i hovedbronkus.
- Placering af blokeringsmanchetter skal bekræftes igen med et fleksibelt fiberoptisk bronkoskop, efter at patienten er blevet positioneret til thorakotomi.
- Til højre thorakotomi skal blokeringsmanchetter positioneres og oppustes for at herniere den let i den øvre lobære bronkus. Dette hjælper med at fastgøre blokeringsmanchetter på plads og helt blokere den højre bronkus (Fig. 9).
- For en patient med den øverste lap af højre lunge placeret meget tæt på luftrørsforgreningen kan blokering af den midterste og nedre lap af højre lunge, i stedet for hele højre lunge, opnås ved at placere blokkeren i den mellemliggende bronkus (Fig. 10).
- Når blokeringsmanchettens position justeres, skal blokeringsmanchetter tømmes, før den flyttes.
- Hvis der er sket en reduktion i blokeringsmanchettens oppustningsvolumen, skal blokeringsmanchetter tømmes en gang og oppustes igen.
- Hvis en herniering som beskrevet i Fig. 8 forekommer, kan hypoksæmi afhjælpes ved blot at tømme manchetter.

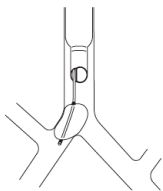


Fig.8

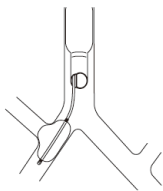


Fig.9

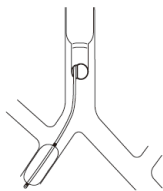


Fig.10

### [I.D / U.D. Rørets mål]

I.D. [mm]	U.D. [mm]
6	9,7/11,5
6,5	10,2/12,0
7	10,7/12,5
7,5	11,2/13,0
8	11,7/13,5

I.D. [mm]	U.D. [mm]
8,5	12,2/14,0
9	12,7/14,5
9,5	13,2/15,0
10	13,7/15,5

\* To U.D.-målinger gives på grund af rørets ovale form.

### Bivirkninger:

Følgende bivirkninger er rapporteret som værende forbundet med brugen af UNIVENT™ (TCB-type) under intubationsproceduren, i intubationsperioden eller under ekstubationsproceduren. Listen er i alfabetisk rækkefølge og indikerer ikke hyppighed eller alvorlighedsgrad: brusknese; konsekvenser af manglende ventilation inklusive 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.

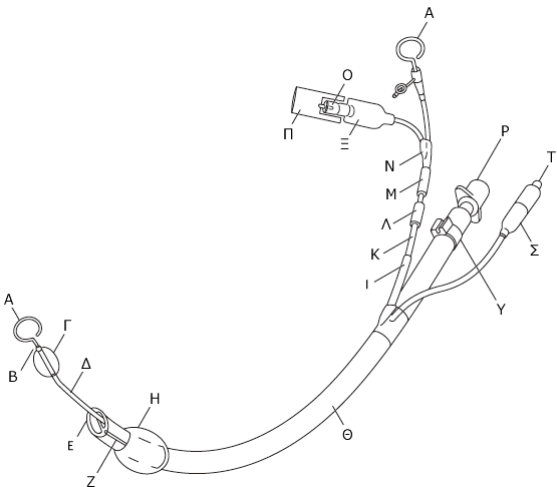


**Περιγραφή Συσκευής:**

- Ο κινητός άξονας φραγής οδηγείται στον αυλό φραγής του ενδοτραχειακού σωλήνα, με το cuff φραγής συνδεδεμένο στην περιφερική απόληξη.
- Το πιλοτικό μπαλόνι, που είναι συνδεδεμένο στο cuff φραγής, είναι διαφανές.
- Η αδιαφανής γραμμή ακτινογραφία X τοποθετείται στην περιφερική απόληξη του ενδοτραχειακού σωλήνα. Επίσης, ο φραγής έχει σχεδιαστεί με αδιαφανή ακτινογραφία X.
- Οι ενδείξεις βάθους εκτυπώνονται τόσο στον ενδοτραχειακό σωλήνα όσο και στον άξονα φραγής για τον έλεγχο της θέσης εισαγωγής.

**Χαρακτηριστικά :**

- Η ενδοτραχειακή διασωλήνωση μπορεί να πραγματοποιηθεί με συμβατικό τρόπο, ακριβώς όπως ένας ενδοτραχειακός σωλήνας ενός αυλού.
- Αερισμός ενός πνεύμονα μπορεί να επιτευχθεί με τοποθέτηση του φραγέα είτε στον αριστερό είτε στον δεξιό πνεύμονα, ή σε τμήματα του πνεύμονα σε κάθε πνεύμονα.
- Η εμφύσηση και CPAP μπορούν να επιτευχθούν μέσω του αυλού του άξονα φραγής.
- Ο μπλοκαρισμένος πνεύμονας μπορεί να καταρρεύσει με αναρρόφηση αέρα μέσω του αυλού φραγής.
- Ο φραγής μπορεί να αποσυρθεί στην θύκη του για να διευκολύνει τον μετεγχειρητικό αερισμό.



**Εικόνα.1**

A	Στυλεός
B	Ανοιχτή Άκρη Αυλού (Αδιαφανής Γραμμή Ακτινογραφία X)
Γ	Άξονα Φραγής
Δ	Γωνία Φραγής
E	Ενδοτραχειακό
Z	Αδιαφανής Γραμμή Ακτινογραφία X
H	Τραχειακός Σωλήνας Cuff
Θ	Ενδοτραχειακός Σωλήνας
I	Σωλήνας Μανδύα Φραγής
K	Φραγής
Λ	Πώμα Καπάκι
M	Λαβή Φραγής
N	Χωνί
Ξ	Πιλοτικό Μπαλόνι
O	Βαλβίδα Μονής Κατεύθυνσης
Π	Θύρα Αερισμού
P	Σύνδεσμος 15mm
Σ	Πιλοτικό Μπαλόνι
T	Βαλβίδα Μονής Κατεύθυνσης
Υ	Πώμα Ταινίας

**Ενδείξεις Χρήσης:**

Το UNIVENT™ (Τύπος TCB) ενδείκνυται για χρήση στη διαχείριση αεραγωγού των χειρουργικών ασθενών για την εκτέλεση αερισμού με ένα πνεύμονα.

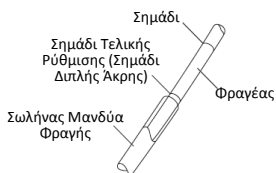
## Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:

### [Σχετικά με Στυλεούς και Πλακέτα Αερισμού]

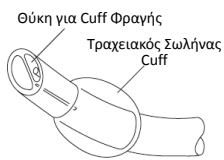
- Οι στυλεοί και στα δύο άκρα του φραγέα πρέπει να αφαιρεθούν και να απορριφθούν πριν τη χρήση, καθώς έχουν τοποθετηθεί για να διατηρούν το σχήμα καμπύλης του φραγέα.
- Η πλακέτα αερισμού που είναι προσαρτημένη στη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης πρέπει επίσης να αφαιρεθεί και να απορριφθεί πριν τη χρήση, καθώς είναι προσαρτημένη για αερισμό κατά τη διαδικασία αποστείρωσης (EOG).

### [Σχετικά με Απόσυρση Cuff Φραγής]

- Πριν αποσύρετε το cuff φραγής, βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει εντελώς τον αέρα από το cuff (έως ότου καταρρεύσει το πιλοτικό μπαλόνι) για ομαλή απόσυρση.
- Πρέπει να βάλετε λιπαντικό (όπως ζελέ Lidocaine) σε ολόκληρη την επιφάνεια του cuff φραγής.
- Τραβήξτε προσεκτικά τον φραγέα μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη τελικού σημείου ρύθμισης (διπλό σημάδι) στο εγγύς άκρο του σωλήνα μανδύα φραγής και αποσύρετε το cuff φραγής μέσα στην θύκη του ενδοτραχειακού σωλήνα.
- Μην βάλετε λιπαντικό στην ακραία κορυφή του άξονα φραγής, καθώς το λιπαντικό μπορεί να εμποδίσει τον αυλό φραγής.
- Μην τραβάτε τον άξονα φραγής με υπερβολική δύναμη όταν εμφανιστεί το σημάδι τελικής ρύθμισης. Μπορεί να προκαλέσει ζημία στο cuff φραγής.
- Σε περίπτωση που η ακραία κορυφή του άξονα φραγής δεν μπορεί να αποσυρθεί μέσα στην θύκη του ενδοτραχειακού σωλήνα, ο σωλήνας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.



Εικόνα.2



Εικόνα.3

### [Σχετικά με Cuffs]

- Πραγματοποιήστε τη δοκιμή φουσκώματος για τραχειακή cuff και cuff φραγής πριν τη χρήση. Στην περίπτωση δυσλειτουργίας όπως διαρροή αέρα ή ο σχηματισμός κήλης του μπαλονιού, μην χρησιμοποιείτε τον σωλήνα.

Μέγιστη εισαγωγή όγκου αέρα (για δοκιμή φουσκώματος) για τραχειακή cuff ανά μέγεθος:

Για το I.D. 6,0, 6,5, 7,0 και 7,5mm μέγιστο 40mL

Για το I.D. 8,0, 8,5, 9,0, 9,5 και 10,0mm μέγιστο 50mL

Μέγιστη εισαγωγή όγκου αέρα (για δοκιμή φουσκώματος) για cuff φραγής ανά μέγεθος:

Όλα τα μεγέθη μέγιστο 6 mL

\* Μην φουσκώσετε υπερβολικά πάνω από τις προδιαγραφές για δοκιμή φουσκώματος.

- Τα cuffs δεν πρέπει να χειρίζονται με λαβίδες ή κάτι παρόμοιο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημία στο cuff.
- Η εσωτερική πίεση (ή ο όγκος φουσκώματος) του cuff τραχεία ή του cuff φραγής πρέπει να προσδιορίζονται από την κλινική κρίση του ιατρού. Υπερβολικό φούσκωμα μπορεί να προκαλέσει ζημία στο cuff ή στην τραχεία ή τον βρόγχο του ασθενούς.
- Μετά το φούσκωμα του cuff τραχεία ή του cuff φραγής, αποσυνδέστε τη σύριγγα από κάθε βαλβίδα. Εάν αφήσετε τη σύριγγα, η βαλβίδα θα παραμείνει ανοιχτή, επιτρέποντας το ξεφούσκωμα του cuff.
- Θα πρέπει να γίνεται συνεχής παρακολούθηση της κατάστασης του φουσκώματος του cuff τραχεία και cuff φραγής. Λόγω διάχυσης του αερίου μέσου του cuff, η εσωτερική πίεση του cuff (ή ο όγκος φουσκώματος) μεταβάλλεται με την πάροδο του χρόνου. Εάν χρειαστεί να φουσκώσετε ή να ξεφουσκώσετε το cuff, θα πρέπει πρώτα να ξεφουσκώσετε τον αέρα εντελώς από το cuff (μέχρι να καταρρεύσει το πιλοτικό μπαλόνι) και να το φουσκώσετε ξανά στον κατάλληλο όγκο.
- Πριν από τη διασωλήνωση, την αποσωλήνωση και τη ρύθμιση κάθε θέσης του cuff, βεβαιωθείτε ότι έχετε ξεφουσκώσει εντελώς τον αέρα από το cuff (μέχρι να καταρρεύσει το πιλοτικό μπαλόνι). Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί ζημία στο cuff ή στην τραχεία ή τον βρόγχο του ασθενούς.

### [Γενικές Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις]

- Μία χρήση μόνο (εάν το προϊόν 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.
- Αποφύγετε επαφή με ακτίνες λέιζερ ή ηλεκτροχειρουργικό μαχαίρι στην άμεση περιοχή του σωλήνα. Τέτοια επαφή μπορεί να προκαλέσει ξαφνική ανάφλεξη του σωλήνα με παρουσία μειγμάτων οξειδίου του αζώτου και οξυγόνου ή καθαρού οξυγόνου.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημία, είναι υγρή ή έχει ανοιχθεί πριν τη χρήση.
- Ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει λήξει.
- Μην κόβετε το σωλήνα ή κόβετε επιπλέον τρύπες.
- Απαραίτητη η προσοχή για την αποφυγή πρόκλησης ζημίας από μαχαίρια, λαβίδες ή βελόνες. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν έχει υποστεί ζημία.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται χημικά απολυμαντικά. Είναι πιθανόν να αλλοιώσουν το υλικό του cuff.
- Οι ενδείξεις βάθους στον ενδοτραχειακό σωλήνα και άξονα φραγής λειτουργούν μόνο ως οδηγός για διασωλήνωση. Το πραγματικό βάθος διασωλήνωσης πρέπει να αποφασίζεται από την κλινική κρίση του ιατρού.
- Απαραίτητη η προσοχή για την αποφυγή απόφραξης στην κορυφή του ενδοτραχειακού σωλήνα και του άξονα cuff όταν βάζετε λιπαντικό.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε αποσύρει την κορυφή φραγής μέσα στην θύκη του ενδοτραχειακού σωλήνα πριν από τη διασωλήνωση. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί ζημία στην τραχεία.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος 15mm και το κύκλωμα αναισθησίας είναι σταθερά συνδεδεμένοι πριν από τη διασωλήνωση.
- Όταν σπρώχνετε το άκρο φραγής έξω από την θύκη του ενδοτραχειακού σωλήνα, βεβαιωθείτε ότι πιάνετε τον άξονα φραγής κοντά στον σωλήνα μανδύα φραγής (η περιοχή μεταξύ του σημάδι τελικής ρύθμισης και το πρώτο σημάδι βάθους, όπως φαίνεται στην Εικ. 2). Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να σπειρώσει ή να σπάσει τον άξονα φραγής.
- Όταν περιστρέψετε και διευθετείτε την κορυφή του φραγέα, βεβαιωθείτε ότι χειρίζεστε τη λαβή φραγής. Εάν χειρίζεστε στο τμήμα διακλάδωσης φραγής, μπορεί να υποστεί ζημία στο τμήμα διακλάδωσης.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε αποσύρει το cuff φραγής μέσα στην θύκη του ενδοτραχειακού σωλήνα πριν από την αποσωλήνωση. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να υποστεί ζημία στην τραχεία.
- 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.

### [Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά τη Διάρκεια Χρήσης]

- Η θέση εισαγωγής του ενδοτραχειακού σωλήνα και του φραγέα πρέπει να ελέγχονται τακτικά με στηθοσκόπιο, βρογχοσκόπιο ή ακτινογραφία.
- Όταν αλλάξει η θέση του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι έχετε ελέγξει τη σφράγιση του ενδοτραχειακού σωλήνα cuff και του cuff φραγής.
- Αφού μπλοκάρει ο βρόγχος, η εμπνευσμένη συγκέντρωση οξυγόνου πρέπει να αυξηθεί στο 50% ή περισσότερο και ο ασθενής θα πρέπει να αερίζεται μηχανικά.
- Ο αριθμός του PaO<sub>2</sub> θα πρέπει να μετρηθεί όταν επιβεβαιώνεται η πλήρης κατάρρευση του πνεύμονα ή 20 λεπτά μετά το μπλοκάρισμα του βρόγχου.
- Ο αναπνεόμενος όγκος θα πρέπει να παρακολουθείται με κατάλληλο μετρητή αερισμού και η μέγιστη πίεση εισπνοής με inspirimeter στο κύκλωμα αναισθησίας.
- Ο αριθμός SaO<sub>2</sub> πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς με παλμικό οξύμετρο.

### **Συνιστώμενη Διαδικασία:**

Τα παρακάτω είναι γενικές οδηγίες χρήσης.

Θα πρέπει να ασκείται κλινική κρίση από ειδικούς για κάθε ασθενή.

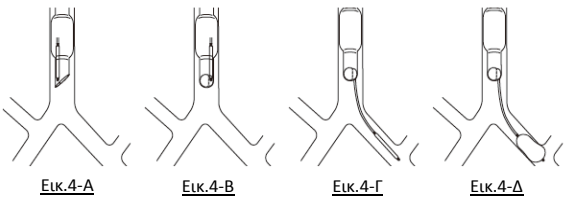
### [Προετοιμασία πριν τη Διασωλήνωση]

1. Αφαιρέστε το αποστειρωμένο προϊόν προσεκτικά από τη συσκευασία του και ελέγξτε για ζημιές.  
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε αν βρεθεί ζημία.
2. Αφαιρέστε και απορρίψτε τους στυλεούς και στις δύο πλευρές του φραγέα και την πλακέτα αερισμού στη βαλβίδα φραγής.  
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βλ. [Σχετικά με Στυλεούς και Πλάκα Αερισμού].
3. Κάνετε δοκιμή φουσκώματος στους τραχειακούς και στους μανδύες φραγής.  
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε αν βρεθεί ζημία.
4. Αφαιρέστε εντελώς τον αέρα από κάθε cuff και αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης.  
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφαιρέστε έως ότου το πιλοτικό μπαλόνι επίσης ξεφουσκωθεί εντελώς.
5. Αποσύρετε το φραγέα στην θύκη του ενδοτραχειακού σωλήνα.  
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βλ. [Σχετικά με Απόσυρση Cuff Φραγής].

## [Μέθοδοι Διασωλήνωσης]

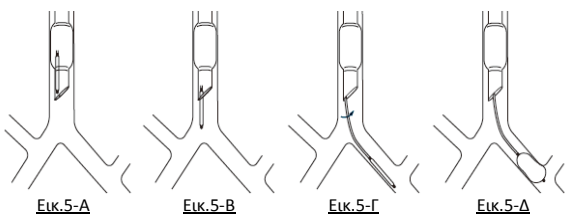
### A. Μέθοδος Περιτροφής Σωλήνα (Εικόνες 4)

1. Εισάγετε τον σωλήνα οροτραχειακά ακριβώς όπως ένα συμβατικό ενδοτραχειακό σωλήνα (Εικ. 4-A) και περιστρέψτε τον σωλήνα 90 μοίρες προς την λειτουργική πλευρά, έτσι ώστε ο αυλός φραγής να βρίσκεται στην πλευρά θωρακοτομής (Εικ. 4-B).
2. Μετά την περιστροφή, φουσκώστε τον cuff τραχειακού σωλήνα και στερεώστε τον σωλήνα σταθερά στο στόμα του ασθενούς με ταινία πανί.
3. Σπρώξτε τον άξονα φραγής έξω από την θύκη του ενδοτραχειακού σωλήνα.  
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε να χειριστείτε τον άξονα φραγής κοντά στον σωλήνα μανδύας φραγής.
4. Ο φραγής θα ακολουθήσει το πλευρικό τοίχωμα της τραχείας μέσα στο επιθυμητό κεντρικό βρόγχο (Εικ. 4-Γ).  
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο φραγέας πρέπει να τοποθετηθεί αρκετά βαθιά.
5. Γυρίστε τον ασθενή στο πλάι, ελέγξτε τη θέση του cuff φραγής κάτω από τη βρογχοσκόπηση και στερεώστε τον άξονα φραγής στον ενδοτραχειακό σωλήνα χρησιμοποιώντας την πώμα ταινίας (Εικ. 7).  
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το cuff φραγής είναι τοποθετημένο αρκετά βαθιά πέρα από την διακλάδωση της τραχείας. Βλ. [Στερέωση Φραγής].
6. Αφού ο ασθενής έχει γυρίσει στο πλάι και το πλευρό έχει ανοίξει, εισάγετε 5-6mL αέρα μέσα στο cuff φραγής για να μπλοκάρει τον βρόγχο (Εικ. 4-Δ).



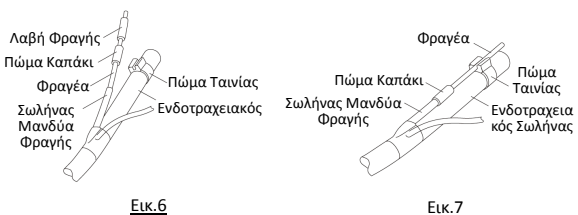
### B. Μέθοδος Περιτροφής Φραγής (Εικόνες 5)

1. Εισάγετε τον σωλήνα οροτραχειακά, φουσκώστε τον cuff τραχειακού σωλήνα (Εικ. 5-A) και στερεώστε τον σωλήνα σταθερά στο στόμα του ασθενούς με ταινία πανί.
2. Εισάγετε ινοπτικό βρογχοσκόπιο στον αυλό ενδοτραχειακού σωλήνα και σπρώξτε το cuff φραγής κάτω από την άμεση όραση έξω από την θύκη του ενδοτραχειακού σωλήνα (Εικ. 5-B).  
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε να χειριστείτε τον άξονα φραγής κοντά στον σωλήνα μανδύα φραγής.
3. Σπρώξτε ενώ στρέψετε το σωλήνα φραγής μέσα στο επιθυμητό κεντρικό βρόγχο κάτω από την άμεση όραση με το ινοπτικό βρογχοσκόπιο (Εικ. 5-Γ).  
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι χειρίζεστε τη λαβή φραγής.
4. Οι υπόλοιποι χειρισμοί είναι οι ίδιοι με τη Μέθοδο Περιτροφής Σωλήνα (No.5 και No.6) και μπλοκάρουν τον κεντρικό βρόγχο (Εικ. 5-Δ).



### [Στερέωση Φραγέα]

1. Μετακινήστε το πώμα καπάκι και περιστρέψτε (εάν είναι απαραίτητο) και τοποθετήστε τον στο σωλήνα μανδύα φραγής (Εικ. 6).  
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη μετακίνηση του πώμα καπάκι, μην κινείτε τη θέση του φραγέα.
2. Κάνετε κλικ τον φραγέα στη πώμα ταινίας πάνω στον ενδοτραχειακό σωλήνα (Εικ. 7).  
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιβεβαιώστε τη θέση του cuff φραγής υπό άμεση όραση.



### Πιθανό πρόβλημα:

#### [Προβλήματα που ενδέχονται να γίνουν εμφανή κατά την κλινική χρήση]

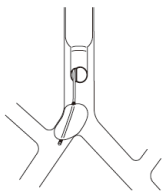
- 1) Μείωση του αναπνεόμενου όγκου (π.χ. από 500mL έως 200mL) ενώ αερίζεται με περιορισμένη πίεση αερισμού.
- 2) Αύξηση της αρχικής πίεσης εισπνοής (π.χ. από 15cm H<sub>2</sub>O έως 25cm H<sub>2</sub>O) με περιορισμένο όγκο αερισμού.
- 3) Απότομο φούσκωμα του μπλοκαρισμένου πνεύμονα.

#### [Αιτία]

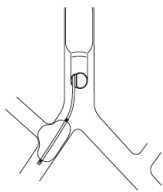
- 1) & 2) Τα παραπάνω μπορούν να αποδοθούν στο γεγονός ότι το cuff φραγής έχει απομακρυνθεί μέσα στον αυλό της τραχείας (κήλη), περιορίζοντας την (Εικ.8).
- 3) Τα παραπάνω μπορούν να αποδοθούν στο γεγονός ότι το cuff φραγής γλίστρησε πίσω στην τραχεία ή ανεπαρκές μπλοκάρισμα λόγω της μείωσης όγκου του φουσκώματος.

#### [Θεραπεία ή Αντιμετώπιση]

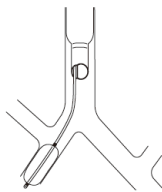
- Ο φραγέας πρέπει να εισαχθεί αρκετά βαθιά στον κύριο βρόγχο. Αυτή είναι η βασική αρχή για τη χρήση αυτού του σωλήνα. Το cuff φραγής πρέπει να τοποθετείται αρκετά βαθιά πέρα από την διακλάδωση της τραχείας και μέσα στο κύριο βρόγχο.
- Η θέση του cuff φραγής πρέπει να επιβεβαιωθεί με ένα εύκαμπτο ινοπτικό βρογχοσκόπιο μετά την τοποθέτηση του ασθενούς για θωρακοτομή.
- Για τη σωστή θωρακοτομία, τοποθετήστε και φουσκώστε το cuff φραγής έτσι ώστε να την ελαφρώς κνηστήσετε στον άνω λοβό του βρόγχου. Αυτό θα βοηθήσει στη σταθεροποίηση του cuff φραγής στη θέση της και θα μπλοκάρει με ασφάλεια τον δεξιό κύριο βρόγχο (Εικ.9).
- Για έναν ασθενή με τον ανώτερο λοβό του δεξιού πνεύμονα που βρίσκεται πολύ κοντά στην διακλάδωση της τραχείας, μπορεί να επιτευχθεί η παρεμπόδιση του μεσαίου και κατώτερου λοβού του δεξιού πνεύμονα, αντί για ολόκληρο τον δεξιό πνεύμονα, τοποθετώντας τον φραγέα στο ενδιάμεσο βρόγχο (Εικ. 10).
- Όταν ρυθμίζετε τη θέση του cuff φραγής, βεβαιωθείτε ότι έχετε ξεφουσκώσει το cuff φραγής πριν το μετακινήσετε.
- Αν συμβεί η μείωση του όγκου του φουσκώματος του cuff φραγής, αφαιρέστε μία φορά το cuff φραγής και φουσκώστε το ξανά.
- Εάν εμφανιστεί μια τέτοια κήλη όπως περιγράφεται στην Εικ. 8, η υποξαιμία μπορεί να αποκατασταθεί με απλό ξεφούσκωμα του cuff.



Εικ.8



Εικ.9



Εικ.10

#### [I.D / O.D. Διάσταση του Σωλήνα]

I.D[mm]	O.D[mm]	I.D[mm]	O.D[mm]
6	9,7/11,5	8,5	12,2/14,0
6,5	10,2/12,0	9	12,7/14,5
7	10,7/12,5	9,5	13,2/15,0
7,5	11,2/13,0	10	13,7/15,5
8	11,7/13,5		

\*Δύο O.D. διαστάσεις παρέχονται λόγω του ωοειδούς σχήματος του σωλήνα.

#### Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί ότι σχετίζονται με τη χρήση του UNIVENT™ (Τύπος TCB) 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 συμπεριλαμβανομένης ζημιάς στο perichondrium, εμφύσημα, εκκρινόμενες μεμβράνες φάρυγγα, γλωττικό οίδημα, λοιμώξεις, λαρυγγική απόφραξη, λαρυγγική στένωση, βρογχίτιδα, υποβλεννογονική αιμορραγία, τραχειοργία, τραχειακή στένωση, τραύματα (χείλη, φάρυγγα, τραχεία, γλωττίδα κ.λπ.).

#### Συνθήκες Αποθήκευσης :

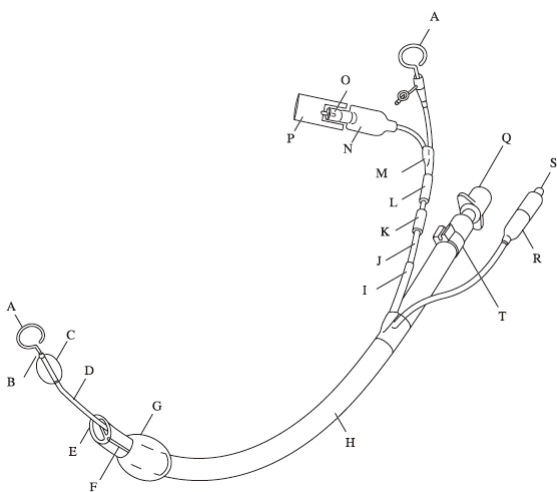
Διατηρείτε το προϊόν στεγνό και κρατήστε το σε καθαρή κατάσταση, αποφεύγοντας τις υψηλές θερμοκρασίες, την υγρασία και την έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

**Popis zařízení:**

- Pohyblivá hřídel blokátoru je vedena v lumenu blokátoru endotracheální trubice s připojenou blokovací manžetou na distálním konci.
- Pilotní balónek, který je připojen k blokovací manžetě je průhledný.
- RTG kontrastní značka se nachází na distálním konci endotracheální trubice. Blokátor je také navržen jako RTG kontrastní.
- Pro kontrolu polohy zasunutí jsou na endotracheální trubici i na hřídeli blokátoru vytištěny značky hloubky.

**Vlastnosti:**

- Endotracheální intubace může být provedena konvenčním způsobem stejně jako v případě jednolumenové endotracheální trubice.
- Jednoplíční ventilace lze dosáhnout umístěním blokátoru buď do levé nebo pravé plicе nebo do plicních segmentů v obou plicích.
- Insuflace a CPAP lze dosáhnout přes lumen hřídele blokátoru.
- Blokovanou plíci lze kolabovat pomocí aspirace vzduchu přes lumen blokátoru.
- Blokátor lze zatáhnout do svého pouzdra, aby se usnadnila pooperační ventilace.



Obr. 1

A	Zavaděč
B	Špička otevřeného lumenu (RTG kontrastní)
C	Blokovací manžeta
D	Ohyb blokátoru
E	Endotracheální
F	RTG kontrastní
G	Manžeta Tracheální Trubice
H	Endobronchiální Trubice
I	Plášť Trubice Blokátoru
J	Blokátor
K	Zátka uzávěru
L	Uchopení Blokátoru
M	Trychtýř
N	Pilotní balónek
O	Jednosměrný ventil
P	Vzduchovací deska
Q	15 mm Konektor
R	Pilotní balónek
S	Jednosměrný ventil
T	Zátka

**Indikace pro použití:**

UNIVENT™ (Typ TCB) je určen k použití řízení dýchání u chirurgických pacientů k provedení jednoplíční ventilace.

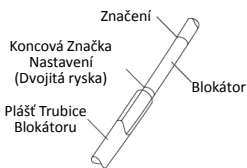
## Varování a Upozornění:

### [O Zavaděcích a Vzduchovací Desce]

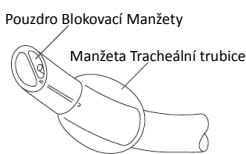
- Zavaděče na obou stranách blokátoru by měly být před použitím odstraněny a zlikvidovány, protože jsou umístěny tak, aby udržovaly zakřivený tvar blokátoru.
- Před použitím by se měla rovněž odstranit a zlikvidovat vzduchovací deska, která je připojena k blokovacímu ventilu, protože je k ventilaci připojena během procesu sterilizace EOG.

### [O Zatažení Blokovací Manžety]

- K dosažení hladkého zatažení blokovací manžety zajistěte, aby byl nejprve z manžety vypuštěn veškerý vzduch (dokud nebude pilotní balónek také úplně vypuštěný).
- Lubrikant (jako je Lidokainový gel) by měl být nanesen na celý povrch blokovací manžety.
- Opatrně vytáhněte blokátor až dokud se koncová značka (dvojitá rýska) neobjeví na proximálním konci pláště trubice blokátoru a vtáhněte blokovací manžetu do pouzdra endotracheální trubice.
- Neaplikujte lubrikant na koncový hrot hřídele blokátoru, protože by se lubrikantem mohl ucpat lumen hřídele blokátoru.
- Když se objeví koncová značka nastavení, netahejte hřídel blokátoru nadměrnou silou. Blokovací manžeta by se mohla poškodit.
- V případě, že nelze koncový hrot hřídele blokátoru vtáhnout do pouzdra endotracheální trubice, trubice by se neměla používat.



**Obr. 2**



**Obr. 3:**

### [O manžetách]

- Před použitím proveďte test nafouknutí tracheální manžety a blokovací manžety. V případě jakéhokoli selhání, jako je únik vzduchu nebo herniace balónku, by se trubice neměla používat. Maximální vstříkovaný objem vzduchu (pro test nafouknutím) pro tracheální manžetu na velikost:

Pro I.D. 6,0, 6,5, 7,0 a 7,5 mm	max. 40 mL
Pro I.D. 8,0, 8,5, 9,0, 9,5 a 10,0 mm	max. 50 mL

 Maximální vstříkovaný objem vzduchu (pro test nafouknutím) pro blokovací manžetu na velikost:

Všechny velikosti	max. 6 mL
-------------------	-----------

  - \* Nepřeplňujte více než je uvedeno pro test nafouknutím.
- S manžetami by se nemělo manipulovat s kleštěmi nebo podobně. Mohlo by dojít k poškození manžety.
- Vnitřní tlak (nebo objem nafouknutí) tracheální manžety nebo blokovací manžety by měl být určen klinickým úsudkem lékaře. Nadměrné nafouknutí by mohlo způsobit poškození manžety nebo trachey nebo průdušky pacienta.
- Po nafouknutí tracheální manžety nebo blokovací manžety, odpojte stříkačku od jednotlivých ventilů. Ponecháte-li stříkačku připojenou, ventil zůstane otevřený, což umožní vyfouknutí manžety.
- Stav nafouknutí tracheální manžety by měl být neustále sledován. V důsledku difúze plynu přes manžetu, se v průběhu času mění vnitřní tlak manžety (nebo objem nafouknutí). Pokud se vyžaduje nafouknutí nebo vyfouknutí manžety, nejdříve se ujistěte, že jste nejprve z manžety odstranili veškerý vzduch (dokud nebude pilotní balónek také úplně vypuštěný) a následně manžetu znovu na příslušný objem nafoukněte.
- Před zahájením intubace, extubace a polohováním každé manžety nezapomeňte z manžety zcela vypustit vzduch (dokud nebude pilotní balónek také úplně vypuštěný). V opačném případě by mohlo dojít k poškození manžety nebo trachey nebo průdušky pacienta.

### **[Obecná varování a upozornění]**

- 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.
- Vyvarujte se kontaktu s laserovým paprskem nebo elektrochirurgickým nožem v bezprostřední blízkosti této trubice. Případný kontakt může vést k náhlému vznícení této trubice za přítomnosti směsí oxidu dusného a kyslíku nebo čistého kyslíku.
- Nepoužívejte výrobek pokud je sterilní obal před použitím poškozený, vlhký nebo otevřený.
- Datum spotřeby výrobku je uvedený na štítku výrobku. Výrobek by se neměl používat po uplynutí data spotřeby.
- Nezkracujte trubici nebo na ní nevyřezávejte další otvory.
- Je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození nožem, kleštěmi nebo jehlou. Výrobek by se neměl používat, pokud je poškozen.
- Neměl by se používat chemický dezinfekční prostředek. Mohl by poškodit materiál manžety.
- Značky hloubky na endotracheální trubici a na hřídeli blokátoru jsou pouze vodítkem intubace. Skutečná hloubka intubace by měla být stanovena klinickým úsudkem lékaře.
- Při aplikaci lubrikantu je třeba dbát na to, aby nedošlo k okluzi v části špičky endotracheální trubice a na hřídeli blokátoru.
- Před intubací nezapomeňte zatáhnout oblast špičky blokátoru do pouzdra endotracheální trubice. Mohlo by dojít k poškození trachey.
- Před intubací se ujistěte, že 15 mm konektor a anestetický obvod jsou pevně připojeny.
- Při vytlačení špičky blokátoru z pláště endotracheální trubice se ujistěte, že uchopíte hřídél blokátoru poblíž pláště trubice blokátoru (oblast mezi koncovou značkou nastavení a značením první hloubky, jak je znázorněno na Obr. 2). V opačném případě může dojít k zalomení nebo zlomení hřídela blokátoru.
- Při otáčení a polohování špičky blokátoru se ujistěte, že místo manipulace se bude nacházet na uchopení blokátoru. Manipulace v blízkosti spojovací části může způsobit její poškození.
- Před extubací nezapomeňte zatáhnout blokovací manžetu do pláště endotracheální trubice. V opačném případě může dojít k poškození průdušnice.
- 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 výrobcí a příslušnému orgánu.

### **[Varování a bezpečnostní opatření během používání]**

- Zaváděcí poloha endotracheální trubice a blokátoru by měla být pravidelně kontrolována auskulací, bronchoskopem nebo rentgenem.
- Pokud se změní poloha pacienta, nezapomeňte zkontrolovat těsnění manžety endotracheální trubice a blokační manžety.
- Po zablokování průdušky je nutno zvýšit koncentraci inspirovaného kyslíku na 50% nebo více a pacient by měl být ventilován mechanicky.
- Hodnota PaO<sub>2</sub> by se měla měřit po potvrzení plicního kolapsu nebo když od blokování průdušky uplynulo 20 minut.
- Dechový objem by měl být monitorován vhodným ventilačním měřičem a špičkový inspirační tlak inspirometrem připojeným k anestetickému obvodu.
- Hodnota SaO<sub>2</sub> by měla být neustále sledována pulzním oxymetrem.

### **Doporučený postup:**

Níže uvedeny jsou obecné pokyny k použití.

U každého jednotlivého pacienta by mělo být provedeno odborné klinické posouzení.

### **[Příprava před intubací]**

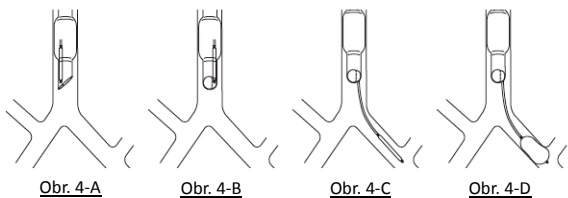
1. Opatrně vyjměte sterilní výrobek z obalu a zkontrolujte, zda není poškozen.  
POZNÁMKA: Nepoužívejte, pokud je zjištěno jakékoliv poškození.
2. Odstraňte a zlikvidujte zavaděče na obou stranách blokátoru a na vzduchovací desce u ventilu blokátoru.  
POZNÁMKA: Viz [O Zavaděcích a Vzduchovací Desce].
3. Proveďte test nafouknutím tracheální manžety a blokovací manžety.  
POZNÁMKA: Nepoužívejte, pokud je zjištěno jakékoliv poškození.
4. Z každé manžety úplně vypusťte vzduch a odpojte stříkačku od jednosměrného ventilu.  
POZNÁMKA: Vyprazdňujte dokud nebude pilotní balónek úplně vypuštěn.
5. Zatáhněte blokátor do pouzdra endotracheální trubice.  
POZNÁMKA: Viz [O Zatažení Blokovací Manžety].



## [Metody Intubace]

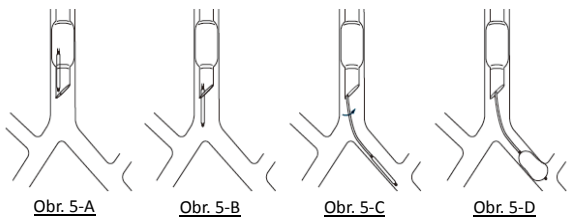
### A. Metoda Rotace Trubice (Obr. 4)

1. Zavedte trubici orotracheálně, stejně jako konvenční endotracheální trubici (Obr. 4-A), a otočte trubici o 90° směrem k operační straně tak, aby se lumen blokátor nacházel na straně toraktomie (Obr. 4-B).
2. Po provedení rotace nafoukněte tracheální manžetu trubice a připevněte trubici pevně k ústům pacienta fixační textilní páskou.
3. Vytlačte hřídel blokátoru z pouzdra endotracheální trubice.  
POZNÁMKA: Ujistěte se, že budete manipulovat s hřídelí blokátoru poblíž pláště trubice blokátoru.
4. Blokátor bude sledovat laterální stěnu trachey a vklouzne do hlavní cílové průdušky (Obr. 4-C).  
POZNÁMKA: Blokátor by měl být zaveden dostatečně hluboko.
5. Uložte pacienta na bok, zkontrolujte polohu blokační manžety pomocí bronchoskopie a zafixujte hřídel blokátoru na endotracheální trubici pomocí zátky (Obr. 7).  
POZNÁMKA: Ujistěte se, že je blokovací manžeta umístěna dostatečně hluboko za tracheálním rozdělením. Viz [Fixace Blokátoru].
6. Po uložení pacienta na bok a po otevření pleury, vstříkněte do blokovací manžety 5-6 mL vzduchu, abyste blokovali průdušku (Obr. 4-D).



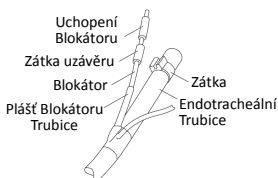
### B. Metoda Rotace Blokátoru (Obr. 5)

1. Zavedte trubici orotracheálně, nafoukněte manžetu tracheální trubice (Obr. 5-A) a připevněte trubici pevně k ústům pacienta fixační textilní páskou.
2. Zavedte fiberoptický bronchoskop do lumenu endotracheální trubice a pod přímým pohledem vytlačte blokovací manžetu z pouzdra endotracheální trubice (Obr. 5-B).  
POZNÁMKA: Ujistěte se, že budete manipulovat s hřídelí blokátoru poblíž pláště trubice blokátoru.
3. Pod přímým dohledem fiberoptického bronchoskopu trubici blokátoru točivým pohybem zatlačte do hlavní cílové průdušky (Obr. 5-C).  
POZNÁMKA: Ujistěte se, že místo manipulace se bude nacházet na uchopení blokátoru.
4. Zbytek úkonů je stejný jako u Metody Rotace Trubice (č.5 a č.6) a blokování hlavní průdušky (Obr. 5-D).

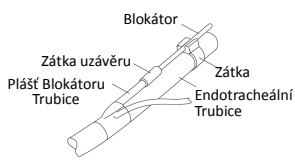


## [Fixace Blokátoru]

1. Posouvejte zátku uzávěru a otáčejte ní (v případě potřeby) a upevněte ji na plášť trubice blokátoru (Obr. 6).  
POZNÁMKA: Při hýbání se zátkou uzávěru neměňte polohu blokátoru.
2. Zaklapněte blokátor na zátku na endotracheální trubici (Obr. 7).  
POZNÁMKA: Znovu potvrďte polohu blokovací manžety přímým pohledem.



Obr. 6



Obr. 7

**Potenciální Problém :****[Problémy, které se pravděpodobně projeví během klinického použití]**

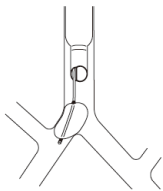
- 1) Snížení dechového objemu (např. z 500 mL na 200 mL) při ventilaci ventilátorem s omezeným tlakem.
- 2) Zvýšení původního inspiračního tlaku (např. z 15 cm H<sub>2</sub>O na 25 cm H<sub>2</sub>O) objemově omezeným ventilátorem.
- 3) Náhlé nafouknutí blokové plíce.

**[Příčina]**

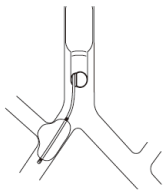
- 1)&2) Výše uvedené lze přičíst skutečnosti, že došlo k dislokaci blokové manžety do lumenu trachey (herniace), nastalo zúžení (Obr. 8).
- 3) Výše uvedené lze přičíst skutečnosti, že blokovácí manžeta sklouzla zpět do trachey nebo nastalo nedostatečné blokování v důsledku snížení objemu nafouknutí.

**[Řešení komplikace nebo protipatření]**

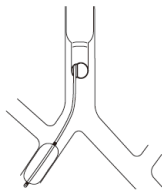
- Blokátor musí být do hlavní průdušky umístěn dostatečně hluboko. To je základní princip práce s touto tracheální trubicí. Blokovačí manžeta by měla být umístěna dostatečně hluboko za tracheálním rozdělením a v hlavní průdušce.
- Poloha blokové manžety by měla být znovu zkontrolována flexibilním fibrooptickým bronchoskopem po uložení pacienta do torakotomické polohy.
- Pro torakotomii na pravé straně umístěte a nafoukněte blokováčí manžetu tak, aby mírně herniovala do horního laloku průdušky. Pomůže to zafixovat polohu blokové manžety a bezpečně zablokovat pravou stranu hlavní průdušky (Obr. 9).
- U pacienta, který má horní lalok pravé plíce umístěn velmi blízko tracheálního rozdělení, blokování středních a dolních laloků pravé plíce namísto blokování celé pravé plíce, lze dosáhnout umístěním blokátoru do střední průdušky (Obr. 10).
- Při nastavování polohy blokové manžety nezapomeňte blokováčí manžetu nejprve vyfouknout, než s ní začnete pohybovat.
- Pokud dojde ke snížení objemu nafouknutí blokové manžety, blokováčí manžetu vyfoukněte a nafoukněte ji znovu.
- Pokud nastane herniace popsaná na Obr. 8, hypoxémii lze jednoduše napravit vypuštěním manžety.



Obr. 8



Obr. 9



Obr. 10

**[I.D / O.D. Rozměr trubice]**

I.D[mm]	O.D[mm]
6	9,7/11,5
6,5	10,2/12,0
7	10,7/12,5
7,5	11,2/13,0
8	11,7/13,5

I.D[mm]	O.D[mm]
8,5	12,2/14,0
9	12,7/14,5
9,5	13,2/15,0
10	13,7/15,5

\*Uvedeny jsou dva O.D. měření kvůli oválnému tvaru trubice.

**Nežádoucí Účinky:**

Byly zaznamenány následující nežádoucí účinky spojené s používáním UNIVENT™ (Typ TCB) 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 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:**

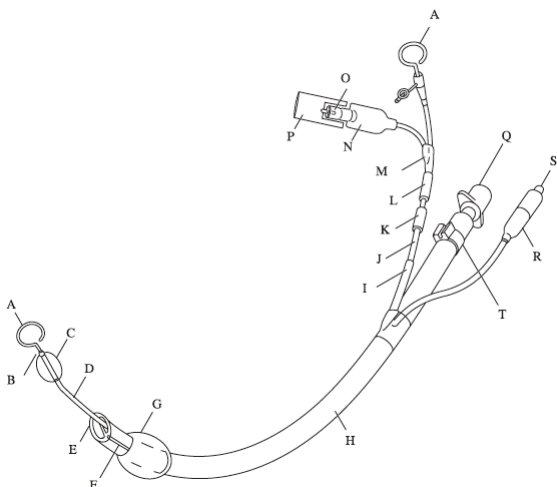
Udržujte výrobek v suchu a skladujte v čistých podmínkách, chraňte před vysokými teplotami, vlhkostí a nevystavujte přímému slunečnímu záření.

**Opis urządzenia :**

- Ruchomy wałek blokujący jest prowadzony w światło blokady rurki dotchawiczej z mankietem blokującym przymocowanym na dalszym końcu.
- Balon pilotujący, połączony z mankietem blokującym, jest przezroczysty.
- Nieprzezroczystą linię rentgenowską umieszcza się na dalszym końcu rurki dotchawiczej. Ponadto, bloker jest nieprzezroczysty dla promieni rentgenowskich.
- Oznaczenia głębokości są nadrukowane zarówno na rurce dotchawiczej, jak i na wałku blokującym w celu sprawdzenia pozycji wprowadzenia.

**Funkcje :**

- Intubację dotchawiczą można przeprowadzić w sposób konwencjonalny, podobnie jak rurkę dotchawiczą o jednym świetle.
- Wentylację jednego płuca można osiągnąć, umieszczając bloker w lewym lub prawym płucu lub w segmentach jednego z płuc.
- Insuflację i CPAP można osiągnąć przez światło wałka blokera.
- Zablockowane płuco można doprowadzić do zapadnięcia poprzez zasysanie powietrza przez światło blokady.
- Blokady można wycofać do kieszeni, aby ułatwić wentylację pooperacyjną.



**Fig.1**

A	Mandryn
B	Otwarta końcówka prześwitu (nieprzezroczysta dla promieni rentgenowskich)
C	Mankiet blokujący
D	Zagięcie blokujące
E	Dotchawicze
F	Nieprzezroczysty dla promieni rentgenowskich
G	Mankiet do rurki intubacyjnej
H	Rurka dotchawicza
I	Rurka z płaszczem blokującym
J	Bloker
K	Zatyczka stopera
L	Uchwyt blokujący
M	Lejek
N	Balon pilotujący
O	Zawór jednokierunkowy
P	Płyta napowietrzająca
Q	Złącze 15mm
R	Balon pilotujący
S	Zawór jednokierunkowy
T	Opaska stopera

**Wskazania do stosowania:**

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

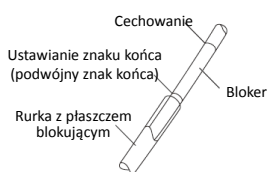
## Ostrzeżenia i środki ostrożności:

### [O mandrynach i płytce napowietrzającej]

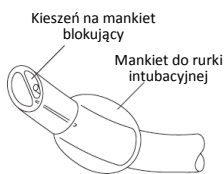
- Mandryny na obu końcach blokady należy wyjąć i wyrzucić przed użyciem, ponieważ są one umieszczane w celu zachowania zakrzywionego kształtu blokady.
- Płytke napowietrzającą przymocowaną do zaworu blokującego należy również zdjąć i wyrzucić przed użyciem, ponieważ jest ona przymocowana do wentylacji podczas procesu sterylizacji EOG.

### [Informacje o wycofaniu mankieta blokującego]

- Przed wycofaniem mankieta blokującego, należy całkowicie usunąć powietrze z mankieta (do momentu zapadnięcia się również balonika pilotującego), aby zapewnić płynne wycofanie.
- Środek poślizgowy (np. galaretka lidokainowa) należy nałożyć na całą powierzchnię mankieta blokującego.
- Ostrożnie odciągnąć blokadę, aż do pojawienia się znacznika końcowego (oznaczenie na dwóch końcach) na proksymalnym końcu rurki płaszczka blokującego, a następnie cofnąć mankieta blokujący do kieszeni rurki dotchawiczej.
- Nie nakładać środka poślizgowego na końcówkę wałka blokującego, ponieważ może on blokować światło wałka blokującego.
- Nie ciągnąć wałka blokującego z nadmierną siłą, gdy pojawi się znacznik końca ustawienia. Może to spowodować uszkodzenie mankieta blokującego.
- W przypadku, gdy końcówki trzonu blokującego nie można wycofać do kieszeni rurki dotchawiczej, rurki nie należy używać.



Ryc.2



Ryc.3

### [O mankietach]

- Przed użyciem, przeprowadzić test napełniania mankieta dotchawiczego i mankieta blokującego. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek awarii, takiej jak wyciek powietrza lub przepuklina balonu, rurki nie należy używać.

Maksymalna objętość powietrza wtryskowego (do testu napełniania) dla mankieta dotchawiczego dla każdego rozmiaru:

Dla ID 6,0, 6,5, 7,0 i 7,5mm maks. 40ml

Dla ID 8,0, 8,5, 9,0, 9,5 i 10,0mm maks. 50ml

Maksymalna objętość powietrza wtryskowego (do testu napełniania) dla mankieta blokującego dla danego rozmiaru:

Wszystkie rozmiary maks. 6ml

\* Nie pompować nadmiernie, jak określono powyżej dla testu nadmuchiwanie.

- Mankietów nie należy traktować kleszczykami ani podobnymi rzeczami. Może to spowodować uszkodzenie mankieta.
- Ciśnienie wewnętrzne (lub objętość napełniania) mankieta dotchawiczego lub mankieta blokującego powinno być określone na podstawie oceny klinicznej lekarza. Nadmierne napełnienie może spowodować uszkodzenie mankieta lub tchawicy lub oskrzeli pacjenta.
- Po napełnieniu mankieta dotchawiczego lub mankieta blokującego, należy odłączyć strzykawkę od każdego zaworu. Pozostawienie podłączonej strzykawki spowoduje, że zastawka będzie otwarta, umożliwiając opróżnienie mankieta.
- Stan napełnienia mankieta dotchawiczego i mankieta blokującego powinien być przez cały czas monitorowany. Ze względu na dyfuzję gazów przez mankieta, ciśnienie wewnętrzne mankieta (lub objętość napełniania) zmienia się w czasie. Jeśli konieczne jest napełnienie lub opróżnienie mankieta, należy najpierw całkowicie usunąć powietrze z mankieta (aż balon pilotujący również się zapadnie), i ponownie nadmuchać mankieta do odpowiedniej objętości.
- Przed intubacją, ekstubacją i regulacją każdego położenia mankieta, należy całkowicie usunąć powietrze z mankieta (do momentu zapadnięcia się również balonu pilotującego). W przeciwnym razie, może to spowodować uszkodzenie mankieta lub tchawicy lub oskrzeli pacjenta.

### **[Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności]**

- 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.
- Unikać kontaktu z wiązką lasera lub nożem elektrochirurgicznym w bezpośrednim sąsiedztwie tej rurki. Taki kontakt może spowodować nagły zapłon tej rurki w obecności mieszanin podtlenku azotu i tlenu lub czystego tlenu.
- Nie używać produktu, jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone, mokre lub otwarte przed użyciem.
- Termin ważności produktu podany jest na etykiecie produktu. Produkt nie powinien być używany, jeśli jego termin przydatności wygaś.
- Nie przecinaj rurki ani nie wycinaj dodatkowych otworów.
- Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia przez noże, kleszcze lub igły. Produkt nie powinien być używany, jeśli jest uszkodzony.
- Nie należy używać chemicznych środków dezynfekujących. Może to spowodować uszkodzenie materiału mankietu.
- Oznaczenia głębokości na rurce dotchawiczej i wałku blokującym stanowią jedynie wskazówkę dotyczącą intubacji. Rzeczywistą głębokość intubacji należy ustalić na podstawie oceny klinicznej lekarza.
- Należy zachować ostrożność, aby uniknąć okluzji końcówki rurki dotchawiczej i wałka blokującego podczas nakładania środka poślizgowego.
- Przed intubacją, należy wycofać końcówkę blokady do kieszeni rurki dotchawiczej. W przeciwnym razie, może to spowodować uszkodzenie tchawicy.
- Przed intubacją, upewnić się, że złącze 15mm i obwód znieczulający są dobrze połączone.
- Podczas wypychania końcówki blokady z kieszeni rurki dotchawiczej należy chwycić wałek blokujący w pobliżu rurki płaszczą blokującego (obszar między ustawionym końcowym znacznikiem a pierwszym znacznikiem głębokości, jak pokazano na Ryc.2). W przeciwnym razie, może się ona poskręcać lub złamać wałek blokady.
- Obracając i ustawiając końcówkę blokady, należy manipulować uchwytem blokującym. Manipulowanie częścią łączącą blokera może spowodować uszkodzenie części łączącej.
- Przed ekstubacją, należy wycofać mankiety blokujące do kieszeni rurki dotchawiczej. W przeciwnym razie, może to spowodować uszkodzenie tchawicy.
- 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.

### **[Ostrzeżenia i środki ostrożności podczas użytkowania]**

- Miejsce wprowadzenia rurki dotchawiczej i blokera należy regularnie sprawdzać za pomocą osłuchiwania, bronchoskopu lub prześwietlenia rentgenowskiego.
- Po zmianie pozycji pacjenta, należy sprawdzić uszczelnienie mankietu rurki dotchawiczej i mankietu blokującego.
- Po zablokowaniu oskrzeli, należy zwiększyć stężenie wdychanego tlenu do 50% lub więcej, a pacjenta należy wentylować mechanicznie.
- Wartość PaO<sub>2</sub> należy mierzyć po potwierdzeniu całkowitego zapadnięcia się płuca lub 20 minut po zablokowaniu oskrzeli.
- Objętość oddechową należy monitorować za pomocą odpowiedniego miernika wentylacji, a szczytowe ciśnienie wdechowe z inspirometrem podłączonym do obwodu znieczulającego.
- Wartość SaO<sub>2</sub> powinna być cały czas monitorowana pulsoksymetrem.

### **Zalecana procedura:**

Poniżej przedstawiono ogólne instrukcje użytkowania.

W przypadku każdego pacjenta, należy przeprowadzić fachową ocenę kliniczną.

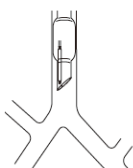
### **[Przygotowania przed intubacją]**

1. Ostrożnie wyjąć sterylny produkt z opakowania i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony.  
UWAGA: Nie używać, w przypadku stwierdzenia uszkodzeń.
2. Wyjąć i wyrzucić mandryny po obu stronach blokady i płytki napowietrzającej przy zaworze blokującym.  
UWAGA: Patrz [O mandrynach i płytce napowietrzającej].
3. Wykonaj test napełniania mankieta tchawicy i mankieta blokującego.  
UWAGA: Nie używać, w przypadku stwierdzenia uszkodzeń.
4. Całkowicie wypuścić powietrze z każdego mankieta i odłączyć strzykawkę od zaworu jednokierunkowego.  
UWAGA: Wypuszczać powietrze aż do momentu całkowitego opróżnienia balonu pilotującego.
5. Wciągnąć bloker do kieszeni rurki dotchawiczej.  
UWAGA: Patrz [Informacje o wycofywaniu mankieta blokującego].

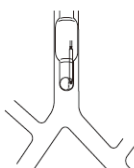
## [Metody intubacji]

### A. Metoda obracania rurki (Rys.4)

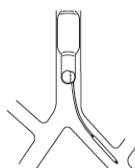
1. Wprowadzić rurkę ustno-tchawiczą, tak jak konwencjonalną rurkę dotchawiczą (Ryc.4-A) i obrócić rurkę o 90 stopni w kierunku strony operacyjnej, tak aby światło blokady znajdowało się po stronie torakotomii (Ryc.4-B).
2. Po obróceniu, nadmuchać mankiet rurki dotchawiczej i mocno przymocować rurkę do ust pacjenta taśmą z tkaniny.
3. Wypchnąć bloker z kieszeni rurki dotchawiczej.  
UWAGA: Pamiętaj, aby manipulować wątkiem blokującym w pobliżu rury płaszczka blokującego.
4. Bloker będzie podążał za boczną ścianą tchawicy do docelowego oskrzela głównego (Ryc.4-C).  
UWAGA: Bloker należy wprowadzić wystarczająco głęboko.
5. Obrócić pacjenta na bok, sprawdzić położenie mankietu blokującego w bronchoskopii i zamocować wałek blokujący na rurce dotchawiczej za pomocą opaski stopera (Ryc.7).  
UWAGA: Upewnić się, że mankiet blokujący jest umieszczony wystarczająco głęboko poza rozwidleniem tchawicy. Patrz [Mocowanie blokera].
6. Po obróceniu pacjenta na bok i otwarciu opłucnej, wstrzyknąć 5-6ml powietrza do mankieta blokującego, aby zablokować oskrzela (Ryc.4-D).



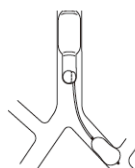
Rys.4-A



Rys.4-B



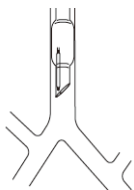
Rys.4-C



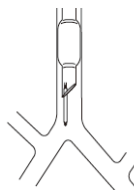
Rys.4-D

### B. Metoda rotacji blokera (Ryc.5)

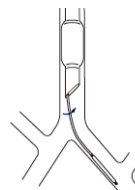
1. Wprowadzić rurkę ustno-tchawiczą, nadmuchać mankiet rurki dotchawiczej (Ryc.5-A) i mocno przymocować rurkę do ust pacjenta taśmą z tkaniny.
2. Wprowadzić bronchoskop światłowodowy do światła rurki dotchawiczej i wypchnąć mankiet blokujący pod bezpośrednią wizją z kieszeni rurki dotchawiczej (Ryc.5-B).  
UWAGA: Pamiętaj, aby manipulować wątkiem blokującym w pobliżu rury płaszczka blokującego.
3. Wcisnąć, jednocześnie przekręcając rurkę blokującą, do docelowego oskrzela głównego, utrzymując go pod bezpośrednią wizją, za pomocą bronchoskopu światłowodowego (Ryc.5-C).  
UWAGA: Pamiętać, aby manipulować uchwytem blokującym.
4. Reszta manipulacji jest taka sama, jak metoda rotacji rurki (nr 5 i nr 6) i blokuje oskrzela główne (Ryc.5-D).



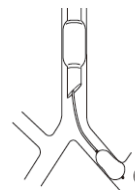
Rys.5-A



Rys.5-B



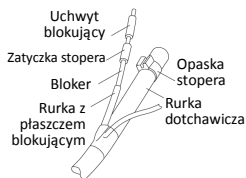
Rys.5-C



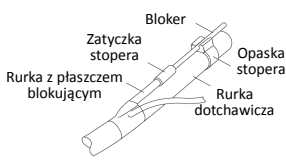
Rys.5-D

## [Mocowanie blokera]

1. Przesuń zatyczkę stopera i obróć (jeśli to konieczne), i zamontuj ją na rurce płaszczka blokującego (Rys.6).  
UWAGA: Podczas przesuwania zatyczki stopera nie należy zmieniać położenia blokady.
2. Zatrzasnąć blokadę na opasce stopera na rurce dotchawiczej (Ryc.7).  
UWAGA: Ponownie potwierdź pozycję mankieta blokującego, utrzymując go pod bezpośrednią wizją.



Ryc.6



Ryc.7

**Potencjalny problem :**

[Problemy, które mogą pojawić się podczas stosowania klinicznego]

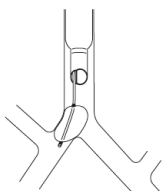
- 1) Zmniejszenie objętości oddechowej (np. z 500ml do 200ml) podczas wentylacji za pomocą respiratora z ograniczeniem ciśnienia.
- 2) Wzrost pierwotnego ciśnienia wdechowego (np. z 15cm H<sub>2</sub>O do 25cm H<sub>2</sub>O) przy wentylatorze z ograniczeniem objętości.
- 3) Nagłe napompowanie zablokowanego płuca.

**[Przyczyna]**

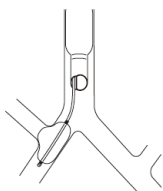
- 1) i 2) Powyższe można przypisać temu, że mankiet blokujący został wypchnięty do światła tchawicy (przepuklina), zwężając go (Ryc.8).
- 3) Powyższe można przypisać temu, że mankiet blokujący wsunął się z powrotem do tchawicy, lub niewystarczającą blokadą z powodu zmniejszenia objętości napełniania.

**[Leczenie lub środki zaradcze]**

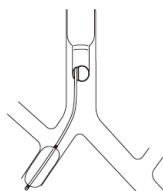
- Bloker należy wprowadzić wystarczająco głęboko do głównego oskrzela. To jest podstawowa zasada używania tej rurki. Mankiet blokujący powinien być umieszczony dostatecznie głęboko poza rozwidleniem tchawicy i do oskrzela głównego.
- Po ustawieniu pacjenta do torakotomii, należy ponownie potwierdzić położenie mankieta blokującego za pomocą elastycznego bronchoskopu światłowodowego.
- W celu wykonania prawej torakotomii, umieść i nadmuchać mankiet blokujący tak, aby lekko przepuklinować go do oskrzela płata górnego. Pomoże to unieruchomić mankiet blokujący i bezpiecznie zablokować prawe oskrzele główne (Ryc. 9).
- U pacjenta, u którego górny płat płuca prawego znajduje się bardzo blisko rozwidlenia tchawicy, zablokowanie środkowego i dolnego płata płuca prawego zamiast całego płuca prawego można uzyskać poprzez umieszczenie blokera w oskrzeli pośrednim (Ryc.10).
- Podczas regulacji pozycji mankieta blokującego należy spuścić powietrze z mankieta blokującego przed jego przesunięciem.
- Jeśli nastąpi zmniejszenie objętości napełniania mankieta blokującego, należy spuścić powietrze z mankieta blokującego i ponownie go napompować.
- Jeśli wystąpi przepuklina opisana na Ryc.8, hipoksemię można leczyć, po prostu opróżniając mankiet.



Ryc.8



Ryc.9



Ryc.10

**[ID / OD Wymiary rury]**

I.D[mm]	O.D[mm]
6	9,7/11,5
6,5	10,2/12,0
7	10,7/12,5
7,5	11,2/13,0
8	11,7/13,5

I.D[mm]	O.D[mm]
8,5	12,2/14,0
9	12,7/14,5
9,5	13,2/15,0
10	13,7/15,5

\* Dwie miary średnicy zewnętrznej są podane ze względu na owalny kształt rurki.

**Działania niepożądane :**

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

**Warunki przechowywania :**

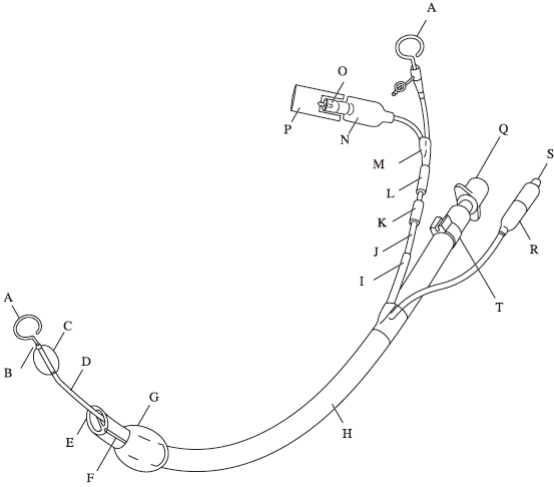
Utrzymywać produkt w stanie suchym i przechowywać go w czystych warunkach, unikając wysokiej temperatury, wilgoci i bezpośredniego światła słonecznego.

**Cihaz Tanımı:**

- Hareketli bloke edici şaft, distal uca takılı bloke edici kaf ile endotrakeal tüpün bloke edici lümeninde yönlendirilir.
- Bloke edici kafa bağlanan pilot balon şeffaftır.
- X-ışını opak çizgi endotrakeal tüpün distal ucuna yerleştirilir. Ayrıca, bloke edici X-ışını opak olarak tasarlanmıştır.
- Yerleştirme konumunu kontrol etmek için hem endotrakeal tüpte hem de bloke edici şaftta derinlik işaretleri basılıdır.

**Özellikleri :**

- Endotrakeal entübasyon, tıpkı tek lümenli bir endotrakeal tüp gibi geleneksel şekilde gerçekleştirilebilir.
- Tek akciğer ventilasyonu, bloke edicinin sol veya sağ akciğere veya her iki akciğerdeki akciğer segmentlerine yerleştirilmesiyle sağlanabilir.
- İnsüflasyon ve CPAP, bloke edici şaftın lümeni yoluyla sağlanabilir.
- Bloke olmuş akciğer, bloke edici lümen içinden hava çekilerek söndürülebilir.
- Bloke edici, ameliyat sonrası ventilasyonu kolaylaştırmak için cebine geri çekilebilir.



Şekil 1

A	Stile
B	Açık Lümen Ucu (X Işını Opak)
C	Bloke Edici Kaf
D	Bloke Edici Kıvrım
E	Endotrakeal
F	X-Işını Opak
G	Trakeal Tüp Kafı
H	Endotrakeal Tüp
I	Bloke Edici Manto Tüpü
J	Bloke Edici
K	Kapak Tıpası
L	Bloke Edici Kulpu
M	Huni
N	Pilot Balon
O	Tek Yönlü Valf
P	Havalandırma Plakası
Q	15 mm Bağlayıcı
R	Pilot Balon
S	Tek Yönlü Valf
T	Bant Tutucu

**Kullanım Endikasyonları:**

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



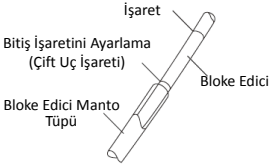
## Uyarılar ve Önlemler:

### [Stileler ve Havalandırma Plakası Hakkında]

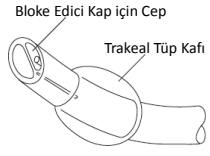
- Bloke edicinin kıvrımlı şeklini korumak için yerleştirildiklerinden, bloke edicinin her iki ucundaki stileler kullanımdan önce çıkarılmalı ve atılmalıdır.
- Bloke edici valfe takılan havalandırma plakası da EOG sterilizasyon işlemi sırasında ventilasyon için takıldığından, kullanımdan önce çıkarılmalı ve atılmalıdır.

### [Bloke Edici Kafın Geri Çekilmesi Hakkında]

- Bloke edici kafı geri çekmeden önce, yumuşak geri çekme için kaftaki havayı tamamen boşalttığınızdan (pilot balon da çökene kadar) emin olun.
- Kayganlaştırıcı (Lidokain jöle gibi) bloke edici kafın tüm yüzeyine uygulanmalıdır.
- Bloke edici manto tüpünün proksimal ucunda ayar sonu işareti (çift uç işareti) görünene kadar bloke ediciyi dikkatlice çekin ve bloke edici kafı endotrakeal tüpün cebine geri çekin.
- Kayganlaştırıcı, bloke edici şaft lümenini engelleyebileceğinden bloke edici şaftın son ucunu kayganlaştırmayın.
- Ayar sonu işareti görüldüğünde bloke edici şaftı aşırı güçle çekmeyin. Bloke edici kafa zarar verebilir.
- Bloke edici şaftın son ucunun endotrakeal tüpün cebine geri çekilememesi durumunda tüp kullanılmamalıdır.



Şekil 2



Şekil 3

### [Kafklar Hakkında]

- Kullanımdan önce trakeal kaf ve bloke edici kaf için şişirme testi yapın. Hava kaçağı veya balon fıtıklaşması gibi herhangi bir arıza oluşması durumunda tüp kullanılmamalıdır.  
Boyut başına trakeal kaf için maksimum enjeksiyon hava hacmi (şişirme testi için):  
I.D. için 6,0, 6,5, 7,0 ve 7,5 mm. Maksimum 40mL  
I.D. için 8,0, 8,5, 9,0, 9,5 ve 10,0 mm Maksimum 50 mL  
Beden başına bloke edici kaf için enjekte edilen maksimum hava hacmi (şişirme testi için):  
Tüm boyutlar Maksimum 6 mL  
\* Yukarıda şişirme testi için belirtildiği gibi aşırı şişirmeyin.
- Kafalara forseps veya benzeri bir şeyle muamele edilmemelidir. Bu, kafa zarar verebilir.
- Trakeal kaf veya bloke edici kafın iç basıncı (veya şişirme hacmi), doktorun klinik kararı ile belirlenmelidir. Aşırı şişirme kaf veya hastanın soluk borusu veya bronşuna zarar verebilir.
- Trakeal kaf veya bloke edici kaf şişirildikten sonra şırıngayı her bir valften ayırın. Şırınganın takılı bırakılması, valfi açık tutacak ve kafın inmesine izin verecektir.
- Trakeal kaf ve bloke edici kafın şişkinliği her zaman izlenmelidir. Kaftaki gaz difüzyonu nedeniyle, iç kaf basıncı (veya şişirme hacmi) zamanla değişir. Kafın şişirilmesi veya indirilmesi gerekliyse, önce kaftan havayı (pilot balon da sönene kadar) tamamen boşalttığınızdan emin olun ve kafı tekrar uygun hacme şişirin.
- Entübasyondan, ekstübasyondan ve her bir kaf pozisyonunun ayarlanmasından önce, kaftaki havayı (pilot balon da sönene kadar) tamamen boşalttığınızdan emin olun. Aksi takdirde kafa veya hastanın trakeasına veya bronşuna zarar verebilir.

### [Genel Uyarılar ve Önlemler]

- 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.
- Bu tüpün yakın alanında lazer ışınıyla veya elektrocerrahi bıçağıyla temastan kaçının. Bu tür bir temas, nitroz oksit ve oksijen veya saf oksijen karışımları varlığında bu tüpün aniden tutuşmasına neden olabilir.
- Steril ambalajın hasar görmesi, ıslanması veya kullanımdan önce açılması durumunda ürünü kullanmayın.
- Ürünün son kullanma tarihi ürün etiketinde belirtilmiştir. Ürün son kullanma tarihi geçmişse kullanılmamalıdır.
- Tüpü kesmeyin veya ek delikler açmayın.
- Bıçaklar, pensler veya iğneler tarafından zarar görmemesi için özen gösterilmelidir. Ürün hasarlıysa kullanılmamalıdır.
- Kimyasal dezenfektanlar kullanılmamalıdır. Kafın malzemesini bozabilir.
- Endotrakeal tüp ve bloke edici şaft üzerindeki derinlik işaretleri sadece entübasyon kılavuzudur. Gerçek entübasyon derinliği, doktorun klinik kararı ile belirlenmelidir.
- Kayganlaştırıcı uygularken endotrakeal tüpün ucunda ve bloke edici şaftta tıkanmayı önlemek için özen gösterilmelidir.
- Entübasyondan önce bloke edicinin uç kısmını endotrakeal tüp cebine geri çektiğinizden emin olun. Aksi takdirde nefes borusuna zarar verebilir.
- Entübasyondan önce 15 mm konektör ve anestezi devrenin sıkıca bağlandığından emin olun.
- Bloke edici ucunu endotrakeal tüp cebinden dışarı iterken, bloke edici şaftı bloke edici kılıf tüpünün yakınında tuttuğunuzdan emin olun (Şekil 2'de gösterildiği gibi ayar sonu işareti ile ilk derinlik işareti arasındaki alan). Aksi takdirde blokaj milini bükebilir veya kırabilir.
- Bloke edicinin uç kısmını döndürürken ve yerleştirirken, bloke edici kulpunu tuttuğunuzdan emin olun. Bloke edici birleşme kısmında hareket ettirilirse, bağlantı parçasına zarar verebilir.
- Ekstübasyondan önce bloke edici kafı endotrakeal tüp cebine geri çektiğinizden emin olun. Aksi takdirde nefes borusuna zarar verebilir.
- 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.

### [Kullanım Sırasındaki Uyarılar ve Önlemler]

- Endotrakeal tüpün ve bloke edicinin yerleştirme konumu, oskültasyon, bronkoskop veya röntgen ile düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Hastanın pozisyonu değiştiğinde, endotrakeal tüp kafının ve bloke edici kafın sızdırmazlığını kontrol ettiğinizden emin olun.
- Bronş bloke edildikten sonra, solunan oksijen konsantrasyonu %50 veya daha fazlasına yükseltilmeli ve hastaya mekanik olarak oksijen verilmelidir.
- PaO<sub>2</sub> Değeri, akciğerin tamamen söndüğü doğrulandığında veya bronş bloke edildikten 20 dakika sonra ölçülmelidir.
- Tidal hacim uygun bir ventilasyon ölçüm cihazı ile izlenmeli ve anestezi devreye eklenen inspirometre ile tepe inspirasyon basıncı izlenmelidir.
- SaO<sub>2</sub> değeri her zaman nabız oksimetresi ile izlenmelidir.

### Önerilen Prosedür:

Aşağıdakiler genel kullanım talimatlarıdır.  
Her hasta için uzman klinik kararı uygulanmalıdır.

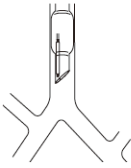
### [Entübasyon Öncesi Hazırlıklar]

1. Steril ürünü ambalajından dikkatlice çıkarın ve hasar olup olmadığını kontrol edin.  
NOT: Herhangi bir hasar bulunursa kullanmayın.
2. Bloke edicinin her iki tarafındaki stileleri ve engelleyici valfteki havalandırma plakasını çıkarın ve atın.  
NOT: Bkz. [Stileler ve Havalandırma Plakası Hakkında].
3. Trakeal ve bloke edici kaflarda şişirme testi yapın.  
NOT: Herhangi bir hasar bulunursa kullanmayın.
4. Her bir kaftaki havayı tamamen boşaltın ve şırıngayı tek yönlü valften ayırın.  
NOT: Pilot balon da tamamen sönene kadar tahliye edin.
5. Bloke edici endotrakeal tüp cebine geri çekin.  
NOT: Bkz. [Blok Edici Kafın Geri Çekilmesi Hakkında].

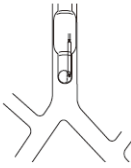
## [Entübasyon Yöntemleri]

### A. Tüp Döndürme Yöntemi (Şekil 4)

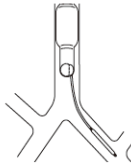
1. Tüpü tıpkı konvansiyonel bir endotrakeal tüp gibi orotrakeal olarak yerleştirin (Şekil 4-A) ve tüpü, bloke edici lümen torakotomi tarafında olacak şekilde ameliyat tarafına doğru 90 derece döndürün. (Şekil 4-B).
2. Döndürdüktan sonra trakeal tüp kafını şişirin ve tüpü bez bantla hastanın ağzına sıkıca sabitleyin.
3. Bloke edici şaftı endotrakeal tüp cebinden dışarı itin.  
NOT: Bloke edici şaftı bloke edici manto tüpünün yakınına hareket ettirdiğinizden emin olun.
4. Bloke edici, trakeanın yan duvarını takip ederek hedef ana bronşa ulaşacaktır (Şekil 4-C).  
NOT: Bloke edici yeterince derine yerleştirilmelidir.
5. Hastayı yana çevirin, bronkoskopi altında bloke edici kaf pozisyonunu kontrol edin ve bloke edici şaftı bant tutucu kullanarak endotrakeal tüp üzerine sabitleyin (Şekil 7).  
NOT: Bloke edici kafın trakeal bifurkasyonun ötesinde yeterince derine yerleştirildiğinden emin olun. Bkz. [Bloke Edici Sabitleme].
6. Hasta yana döndürüldükten ve plevra açıldıktan sonra, bronşu bloke etmek için bloke edici kafa 5-6 mL hava enjekte edin (Şekil 4-D).



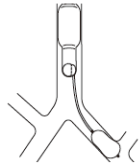
Şekil 4-A



Şekil 4-B



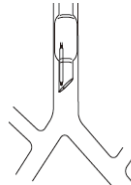
Şekil 4-C



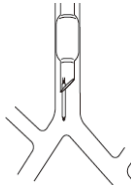
Şekil 4-D

### B. Bloke Edici Döndürme Yöntemi (Şekil 5)

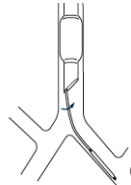
1. Tüpü orotrakeal olarak yerleştirin, trakeal tüp kafını şişirin (Şekil 5-A) ve tüpü bez bantla hastanın ağzına sıkıca sabitleyin.
2. Fiberoptik bronkoskopu endotrakeal tüp lümenine yerleştirin ve bloke edici kafı doğrudan görüş altında endotrakeal tüp cebinden dışarı itin (Şekil 5-B).  
NOT: Bloke edici şaftı bloke edici manto tüpünün yakınına hareket ettirdiğinizden emin olun.
3. Fiberoptik bronkoskoplara doğrudan görüş altında bloke edici tüpü döndürerek hedef ana bronşa doğru bastırın (Şekil 5-C).  
NOT: Bloke edici kulpunu tuttuğunuzdan emin olun.
4. Elle yapılan işlemlerin geri kalanı Tüp Döndürme Yöntemi (No. 5 ve No. 6) ile aynıdır ve ana bronşu bloke eder (Şekil 5-D).



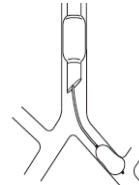
Şekil 5-A



Şekil 5-B



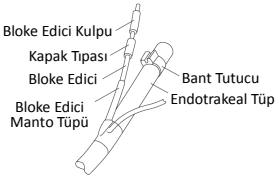
Şekil 5-C



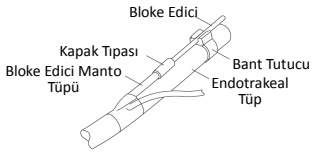
Şekil 5-D

### [Bloke Edici Sabitleme]

1. Kapak tıpasını hareket ettirin ve (gerekirse) döndürün ve bloke edici manto tüpüne monte edin (Şekil 6).  
NOT: Kapak tıpasını hareket ettirirken bloke edici konumunu değiştirmeyin.
2. Bloke ediciyi endotrakeal tüpteki bant tıpasına oturtun (Şekil 7).  
NOT: Doğrudan görüş altında bloke edici kaf konumunu tekrar teyit edin.



Şekil 6



Şekil 7

### Potansiyel Sorun:

#### [Klinik kullanım sırasında belirgin hale gelmesi muhtemel sorunlar]

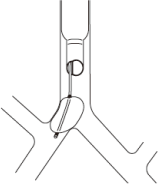
- 1) Basınç sınırlı vantilatör ile ventilasyon sırasında tidal hacimde azalma (örn. 500 mL'den 200 mL'ye).
- 2) Hacim sınırlı vantilatör ile orijinal inspiratuar basınçta artış (örn. 15 cm H<sub>2</sub>O'dan 25 cm H<sub>2</sub>O'ya kadar).
- 3) Bloke akciğerin ani şişmesi.

#### [Sebepler]

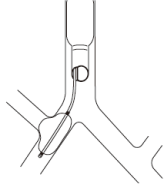
- 1) ve 2) Yukarıdakiler, bloke edici kafın trakea lümenine girerek (fitiklaşma) onu daraltmasına atfedilebilir (Şekil 8).
- 3) Yukarıdakiler, bloke edici kafın soluk borusuna geri kaymasına veya şişirme hacminin azalması nedeniyle yetersiz blokaja atfedilebilir.

#### [Tedavi veya Karşı Tedbirler]

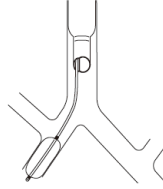
- Bloke edici, ana bronşa yeterince derine yerleştirilmelidir. Bu, bu tüpün kullanımı için temel prensiptir. Bloke edici kaf, trakeal bifürkasyonun ötesine ve ana bronşa doğru yeterince derine yerleştirilmelidir.
- Hasta torakotomi için konumlandırıldıktan sonra bloke edici kafın konumu esnek bir fiberoptik bronkoskopta yeniden doğrulanmalıdır.
- Sağ torakotomi için, bloke edici kafı konumlandırın ve hafifçe fitiklaştırarak üst lob bronşuna doğru şişirin. Bu, bloke edici kafın yerine sabitlenmesine ve sağ ana bronşun güvenli bir şekilde bloke edilmesine yardımcı olacaktır (Şekil 9).
- Sağ akciğer üst lobu trakeal bifurkasyona çok yakın olan bir hastada, tüm sağ akciğer yerine sağ akciğerin orta ve alt loblarını bloke etmek, bloke edicinin ara bronşa yerleştirilmesiyle sağlanabilir (Şekil 10).
- Bloke edici kaf konumunu ayarlarken, hareket ettirmeden önce bloke edici kafı söndürdüğünüzden emin olun.
- Bloke edici kafın şişirme hacminde azalma meydana gelirse, bloke edici kafı bir kez söndürün ve tekrar şişirin.
- Şekil 8'de açıklandığı gibi böyle bir fitiklaşma meydana gelirse, hipoksemi sadece kafı indirerek giderilebilir.



Şekil 8



Şekil 9



Şekil 10

#### [I.D / OD Tüpün boyutu]

I.D[mm]	O.D[mm]
6	9,7/11,5
6,5	10,2/12,0
7	10,7/12,5
7,5	11,2/13,0
8	11,7/13,5

I.D[mm]	O.D[mm]
8,5	12,2/14,0
9	12,7/14,5
9,5	13,2/15,0
10	13,7/15,5

\* Tüpün oval olması nedeniyle iki O.D. (dış çap) ölçüsü verilmiştir.

#### Advers Reaksiyonlar:

Aşağıdaki advers reaksiyonların entübasyon prosedürü, entübasyon süresi veya ekstübasyon prosedürü sırasında UNIVENT™ (TCB Tipi) kullanımı ile ilişkili olduğu bildirilmiştir. Listeleme sırası alfabetiktir ve sıklığı veya ciddiyeti göstermez: kıkırdak nekrozu; perikondriyum hasarı da dahil olmak üzere ventilasyon başarısızlığının sonuçları; amfizem; farenksin soyulmuş zarları; glottik ödem; enfeksiyonlar; larenks tıkanmaları; larenks stenozu; bronşit; submukozal kanama; trakeoraji; trakeal stenoz; travmalar (dudaklar, yutak, trakea, glottis vb.).

#### Saklama Koşulları :

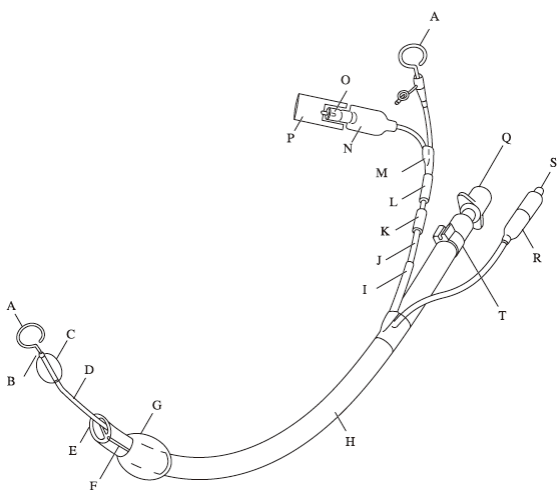
Ürünü kuru tutun ve yüksek sıcaklık, nem ve doğrudan güneş ışığından koruyarak temiz koşullarda saklayın.

**Enhetsbeskrivelse:**

- Det bevegelige blokkeringsskiftet føres inn i blokkeringslumen til den endotrakeale slangen, med blokkeringsmansjett festet ved den distale enden.
- Pilotballongen, koblet til blokkeringsmansjett, er gjennomsiktig.
- En linje som er røntgenugjennomsiktig er plassert i den distale enden av endotrakealslangen. Også blokkeringen er konstruert røntgenugjennomsiktig.
- Dybdemerkene er trykt både på endotrakealslangen og blokkeringshåndtaket for å kontrollere innsetningsposisjonen.

**Funksjoner:**

- Endotrakeal intubasjon kan utføres på konvensjonell måte, akkurat som en enkel lumenendotrakeal slange.
- Ventilasjon av en lunge kan oppnås ved å plassere blokkeringen enten i venstre eller høyre lunge, eller i lungesegmenter i en hvilken som helst av lungene.
- Insufflasjon og CPAP kan oppnås gjennom blokkeringshåndtakets lumen.
- En blokkert lunge kan kollapses ved å suge luft gjennom blokkeringslumen.
- Blokkeringen kan trekkes inn i lommen for å lette ventilasjon etter operasjonen.



**Fig.1**

A	Sonde
B	Åpen lumenspiss (røntgenugjennomsiktig)
C	Blokkeringsmansjett
D	Blokkeringsbend
E	Endotrakeal
F	Røntgenugjennomsiktig
G	Endotrakeal slange-mansjett
H	Endotrakeal slange
I	Blokkeringsmantelslange
J	Blokkering
K	Hettestopper
L	Blokkeringshåndtak
M	Trakt
N	Pilotballong
O	Enveisventil
P	Lufteplate
Q	15 mm kontakt
R	Pilotballong
S	Enveisventil
T	Båndstopper

**Bruksindikasjoner:**

UNIVENT™ (TCB Type) er indisert for bruk i luftveisadministrering av kirurgiske pasienter for å utføre lungeventilasjon av én lunge.

## Advarsler og forholdsregler:

### [Om sonder og lufteplate]

- Sondene i begge ender av blokkeringen bør fjernes og kastes før bruk, siden de er plassert for å opprettholde den buede formen på blokkeringen.
- Lufteplaten festet ved blokkeringsventilen bør også fjernes og kastes før bruk, da den er festet for ventilasjon under EOG-steriliseringsprosessen.

### [Om tilbaketrekking av blokkeringsmansjett]

- Før du trekker blokkeringsmansjetten tilbake, må du sørge for å tømme luften helt ut av mansjetten (til pilotballongen også er kollapset) for jevn tilbaketrekking.
- Smøremiddel (som lidokaingelé) skal påføres på hele overflaten av blokkeringsmansjetten.
- Trekk blokkeringen forsiktig til innstillingsendemerket (dobbeltendemerket) vises ved den nærmeste enden av blokkeringsmantelslangen, og trekk blokkeringsmansjetten inn i lommen på endotrakealslangen.
- Ikke påfør smøremiddel på tuppen av blokkeringshåndtaket, da smøremiddelet kan hindre blokkeringshåndtakslumen.
- Ikke trekk blokkeringshåndtaket med overdreven kraft når innstillingsendemerket vises. Det kan skade blokkeringsmansjetten.
- Hvis enden på spissen av blokkeringshåndtaket ikke kan trekkes inn i lommen på endotrakealslangen, skal ikke slangen brukes.

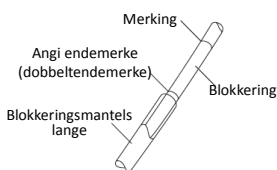


Fig.2

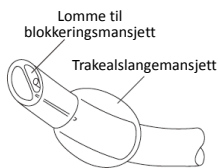


Fig.3

### [Om mansjetter]

- Foreta oppblåsingstest for trakealmansjett og blokkeringsmansjett før bruk. Hvis det har oppstått en funksjonsfeil som luftlekkasje eller ballongbrokddannelse, skal slangen ikke brukes.  
Maksimalt injeksjonsluftvolum (for oppblåsingstest) for trakealmansjett per størrelse:  
For I.D. 6,0, 6,5, 7,0 og 7,5 mm maks. 40 ml  
For I.D. 8,0, 8,5, 9,0, 9,5 og 10,0 mm maks. 50 ml  
Maksimalt injeksjonsluftvolum (for oppblåsingstest) for blokkeringsmansjett per størrelse:  
Alle størrelser maks. 6 ml  
\* Ikke blås opp for mye som spesifisert ovenfor for oppblåsingstesten.
- Mansjettene skal ikke behandles med tang eller lignende. Dette kan skade mansjetten.
- Det innvendige trykket (eller oppblåsingvolumet) i trakealmansjetten eller blokkeringsmansjetten skal fastsettes etter klinisk vurdering fra legen. Overdreven oppblåsing kan skade mansjetten eller pasientens luftrør eller bronkier.
- Etter oppblåsing av trakealmansjetten eller blokkeringsmansjetten, kobles sprøyten fra hver ventil. Hvis du lar sprøyten sitte, vil ventilen holdes åpen, slik at mansjetten tømmes.
- Oppblåsingstilstanden til trakealmansjetten og blokkeringsmansjetten bør overvåkes til enhver tid. På grunn av gassdiffusjon gjennom mansjetten, endres det innvendige mansjettrykket (eller oppblåsingvolumet) over tid. Hvis oppblåsing eller tømning av mansjetten er nødvendig, må du sørge for å tømme luften helt ut av mansjetten (til pilotballongen også er kollapset) og pumpe opp mansjetten igjen til riktig volum.
- Før intubering, ekstubering og justering av hver mansjettposisjon må du sørge for å tømme luften helt ut av mansjetten (til pilotballongen også er kollapset). Ellers kan det skade mansjetten eller pasientens luftrør eller bronkier.

### **[Generelle advarsler og forsiktighetsregler]**

- Kun engangsbruk (hvis produktet skal brukes på nytt, 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 byttes ut med et nytt stykke av samme type etter 30 dagers bruk.
- Unngå kontakt med laserstråle eller en elektrokirurgisk kniv i nærområdet til dette røret. Slik kontakt kan resultere i en plutselig antennelse av dette røret i nærvær av blandinger av lystgass og oksygen eller rent oksygen.
- Ikke bruk produktet dersom den sterile pakningen er skadet, våt eller åpnet før bruk.
- Utløpsdato på produktet er angitt på produktetiketten. Produktet skal ikke brukes hvis det er utløpt.
- Ikke kapp røret eller kapp ekstra hull.
- Det må utvises forsiktighet for å unngå skader på kniver, tang eller nåler. Produktet skal ikke brukes hvis det er skadet.
- Kjemiske desinfeksjonsmidler bør ikke brukes. Det kan bryte ned mansjettmaterialet.
- Dybdemerker på endotrakealslangen og blokkeringshåndtaket er bare en retningslinje for intubasjon. Faktisk intubasjonsdybde bør bestemmes etter klinisk vurdering fra legen.
- Det må utvises forsiktighet for å unngå okklusjon i enden av endotrakealslangen og blokkeringshåndtaket mens du bruker smøremiddel.
- Sørg for å trekke spissen på blokkeringen inn i endotrakealslangelommen før intubasjon. Ellers kan det skade luftrøret.
- Kontroller at 15 mm-kontakten og anestesikretsen er godt tilkoblet før intubering.
- Når du skyver blokkeringsspissen ut av endotrakealslangelommen, må du sørge for å gripe blokkeringshåndtaket nær blokkeringsmantelslangen (området mellom endemerket for innstilling og det første dybdemerket, som vist i Fig. 2). Ellers kan den knekke eller ødelegge blokkeringshåndtaket.
- Når du roterer og setter spissen på blokkeringen, må du sørge for å manipulere i blokkeringshåndtaket. Hvis det manipuleres ved blokkeringspunktet, kan det skade kryssdelen.
- Sørg for å trekke blokkeringsmansjetten inn i endotrakealslangelommen før ekstubering. Ellers kan det skade luftrøret.
- Etter bruk, kast dette produktet og emballasjen i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.
- Hvis brukeren og/eller pasienten merker en alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, må du rapportere til produsenten og vedkommende myndighet.

### **[Advarsler og forholdsregler under bruk]**

- Innsettingsposisjonen til endotrakealslangen og blokkeringen bør kontrolleres regelmessig ved auskultasjon, bronkoskopi eller røntgen.
- Når pasientens stilling har endret seg, må du kontrollere tetningen på mansjetten til endotrakealslangen og blokkeringsmansjetten.
- Etter at bronkien er blokkert, skal den inspirerte oksygenkonsentrasjonen økes til 50 % eller mer, og pasienten skal ventileres mekanisk.
- PaO<sub>2</sub>-verdi skal måles når fullstendig sammenfall av lungen er bekreftet, eller 20 minutter etter blokkering av bronkien.
- Tidalvolumet må overvåkes med en passende ventilasjonsmåler og topp inspirasjonstrykk med inspirometer festet i anestesikretsen.
- SaO<sub>2</sub>-verdien skal overvåkes med pulsoksymeter til enhver tid.

### **Anbefalt prosedyre:**

Følgende er en generell bruksanvisning.  
Eksperterklinisk vurdering bør utøves for hver enkelt pasient.

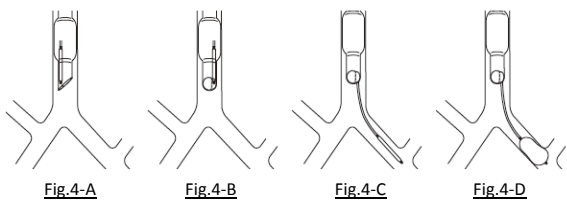
### **[Forberedelser før intubasjon]**

1. Fjern det sterile produktet forsiktig fra pakken, og se etter skader.  
MERK: Må ikke brukes hvis det oppdages skader.
2. Fjern og kast sondene på begge sider av blokkeringen og lufteplaten ved blokkeringsventilen.  
MERK: Se [Om sonder og lufteplate].
3. Utfør oppblåsingstest på luftrør og blokkeringsmansjetter.  
MERK: Må ikke brukes hvis det oppdages skader.
4. Tøm luft ut helt fra hver mansjett og koble sprøyten fra enveisventilen.  
MERK: Tøm til pilotballongen også er helt tømt.
5. Trekk blokkeringen inn i den endotrakeale slangelommen.  
MERK: Se [Om tilbaketreknings av blokkeringsmansjetten].

## [Intubasjonsmetoder]

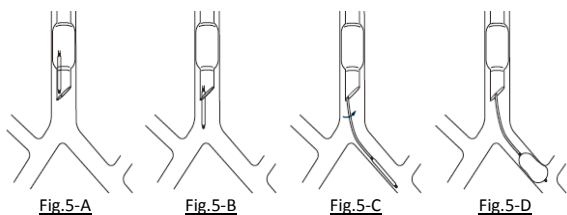
### A. Roteringsmetode for slange (Fig. 4)

1. Sett inn slange orotrakealt akkurat som en konvensjonell endotrakeal slange (Fig. 4-A), og roter slangen 90 grader mot den operative siden, slik at blokkeringslumen er på torakotomisiden (Fig. 4-B).
2. Etter rotasjon blåser du opp trakealslangemansjetten og fest slangen godt ved munnen til pasienten med papirtape.
3. Skyv blokkeringshåndtaket ut av den endotrakeale slangelommen.  
MERK: Sørg for å manipulere blokkeringshåndtaket nær blokkeringsmantelslangen.
4. Blokkeringen vil følge luftrørsveggen inn i hovedstammens målbronkie (Fig. 4-C).  
MERK: Blokkeringen skal settes inn dypt nok.
5. Vend pasienten på siden, sjekk blokkeringsmansjettposisjonen under bronkoskopi og fest blokkeringshåndtaket på endotrakealslangen ved hjelp av båndstopperen (Fig. 7).  
MERK: Kontroller at blokkeringsmansjetten er plassert dypt nok utenfor trakealbifurkasjonen. Se [Blokkeringsfesting].
6. Etter at pasienten har blitt vendt over på siden og lungene er åpnet injiserer du 5-6 ml luft i blokkeringsmansjetten for å blokkere bronkien (Fig. 4-D).



### B. Blokkeringsrotasjonsmetode (Fig. 5)

1. Sett inn slangen orotrakealt, blås opp trakealrørmansjetten (Fig. 5-A) og fest slangen godt ved munnen til pasienten med papirtape.
2. Sett fiberoptisk bronkoskop inn i endotrakealslangelumen og skyv blokkeringsmansjetten under direkte observasjon ut av endotrakealslangelommen (Fig. 5-B).  
MERK: Sørg for å manipulere blokkeringshåndtaket nær blokkeringsmantelslangen.
3. Skyv mens du vrir blokkeringsslangen inn i hovedstammens målbronkie under direkte observasjon med det fiberoptiske bronkoskopet (Fig. 5-C).  
MERK: Sørg for å manipulere ved blokkeringshåndtaket.
4. Resten av manipulasjonene er de samme som Slingerotasjonsmetoden (Nr. 5 og Nr. 6) og blokker hovedstammebronkien (Fig. 5-D).



## [Blokkeringsfesting]

1. Flytt hettestopperen og roter (om nødvendig) og monter den på blokkeringsmantelslangen (Fig. 6).  
MERK: Ikke flytt blokkeringsposisjonen når du flytter hettestopperen.
2. Fest blokkeringen på båndstopperen på endotrakealslangen (Fig. 7).  
MERK: Bekreft blokkeringsmansjettposisjonen under direkte observasjon.

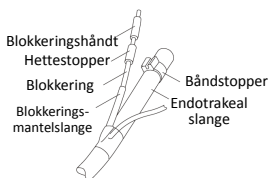


Fig.6

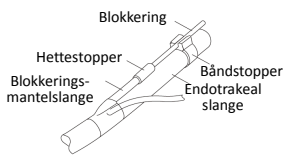


Fig.7



**Potensielt problem:**

[Problemer som kan dukke opp under klinisk bruk]

- 1) Reduksjon i tidalvolum (f.eks. fra 500 ml ned til 200 ml) under ventilasjon med en trykkbegrenset ventilator.
- 2) En økning i det opprinnelige inspirasjonstrykket (f.eks. 15 cm H<sub>2</sub>O opp til 25 cm H<sub>2</sub>O) med en volumbegrenset ventilator.
- 3) En plutselig oppblåsing av den blokkerte lungene.

**[Årsak]**

- 1) & 2) Ovennevnte kan tilskrives at blokkeringsmansjetten har forskjøvet seg inn i lumen i luftrøret (herniasjon), og innsnevrer det (Fig. 8).
- 3) Ovennevnte kan tilskrives at blokkeringsmansjetten gled tilbake i luftrøret, eller utilstrekkelig blokkering på grunn av reduksjon av oppblåsingsvolumet.

**[Behandling eller mottiltak]**

- Blokkeringen må settes dypt nok inn i hovedstammens bronkie. Dette er det grunnleggende prinsippet for bruk av denne slangen. Blokkeringsmansjetten skal plasseres dypt nok utenfor trakeal bifurkasjon og inn i hovedstammens bronkie.
- Plasseringen av blokkeringsmansjetten skal bekreftes på nytt med et fleksibelt fiberoptisk bronkoskop etter at pasienten har blitt plassert for en torakotomi.
- For høyre torakotomi, plasser du og blåser opp blokkeringsmansjetten slik at den lett hernieres i øvre flik av bronkien. Dette vil bidra til å fikse blokkeringsmansjetten på plass og blokkere den høyre hovedstammens bronkie sikkert (Fig. 9).
- For en pasient med den øvre fliken av høyre lunge plassert veldig nær den trakeale bifurkasjonen, kan blokkering av midtre og nedre fliker av høyre lunge, i stedet for hele høyre lunge, oppnås ved å plassere blokkeringen i den mellomliggende bronkien (Fig. 10).
- Når du justerer blokkeringsmansjettens posisjon, må du sørge for å tømme blokkeringsmansjetten før du beveger den.
- Hvis det oppstår reduksjon i oppblåsingsvolumet på blokkeringsmansjetten, må du tømme blokkeringsmansjetten en gang og blåse den opp igjen.
- Hvis et slikt brokk som beskrevet i Fig. 8 forekommer, kan hypoksemi løses ved bare å tømme mansjetten.

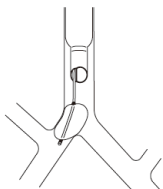


Fig.8

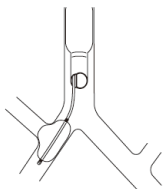


Fig.9

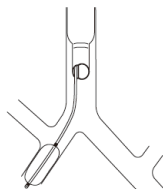


Fig.10

**[I.D / O.D. Slagedimensjon]**

I.D [mm]	O.D [mm]
6	9,7/11,5
6,5	10,2/12,0
7	10,7/12,5
7,5	11,2/13,0
8	11,7/13,5

I.D [mm]	O.D [mm]
8,5	12,2/14,0
9	12,7/14,5
9,5	13,2/15,0
10	13,7/15,5

\* To OD-tiltak er gitt på grunn av den ovale formen på slangen.

**Bivirkninger:**

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

**Lagringsforhold:**

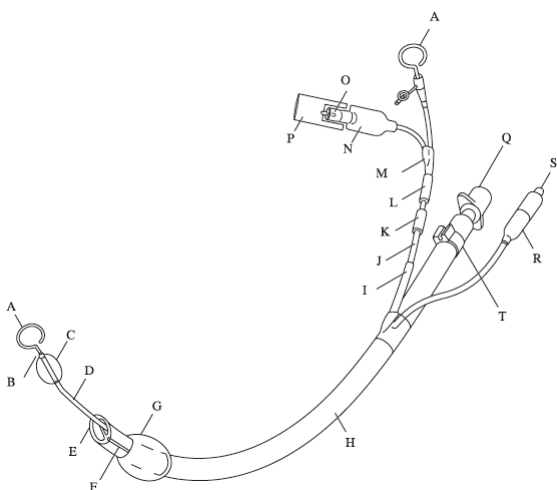
Hold produktet tørt og oppbevar det under rene forhold, og unngå høy temperatur, fuktighet og direkte sollys.

### Opis uređaja:

- Pomično tijelo blokatora uvodi se u blokatorski lumen endotrahealnog tubusa, pri čemu je balončić blokatora pričvršćen na distalnom kraju.
- Pilot-balon, spojen s balončićem blokatora, proziran je.
- Crta koja ne apsorbira rendgensko zračenje postavljena je na distalni kraj endotrahealnog tubusa. I blokator je dizajniran na način da ne apsorbira rendgensko zračenje.
- Oznake dubine otisnute su i na endotrahealnom tubusu i tijelu blokatora kako bi se mogao provjeriti položaj umetanja.

### Značajke:

- Endotrahealna intubacija može se provesti na uobičajen način, baš kao i u slučaju jednolumenskog endotrahealnog tubusa.
- Ventilacija jednog plućnog krila može se postići postavljanjem blokatora na desno ili lijevo plućno krilo ili na plućne segmente bilo kojeg plućnog krila.
- Insuflacija i stalan pozitivan tlak dišnog puta (CPAP) mogu se postići kroz lumen tijela blokatora.
- Blokiranje se plućno krilo može kolabirati aspiracijom zraka kroz blokatorski lumen.
- Blokator se može povući u svoj džep kako bi se olakšala postoperativna ventilacija.



Sl. 1

A	Stilet
B	Vrh otvorenog lumena (ne apsorbira rendgensko zračenje)
C	Balončić blokatora
D	Pregib blokatora
E	Endotrahealni
F	Ne apsorbira rendgensko zračenje
G	Balončić trahealne cjevčice
H	Endotrahealni tubus
I	Ovojna cjevčica blokatora
J	Blokator
K	Zaustavna kapica
L	Držak blokatora
M	Lijevak
N	Pilot-balon
O	Nepovratni ventil
P	Pločica za dovođenje zraka
Q	Priključak od 15 mm
R	Pilot-balon
S	Nepovratni ventil
T	Zaustavna vrpca

### 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.

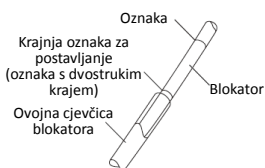
## Upozorenja i mjere opreza:

### [O stiletima i ploči za dovođenje zraka]

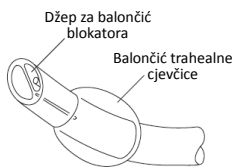
- Stileti se na oba kraja blokatora trebaju ukloniti i baciti prije uporabe s obzirom na to da su oni postavljeni kako bi se zadržao zaobljeni oblik blokatora.
- Ploča za dovođenje zraka pričvršćena na ventil blokatora također se treba ukloniti i baciti prije uporabe budući da je ona pričvršćena za ventilaciju tijekom postupka sterilizacije etilen-oksidom.

### [O povlačenju balončića blokatora]

- Prije povlačenja balončića blokatora pobrinite se da ste iz njega u potpunosti uklonili zrak (dok i pilot-balon ne kolabira) kako biste omogućili glatko povlačenje.
- Lubrikant (poput gela s lidokainom) trebate staviti na cijelu površinu balončića blokatora.
- Pažljivo povucite blokator dok se na proksimalnom kraju ovojne cijevi blokatora ne pojavi krajnja oznaka za postavljanje (oznaka s dvostrukim krajem) te povucite balončić blokatora u džep endotrahealnog tubusa.
- Ne stavljajte lubrikant na vršni kraj tijela blokatora jer lubrikant može dovesti do opstrukcije lumena tijela blokatora.
- Ne povlačite tijelo blokatora prekomjernom silom kad se pojavi krajnja oznaka za postavljanje. To može oštetiti balončić blokatora.
- U slučaju da se vršni kraj tijela blokatora ne može povući u džep endotrahealnog tubusa, tubus se ne smije upotrebljavati.



Sl. 2



Sl. 3

### [O balončićima]

- Prije uporabe provedite ispitivanje napuhavanja trahealnog balončića i balončića blokatora. U slučaju nepravilnog rada poput propuštanja zraka ili ako je došlo do protruzije balona, tubus se ne smije upotrebljavati.

Maksimalni obujam zraka za ubrizgavanje (za ispitivanje napuhavanja) za trahealni balončić po veličini:

Za unutarnje promjere 6,0, 6,5, 7,0 i 7,5 mm maks. 40 ml

Za unutarnje promjere 8,0, 8,5, 9,0, 9,5 i 10,0 mm maks. 50 ml

Maksimalni obujam zraka za ubrizgavanje (za ispitivanje napuhavanja) za balončić blokatora po veličini:

Sve veličine maks. 6 ml

\* Nemojte u skladu s gornjim specifikacijama prekomjerno napuhavati za ispitivanje napuhavanja.

- Balončićima se ne smije rukovati uporabom kliješta ili sličnim instrumentima. To bi moglo oštetiti balončić.
- Unutarnji tlak (ili obujam napuhavanja) trahealnog balončića ili balončića blokatora treba odrediti liječnik kliničkim rasuđivanjem. Prekomjernim napuhavanjem može se oštetiti balončić ili bolesnikov dušnik ili bronh.
- Nakon napuhavanja trahealnog balončića ili balončića blokatora odspojite brizgalicu sa svih ventila. Ako ne odspojite brizgalicu, ventil ostaje otvoren, a balončić gubi zrak.
- Stanje napuhanosti trahealnog balončića i balončića blokatora treba se cijelo vrijeme nadzirati. Zbog difuzije plina kroz balončić unutarnji tlak balončića (ili obujam napuhanosti) mijenja se s vremenom. Ako je potrebno napuhati ili ispuhati balončić, pobrinite se da je zrak u potpunosti uklonjen iz balončića (dok i pilot-balon ne kolabira) te ponovno napužite balončić na primjereni obujam.
- Prije intubacije, ekstubacije i prilagodbe položaja svakog balončića pobrinite se da ste iz njega u potpunosti uklonili zrak (dok i pilot-balon ne kolabira) kako biste omogućili glatko povlačenje. U suprotnom se može oštetiti balončić ili bolesnikov dušnik ili bronh.

### **[Opća upozorenja i mjere opreza]**

- 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.
- Izbjegavajte kontakt s laserskom zrakom ili elektrokirurškim nožem u neposrednoj blizini ovog tubusa. Takav kontakt može dovesti do iznenadnog zapaljenja ovog tubusa u prisutnosti mješavina dušikovog oksida i kisika ili čistog kisika.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je sterilna ambalaža oštećena, mokra ili otvorena prije uporabe.
- Rok trajanja proizvoda naznačen je na oznaci proizvoda. Proizvod se ne smije upotrebljavati ako mu je istekao rok trajanja.
- Nemojte rezati tubus ili stvarati dodatne rupe.
- Poduzmite mjere opreza kako ne bi nastala oštećenja od noževa, kliješta ili igala. Proizvod se ne smije upotrebljavati ako je oštećen.
- Ne smiju se upotrebljavati kemijska sredstva za dezinficiranje. Njima se može istrošiti materijal balončića.
- Oznake dubine na endotrahealnom tubusu i tijelu blokatora predstavljaju samo smjernice za intubaciju. Stvarnu dubinu intubacije treba odrediti liječnik kliničkim rasuđivanjem.
- Poduzmite mjere opreza kako biste spriječili začepljenje na vršnom dijelu endotrahealnog tubusa i tijela blokatora prilikom stavljanja lubrikanta.
- Povucite vršni dio blokatora u džep endotrahealnog tubusa prije intubacije. U suprotnom, moglo bi doći do oštećenja dušnika.
- Pobrinite se da su priključak od 15 mm i anestezijski krug pričvršćeni prije intubacije.
- Kada gurate vrh blokatora iz endotrahealnog tubusa, pobrinite se da uhvatite tijelo blokatora blizu ovojne cjevčice blokatora (područje između krajnje oznake za postavljanje i prve oznake dubine, kako je prikazano na Sl. 2). U suprotnom se tijelo blokatora može zaviti ili slomiti.
- Prilikom rotacije i postavljanja vršnog dijela blokatora njime rukujte držeći ga za držak blokatora. Ako njime rukujete držeći ga za spojni dio blokatora, možete oštetiti spojni dio.
- Povucite balončić blokatora u džep endotrahealnog tubusa prije ekstubacije. U suprotnom, moglo bi doći do oštećenja dušnika.
- 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.

### **[Upozorenja i mjere opreza tijekom uporabe]**

- Položaj umetanja endotrahealnog tubusa i blokatora treba se redovito provjeravati auskultacijom, bronhoskopom ili rendgenskim zračenjem.
- Kada se promijeni bolesnikov položaj, provjerite zabrtvljenost balončića endotrahealnog tubusa i balončić blokatora.
- Kad se blokira bronh, koncentracija udahnutog kisika treba se povećati na 50 % ili više, a bolesnik se treba mehanički ventilirati.
- Vrijednost PaO<sub>2</sub> treba se mjeriti nakon potvrde potpunog kolapsa plućnog krila ili 20 minuta nakon blokiranja bronha.
- Respiracijski se volumen treba nadzirati primjerenim mjeračem ventilacije, a najviša vrijednost tlaka udisanja mjeračem udahnutog zraka pričvršćenim u anestezijski krug.
- Vrijednost SaO<sub>2</sub> treba se cijelo vrijeme nadzirati pulsним oksimetrom.

### **Preporučeni postupak:**

Slijede općenite upute za uporabu.

Stručno kliničko mišljenje treba se donijeti za svakog pacijenta.

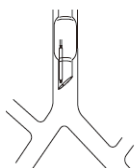
### **[Pripreme prije intubacije]**

1. Pažljivo izvadite proizvod iz ambalaže i provjerite ima li oštećenja.  
NAPOMENA: Ne upotrebljavajte ako otkrijete oštećenja.
2. Uklonite i bacite stilete s obje strane blokatora i pločicu za dovođenje zraka s ventila blokatora.  
NAPOMENA: Pogledajte odjeljak [O stiletima i ploči za dovođenje zraka].
3. Provedite ispitivanje napuhavanja trahealnog balončića i balončića blokatora.  
NAPOMENA: Ne upotrebljavajte ako otkrijete oštećenja.
4. U potpunosti uklonite zrak iz svih balončića i odspojite brizgalicu s nepovratnog ventila.  
NAPOMENA: Uklanjajte zrak dok se i pilot-balon ne ispuše u potpunosti.
5. Povucite blokator u džep endotrahealnog tubusa.  
NAPOMENA: Pogledajte odjeljak [O povlačenju balončića blokatora].

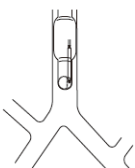
## [Metode intubacije]

### A. Metoda rotacije tubusa (slike 4)

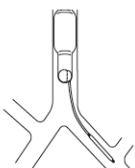
1. Umetnite tubus orotrahealno baš kao i uobičajeni endotrahealni tubus (Sl. 4-A) i rotirajte tubus za 90 stupnjeva prema operacijskoj strani kako bi blokatorski lumen bio na strani torakotomije (Sl. 4-B).
2. Nakon rotacije napušite balončić trahealne cjevčice i fiksirajte cjevčicu čvrsto u bolesnikovim ustima trakom od tkanine.
3. Gurnite tijelo blokatora iz džepa endotrahealnog tubusa.  
NAPOMENA: Tijelom blokatora rukujte u blizini ovojne cjevčice blokatora.
4. Blokator slijedi lateralnu stijenku dušnika u ciljani glavni bronh (Sl. 4-C).  
NAPOMENA: Blokator se treba umetnuti dovoljno duboko.
5. Okrenite bolesnika na stranu, provjerite položaj balončića blokatora pod bronhoskopijom te fiksirajte tijelo blokatora na endotrahealni tubus zaustavnom vrpcom (Sl. 7).  
NAPOMENA: Pobrinite se da je balončić blokatora dovoljno duboko postavljen iznad račvišta dušnika.  
Pogledajte odjeljak [Fiksiranje blokatora].
6. Nakon što ste bolesnika okrenuli na stranu i otvorili pleuru, ubrizgajte 5 – 6 ml zraka u balončić blokatora kako biste blokirali bronh (Sl. 4-D).



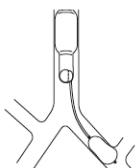
Sl. 4-A



Sl. 4-B



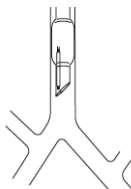
Sl. 4-C



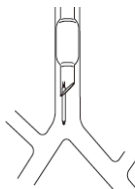
Sl. 4-D

### B. Metoda rotacije blokatora (slike 5)

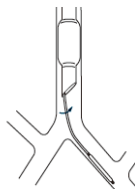
1. Umetnite tubus orotrahealno, napušite balončić trahealne cjevčice (Sl. 5-A) i čvrsto fiksirajte tubus u bolesnikovim ustima trakom od tkanine.
2. Umetnite fiberoptički bronhoskop u lumen endotrahealnog tubusa i gurnite balončić blokatora pod izravnim pogledom iz džepa endotrahealnog tubusa (Sl. 5-B).  
NAPOMENA: Tijelom blokatora rukujte u blizini ovojne cjevčice blokatora.
3. Gurajte dok savijate cjevčicu blokatora u ciljani glavni bronh pod izravnim pogledom pomoću fiberoptičkog bronhoskopa (Sl. 5-C).  
NAPOMENA: Rukujte držeći za držak blokatora.
4. Ostalo rukovanje isto je kao i za metodu rotacije tubusa (br. 5 i br. 6) i blokirajte glavni bronh (Sl. 5-D).



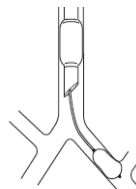
Sl. 5-A



Sl. 5-B



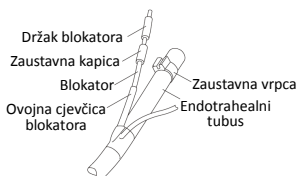
Sl. 5-C



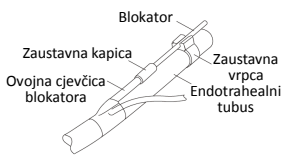
Sl. 5-D

## [Fiksiranje blokatora]

1. Pomaknite zaustavnu kapicu i rotirajte je (ako je potrebno) te je postavite na ovojnu cjevčicu blokatora (Sl. 6).  
NAPOMENA: Prilikom micanja zaustavne kapice ne pomičite položaj blokatora.
2. Postavite blokator na zaustavnu vrpca na endotrahealnom tubusu (Sl. 7).  
NAPOMENA: Ponovno potvrdite položaj balončića blokatora pod izravnim pogledom.



Sl. 6



Sl. 7

**Mogući problem:****[Problemi koji vjerojatno postaju očitiji tijekom kliničke uporabe]**

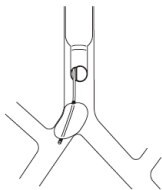
- 1) Smanjenje respiratornog volumena (npr. s 500 ml na 200 ml) tijekom ventiliranja ventilatorom s ograničenim tlakom.
- 2) Povećanje izvornog udahnutog tlaka (npr. s 15 cm H<sub>2</sub>O do 25 cm H<sub>2</sub>O) s ventilatorom s ograničenim obujmom.
- 3) Naglo napuhavanje blokiranog plućnog krila.

**[Uzrok]**

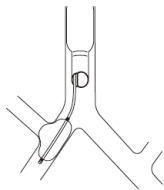
- 1) i 2) Prethodno navedeni problemi mogu biti prouzročeni pomicanjem balončića blokatora u lumen dušnika (protruzija) zbog čega se on sužava (Sl. 8).
- 3) Prethodno navedeni problem može biti prouzročen skliznućem balončića blokatora u dušnik ili nedovoljnim blokiranjem zbog smanjenja obujma napuhanosti.

**[Rješavanje problema ili protumjere]**

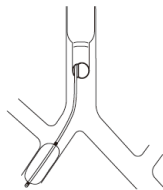
- Blokator se mora umetnuti dovoljno duboko u glavni bronh. To je osnovno načelo uporabe ovog tubusa. Balončić blokatora treba se postaviti dovoljno duboko iznad račvišta dušnika i u glavni bronh.
- Položaj balončića blokatora treba se ponovno potvrditi savitljivim fiberoptičkim bronhoskopom nakon što je bolesnik namješten za torakotomiju.
- Za desnu torakotomiju postavite i napušite balončić blokatora kako bi se postigla blaga protruzija u bronh gornjeg reznja. Time se olakšava fiksiranje balončića blokatora i sigurno blokiranje desnog glavnog bronha (Sl. 9).
- U slučaju bolesnika kojima je gornji reznj desnog plućnog krila smješten veoma blizu račvišta dušnika blokiranje srednjeg i donjeg reznja desnog plućnog krila, umjesto cijelog desnog plućnog krila, može se postići postavljanjem blokatora u intermedijarni bronh (Sl. 10).
- Prilikom prilagođavanja položaja balončića blokatora pobrinite se da je balončić blokatora ispuhan prije nego što ga pomaknete.
- Ako je došlo do smanjenja obujma napuhanosti balončića blokatora, ispušite ga i ponovno napušite.
- Ako je došlo do protruzije kakva je opisana na Sl. 8, hipoksemija se može ispraviti ispuhivanjem balončića.



Sl. 8



Sl. 9



Sl. 10

**[Dimenzije unutarnjeg promjera / vanjskog promjera tubusa]**

Unutarnji promjer [mm]	Vanjski promjer [mm]	Unutarnji promjer [mm]	Vanjski promjer [mm]
6	9,7/11,5	8,5	12,2/14,0
6,5	10,2/12,0	9	12,7/14,5
7	10,7/12,5	9,5	13,2/15,0
7,5	11,2/13,0	10	13,7/15,5
8	11,7/13,5		

\*Navedena su dva mjerenja vanjskog promjera zbog ovalnog oblika tubusa.





**Neželjene reakcije:**





Prijavljene su sljedeće neželjene reakcije povezane s uporabom tubusa UNIVENT™ (vrste TCB) 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 reakcije: nekroza hrskavice; posljedice neuspjeha ventilacije uključujući oštećenje perihondrija; emfizem; ekzorijacija membrana ždrijela; edem glasničnog organa grkljana; fekcije; 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 pojmů**  
**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 upotrebļavajite ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu</p>
	<p>Caution  Attention  Vorsicht  Attenzione  Precaución  Försiktighet  Opgepast  Atenção  Forsigtig  Προσοχή  Upozornění  Przeostroga  Dikkat  Forsiktighet  Oppez</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  Nepoužívejte opakovaně  Nie używać ponownie  Yeniden kullanmayınız  Ikke bruk flere ganger  Nemojte ponovno upotrebļavati</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  Sadrži ili je prisutan ftalat</p>



<p><b>Rx.Only</b></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) vereist 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          Forsiktig: 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><b>STERILEEO</b></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          Sterylizowany tlenkiem etylenu          Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir          Sterilisert med etylenoksid          Sterilizirano etilen-oksidadom</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 barrièresysteem          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 reesteriliseres          Μην επαναποστειρώνετε          Opakovaně nesterilizujte          Nie poddawać ponownej sterylizacji          Tekrar sterilize etmeyin          Må ikke reesteriliseres          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 kullanim 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 Gerätekenennung Identificatore univoco del dispositivo Identificador de dispositivo único Unik apparatidentifierare 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](http://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

