



ENDOBRONCHIAL TUBE UNIBLOCKER™

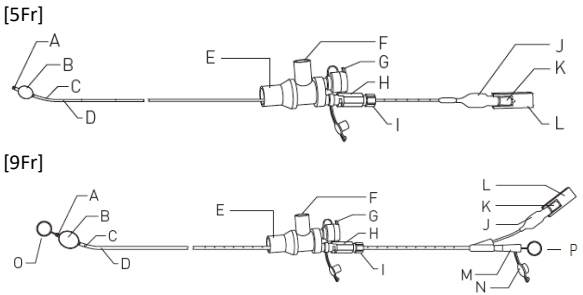
Instructions for Use

ENDOBRONCHIAL TUBE UNIBLOCKER™	EN	5
Instructions for use		
SONDE D'INTUBATION ENDOBRONCHIQUE UNIBLOCKER™	FR	10
Mode d'emploi		
ENDOBRONCHIALTUBUS UNIBLOCKER™	DE	15
Gebrauchsanweisung		
TUBO ENDOBRONCHIALE UNIBLOCKER™	IT	20
Istruzioni per l'uso		
TUBO ENDOBRONQUIAL UNIBLOCKER™	ES	25
Instrucciones de uso		
ENDOBRONKIAL TUB UNIBLOCKER™	SV	30
Bruksanvisningar		
ENDOBRONCHIALE TUBE UNIBLOCKER™	NL	35
Gebruiksaanwijzing		
TUBO ENDOBRÔNQUICO UNIBLOCKER™	PT	40
Instruções de utilização		
ENDOBRONKIAALIPUTKI UNIBLOCKER™	FI	45
Käyttöaiheet		
ENDOBRONKIALT RØR UNIBLOCKER™	DA	50
Brugsanvisning		
ΕΝΔΟΒΡΟΓΧΙΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ UNIBLOCKER™	EL	55
Οδηγίες χρήσης		
ENDOBRONCHIÁLNÍ TRUBICE UNIBLOCKER™	CS	60
Návod k použití		
RURKA DOOSKRZELOWA UNIBLOCKER™	PL	65
Instrukcja użycia		
ENDOBRONŞİYAL TÜP UNIBLOCKER™	TR	70
Kullanım Kılavuzu		
ENDOBRONKIAL SLANGE UNIBLOCKER™	NO	75
Bruksinstruksjoner		
ENDOBRONHIJALNA CIJEV UNIBLOCKER™	HR	80
Upute za uporabu		

Device Description :

1. UNIBLOCKER™ is a device capable of blocking either the left or right bronchus through an endotracheal tube.
2. UNIBLOCKER™ incorporates a flexible high-torque blocker shaft.
3. UNIBLOCKER™ is supplied with a unique swivel connector with a port for bronchoscopy while connected to the anesthesia circuit.
4. Stylets are equipped to maintain its shape during transportation. Stylet B can be used for blocker tube insertion.

Figure 1: UNIBLOCKER™



A	Tip
B	Blocker Cuff
C	Bending
D	Blocker Shaft
E	Endotracheal Tube Port
F	Ventilation Port
G	Port A (Bronchoscopy Entrance)
H	Locking Assembly
I	Locking Cap
J	Pilot Balloon
K	One-Way Valve
L	Aeration Plate
M	Luer Lock Connector
N	Luer Cap
O	Stylet A
P	Stylet B

Table: Maximum Cuff Volume

5Fr	9Fr
3mL	8mL

Indications for Use :

UNIBLOCKER™ is indicated for one-lung ventilation in thoracic surgery, lung resection, VATS, lobectomy, etc.

Intended Purpose :

UNIBLOCKER™ is intended for one-lung ventilation to provide tracheal and bronchial access during airway management.

Intended Users :

The Endobronchial Tubes should only be used by physicians thoroughly trained in interventional techniques. The devices are used in a hospital setting consisting of the appropriate equipment and personnel to support patient's intubation. Each device is a single use device.

Intended Patient Population :

UNIBLOCKER™ is indicated in patients undergoing surgical procedures.

Clinical Benefits :

Clinical benefits of the UNIBLOCKER™ include to minimize contamination risk, ability to maintain ventilation / oxygenation / CO₂ removal.

Performance Characteristics :

Performance Characteristics of the UNIBLOCKER™ are intended to establish an airway so that gases can flow between a patient's lungs and a ventilator or anesthesia equipment and protect the lungs from aspiration.

Complications :

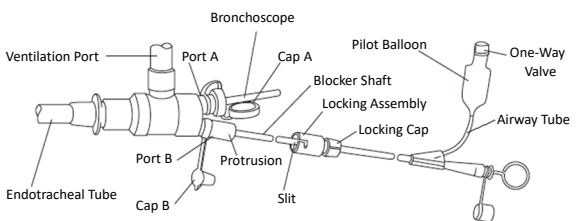
The following adverse reactions have been reported to be associated with the use of UNIBLOCKER™ during the intubation procedure, the intubation period, or in extubation procedure: air trapping; bronchial damage; bronchial walls necrosis; bronchitis; emphysema; hoarseness; hypercapnia; Hypoxemia; infections; pneumonia; pulmonary abscess; postoperative atelectasis; sore throat; tracheal damage; ventilatory failure.

Warnings :

1. Do not reuse. Discard after one procedure. Structural integrity and / or function may be impaired through reuse or cleaning.
2. Care must be taken to avoid damage by knives, forceps or needles. The product should not be used if damaged.
3. Chemical disinfectant should not be used, which may deteriorate the cuff material.
4. Do not use if the sterile package has been previously opened or damaged.
5. Depth markings on the blocker shaft are only a guideline for insertion. Actual insertion depth should be determined by physician's clinical judgment.
6. Avoid contact with laser beams or an electrodes in the immediate area of this tube. Such contact may result in a sudden ignition of the tube.
7. Refer to the instructions for use of each related medical device, i.e. endotracheal tubes, bronchoscopes, suction tubes, etc.
8. Stylet A should be removed and discarded prior to use, as it is placed to maintain the tip angle of the blocker tube.
9. Stylet B will be used for insertion. It should be discarded after the blocker tube is placed at the target position.
10. The aeration plate attached at the one-way valve should also be removed and discarded prior to use, as it is attached for ventilation during EOG sterilization process.
11. Prior to use, always test the blocker cuff by injecting a maximum of 8mL air into the cuff. Over-inflation may damage the blocker cuff.
12. In case any malfunction such as air leakage or cuff herniation, do not use the product. Due to the self-adhesive property of silicone rubber, the blocker cuff may fail to inflate or inflate unevenly.
13. After cuff inflation test, remove air completely from the cuff.
14. Apply lubricant to the blocker cuff for smoother insertion. Damage of the blocker cuff, patient's trachea, or bronchus may occur without lubricant.
15. Maximum air volume is suggested for cuff inflation test prior to use. Suitable inflation air volume should be determined by clinical judgement of the physician. Excessive inflation may damage the blocker cuff or the patient's trachea or bronchus.
16. After the blocker cuff is inflated, disconnect the syringe from one-way valve. Leaving the syringe attached will keep the valve open, permitting the blocker cuff to deflate.
17. The inflation condition of the blocker cuff should be continuously monitored. Due to gas diffusion through the cuff, the internal cuff pressure (or inflation volume) changes over time. If it is necessary to inflate or deflate the blocker cuff, be sure to deflate the blocker cuff first and inflate it again to the appropriate volume.
18. Before insertion or removal of the blocker tube and adjustment of the blocker cuff position, ensure the blocker cuff is deflated. Otherwise it may damage the blocker cuff or the patient's trachea or bronchus.
19. Do not use any other connector except for the one included in the product.
20. Ensure that the ventilation port at the swivel connector assembly and the respiratory circuit are securely connected. Do not use the product if sufficient connection cannot be obtained. The ventilation port at the swivel connector assembly is compatible with respiratory circuits equipped with 15mm female connectors.
21. Ensure that the endotracheal tube port at the swivel connector assembly and the endotracheal tube are securely connected. Do not use the product if sufficient connection cannot be obtained. The endotracheal tube port at the swivel connector assembly is compatible with endotracheal tubes equipped with 15mm male connectors.

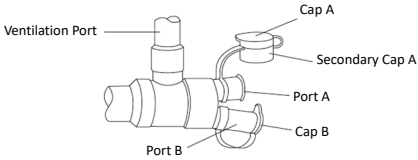
22. Ensure all the ports at the swivel connector assembly (ventilation port and endotracheal tube connection port.) are dry. Connections must be connected when dry. If the ports are wet with lubricant and/or water, they may be disconnected during use.
23. During use, occasionally ensure the respiratory circuit and the endotracheal tube are securely connected to the swivel connector assembly. Reconnecting, changing of patient's position, severe coughing by patient may cause disconnections.
24. Insert the blocker tube firmly into the endotracheal tube. Do not apply excessive force. This may damage the blocker cuff or cause kinks at the blocker shaft
25. Ensure the tip of blocker tube does not engage the Murphy eye at the endotracheal tube. This cause kinks at the blocker tube, damage the blocker cuff, or damage patient's trachea or bronchus.
26. When manipulating the blocker tube while using bronchoscope, ensure that the tip of bronchoscope does not touch the blocker cuff. The blocker cuff may become damaged.
27. When inserting a bronchoscope or suction tube, normal respiratory management may not be possible because of the narrowing inner lumen of the endotracheal tube. Monitoring ventilation status is essential.
28. Prior to use, twist the locking cap clockwise at the lock assembly and ensure that the locking cap is fixed firmly at the blocker tube. Do not use the product if a secure lock cannot be achieved.
29. After the locking system is confirmed, release the lock by twisting the locking cap counter-clockwise.

Figure 2:



30. Under direct vision of bronchoscope, further advance the blocker tube until the blocker cuff passes the endotracheal tube tip. Then twist while advancing the blocker tube into the target bronchus.
31. When the blocker tube reaches target position, retract and discard Stylet B.
32. After the blocker cuff target position is confirmed under direct vision of a bronchoscope, inflate it with a suitable amount of air.
33. Twist on the locking cap clockwise to firmly fix the blocker tube.
34. After collapse of the target lung is confirmed, lock the cap firmly onto luer lock connector at the distal end of the blocker tube.
35. When adjusting the blocker cuff position is required or retracting the blocker tube after the procedure, the blocker cuff must be deflated, and then release the locking cap by twisting it counterclockwise.
36. Open Cap A to insert bronchoscope or suction catheter.
37. Ensure Cap A is mounted firmly onto Port A when the bronchoscope or suction catheter is not in use.
38. Ensure caps at Port A and Port B are firmly closed for respiratory management after the surgery or when blocker tube replacement is required.
39. Inserting bronchoscope and suction catheter at the same time is possible by opening the secondary Cap A. However, ensure the inner lumen of the endotracheal tube is large enough to allow multiple devices to pass through.
40. During respiratory management, ensure Cap A and the secondary Cap A are always firmly fixed.
41. After one lung ventilation procedure is accomplished and the blocker tube is extubated, detach the swivel connector assembly from the endotracheal tube and immediately connect the ventilation circuit to the endotracheal tube for conventional airway management.

Figure 3 : Swivel Connector



42. If contractile failure of the blocker cuff occurred, insert the straight grasping forceps for endoscopy or the like under direct vision of bronchoscope, burst the blocker cuff and remove the blocker tube from the endotracheal tube.
43. Do not pull the airway tube at pilot balloon with excessive forces more than 9.8N (1.0kgf).

Precautions :

1. Single use only (If the product is re-used, it may cause infection to patients or damage to the product).
2. Do not perform MRI while the blocker tube is used to the patient. Metal is used in this product.
3. Use by "Use-by" date.
4. Upon removal from package, inspect the device to ensure it is not damaged.
5. Do not use the product if the sterile package is damaged, wet or opened prior to use.
6. Do not use this product if there is not enough space to place the blocker tube and bronchoscope or suction tube into the endotracheal tube lumen.
7. Do not use this product if any malfunction is found during cuff test prior to use.
8. Pull out the bronchoscope together with the tube, if there is an abnormality while inserting the bronchoscope in the tube.
9. Lubricant should be applied at the blocker cuff only. Do not apply lubricant at the blocker tip; it may occlude the inner lumen at the blocker tube.
10. Use only air to inflate the cuff.
11. Do not re-insert any stylet once if they are detached from the blocker tube. Re-insertion may damage the inner lumen of the blocker tube.
12. Do not re-intubate to the opposite lung while the blocker tube is already in place at the operative lung. The blocker tip angle may be straightened and it may damage the blocker cuff, patient's trachea and/or bronchi.
13. The device is only for sale by or on the order of a physician.
14. After use, dispose of this product and packaging based on the hospital, administrative and /or local government policy.
15. 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.

Recommended Procedure :

1. Remove the sterile product carefully from its package, and check for damage.
2. Remove and discard the Stylet A and the aeration plate attached at the one-way valve.
3. Test the blocker by inflating with a syringe.
4. Deflate the blocker cuff and disconnect the syringe from one-way valve.
5. Test the locking assembly at the blocker tube.
6. Ensure the endotracheal tube is fixed into position.
7. Insert the distal tip of the blocker tube into the top of the endotracheal tube.
8. Connect swivel connector assembly to the connector at the endotracheal tube.
9. Insert the blocker tube through Port B, fix the locking assembly on the protrusion at Port B, and advance the blocker tube into the target bronchus under direct vision of bronchoscope.
10. When the blocker tube reaches the target bronchus, remove and discard Stylet B.
11. Inflate the blocker cuff and lock the blocker tube in position firmly by twisting the locking cap clockwise.
12. Prior to extubation, deflate the blocker cuff by connecting luer lock syringe and removing air until the pilot balloon is collapsed.
13. Release the blocker tube by loosening the locking cap and detaching the locking assembly from the swivel connector assembly.

14. Remove the blocker tube from Port B and mount Cap B onto Port B.
15. Discard the blocker tube.

Storage Conditions :

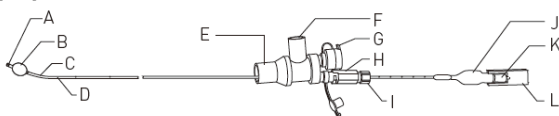
Keep the product dry and store in clean conditions, avoiding high temperature, humidity and direct sunlight.

Description de l'appareil :

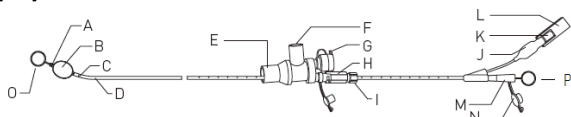
1. L'UNIBLOCKER™ est un appareil utilisé pour exclure les bronches droite ou gauche via une sonde d'intubation endotrachéale.
2. L'UNIBLOCKER™ est muni d'une tige flexible à couple élevé.
3. L'UNIBLOCKER™ est fourni avec un connecteur pivotant original pourvu d'un orifice pour bronchoscopie après raccordement au circuit d'anesthésie.
4. Des stylets permettent d'éviter toute déformation pendant le transport. Le stylet B peut être utilisé pour l'insertion du bloqueur endobronchique.

Figure 1 : UNIBLOCKER™

[5Fr]



[9Fr]



A	Embout
B	Ballonnet du bloqueur
C	Coude
D	Tige du bloqueur
E	Orifice de la sonde d'intubation endotrachéale
F	Orifice de ventilation
G	Orifice A (Entrée pour bronchoscopie)
H	Organe de verrouillage
I	Capuchon de verrouillage
J	Ballonnet témoin
K	Valve de non-retour
L	Plaque d'aération
M	Connecteur Luer-Lock
N	Capuchon du Luer-Lock
O	Stylet A
P	Stylet B

Tableau : Volume maximum des ballonnets

5Fr	9Fr
3ml	8ml

Indications d'usage :

Les sondes UNIBLOCKER™ sont appropriés à l'exécution de l'assistance respiratoire par ventilation d'un poumon sur des patients sujets à une procédure de chirurgie thoracique, résection pulmonaire, chirurgie thoracique vidéo-assistée, lobectomie, etc.

Utilisation normale :

Les sondes d'intubation endobronchique UNIBLOCKER™ sont conçus pour une ventilation à un poumon afin d'assurer un accès trachéal et bronchique pendant l'assistance respiratoire.

Utilisateurs concernés :

L'usage des sondes d'intubation endobronchique est réservé aux médecins dûment formés aux techniques interventionnelles. Ces instruments doivent être utilisés en environnement hospitalier pourvu de l'appareillage et du personnel appropriés à l'intubation des patients. Ces instruments sont à usage unique.

Population de patients concernés :

Les sondes UNIBLOCKER™ sont utilisables sur des adultes sujets à une intervention chirurgicale.

Bienfaits cliniques :

Les bienfaits cliniques de l'UNIBLOCKER™ comprennent la minimisation du risque de contamination et la capacité à maintenir la ventilation/l'oxygénation/la suppression du CO₂.

Caractéristiques de performance :

Les caractéristiques de performance de l'UNIBLOCKER™ ont pour objectif d'établir une voie respiratoire afin de permettre la circulation de gaz entre les poumons d'un patient et un insufflateur ou un appareil d'anesthésie ainsi qu'à protéger les poumons contre l'aspiration.

Complications :

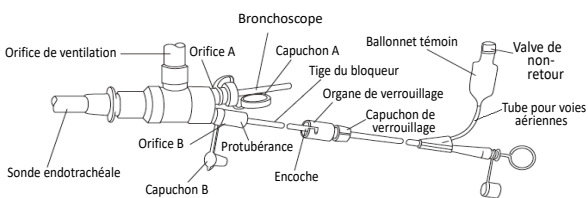
Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'emploi de l'UNIBLOCKER™ pendant la procédure d'intubation, la durée de l'intubation ou la procédure d'extubation.: rétention d'air; lésions des bronches ; nécrose de la paroi des bronches ; bronchite ; emphysème ; enrrouement ; hypercapnie ; hypoxémie ; infections; pneumonie ; abcès pulmonaire; atélectasie post-opératoire ; angine ; lésions de la trachée ; défaillance de la ventilation.

Avertissements :

1. Ne pas réutiliser. Jeter après premier usage. Une réutilisation ou un nettoyage de l'appareil risque d'en compromettre l'intégrité structurelle et/ou la fonction.
2. Éviter toute détérioration en manipulant bistouris, forceps ou aiguilles. Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé.
3. Ne pas utiliser de désinfectants chimiques, de tels produits risquant d'attaquer le matériau des ballonnets.
4. Ne pas utiliser le produit si son emballage stérile est endommagé ou s'il a été préalablement ouvert.
5. Les repères de profondeur marqués sur la tige du bloqueur ne sont donnés qu'à titre indicatif. La profondeur proprement dite de l'intubation doit être déterminée directement par le chirurgien.
6. Éviter tout contact avec un rayon laser ou des électrodes à proximité immédiate de cette sonde. Un tel contact peut, le cas échéant, résulter en combustion spontanée de la sonde.
7. Lire les instructions d'emploi de chaque appareil médical utilisé, à savoir les sondes d'intubation endotrachéale, le bronchoscope, les tubes d'aspiration et autres.
8. Enlever et jeter le stylet A avant d'utiliser l'appareil car il ne sert qu'à fixer l'angle d'orientation du bloqueur endobronchique.
9. Le stylet B est utilisé pour l'intubation. Le jeter quand le bloqueur endobronchique se trouve dans la position cible.
10. Enlever et jeter également la plaque d'aération montée sur la valve de non-retour avant d'utiliser l'appareil car cette pièce sert uniquement à la ventilation pendant le processus de stérilisation par l'oxyde d'éthylène (EOG).
11. Avant tout usage, toujours procéder à un essai du ballonnet du bloqueur en injectant 8 ml d'air au maximum dans le ballonnet. Ne pas surgonfler au risque d'endommager le ballonnet.
12. En cas de dysfonctionnement en raison d'une fuite d'air ou d'une hernie du ballonnet, ne pas utiliser le produit. Le caoutchouc de silicone a des propriétés d'auto-adhésion et le ballonnet du bloqueur risque de ne pas se gonfler ou de le faire de manière anormale.
13. Une fois l'essai de gonflage du ballonnet effectué, dégonfler entièrement ce dernier.
14. Enduire le ballonnet du bloqueur de lubrifiant pour faciliter l'intubation. Sans lubrifiant le ballonnet risque d'être endommagé et le patient risque des lésions de la trachée et des bronches.
15. Le volume d'air maximum de gonflage du ballonnet est celui conseillé pour l'essai avant usage. Le volume de gonflage approprié est à déterminer par le chirurgien. Un gonflage excessif risque de résulter en dommage du ballonnet du bloqueur ou en lésions de la trachée et des bronches.
16. Après le gonflage du ballonnet du bloqueur, débrancher la seringue de la valve de non-retour. Si la seringue est laissée en place, la valve va rester ouverte et le ballonnet va se dégonfler.
17. Les conditions de gonflage du ballonnet du bloqueur doivent être contrôlées en continu. La pression interne (ou le volume de gonflage) des ballonnets change avec le temps en raison de la diffusion du gaz dans le ballonnet. Si un regonflage ou un dégonflage du ballonnet s'avère nécessaire, dégonfler d'abord entièrement le ballonnet puis le regonfler au volume approprié.
18. Avant de procéder à une intubation ou une extubation de la sonde et au réglage de la position du ballonnet du bloqueur, s'assurer que le ballonnet est entièrement dégonflé. Dans le cas contraire, le ballonnet risque d'être endommagé et le patient risque des lésions de la trachée et des bronches.
19. N'utiliser que le connecteur fourni avec le produit.

20. S'assurer que l'orifice de ventilation du connecteur pivotant est soigneusement raccordé au circuit respiratoire. Ne pas utiliser le produit si ce raccordement n'est pas parfaitement assuré. L'orifice de ventilation du connecteur pivotant est compatible avec les circuits respiratoires pourvus de connecteurs femelles 15 mm.
21. S'assurer que l'orifice de la sonde endotrachéale du connecteur pivotant est soigneusement raccordé à la sonde. Ne pas utiliser le produit si ce raccordement n'est pas parfaitement assuré. L'orifice de la sonde endotrachéale du connecteur pivotant est compatible avec les sondes endotrachéales pourvues de connecteurs femelles 15 mm.
22. S'assurer que tous les orifices du connecteur pivotant (orifice de ventilation et orifice de raccordement de la sonde endotrachéale) sont secs. Le raccordement doit être effectué à sec. Si les orifices sont humides en raison de la présence de lubrifiant ou d'eau, un débranchement est à craindre pendant l'usage de l'appareil.
23. Pendant l'utilisation de l'appareil, vérifier de temps en temps que le circuit respiratoire et la sonde endotrachéale sont parfaitement raccordés au connecteur pivotant. Une reconnexion, une modification de la position du patient, une toux prononcée du patient peuvent entraîner une déconnexion.
24. Insérer fermement le bloqueur endobronchique dans la sonde endotrachéale. Ne pas appliquer une force excessive. Le cas échéant, le ballonnet du bloqueur risque d'être endommagé ou la tige du bloqueur risque de se déformer.
25. S'assurer que le bout de la tige du bloqueur ne s'engage pas dans l'œil de Murphy (orifice d'aération) de la sonde endotrachéale. Le cas échéant, la tige du bloqueur risque de se déformer, le ballonnet du bloqueur risque d'être endommagé et le patient risque des lésions de la trachée et des bronches.
26. Avant de manœuvrer le bloqueur endobronchique pendant l'usage d'un bronchoscope, s'assurer que le bout du bronchoscope ne touche pas le ballonnet du bloqueur. Ce dernier risquerait d'être endommagé.
27. À l'insertion d'un bronchoscope ou d'une sonde d'aspiration, une gestion respiratoire normale risque d'être impossible à réaliser en raison de l'étroitesse de la lumière interne de la sonde endotrachéale. Le contrôle du statut de la ventilation est essentiel.
28. Avant tout usage, donner deux tours dans le sens horloger au capuchon de verrouillage sur l'organe de verrouillage et vérifier que ce capuchon est soigneusement fixé au bloqueur endobronchique. Ne pas utiliser l'appareil si un verrouillage parfait ne peut pas être assuré.
29. Après avoir vérifié le système de verrouillage, le desserrer en dévissant le capuchon de verrouillage par rotation dans le sens contraire au sens horloger.

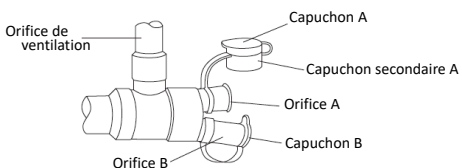
Figure 2 :



30. Sous visualisation directe via le bronchoscope, avancer plus avant le bloqueur endobronchique jusqu'à ce que le ballonnet du bloqueur dépasse le bout de la sonde endotrachéale. Tourner ensuite tout en avançant le bloqueur endobronchique dans la bronche cible.
31. Quand le bloqueur endobronchique est dans la position souhaitée, rentrer et jeter le stylet B.
32. Quand la bonne position du ballonnet du bloqueur a été vérifiée à l'aide du bronchoscope, le gonfler avec le volume d'air approprié.
33. Faire tourner le capuchon de verrouillage dans le sens horloger pour fixer soigneusement le bloqueur endobronchique.
34. Quand l'exclusion du poumon cible a été constatée, verrouiller soigneusement le capuchon sur le connecteur Luer-Lock à l'extrémité distale du bloqueur endobronchique.

35. S'il s'avère nécessaire de régler la position du ballonnet du bloqueur ou avant retirer le bloqueur endobronchique après la procédure, dégonfler d'abord le ballonnet puis libérer le capuchon de verrouillage en le tournant dans le sens contraire au sens horloger.
36. Ouvrir le capuchon A pour insérer le bronchoscope ou le cathéter d'aspiration.
37. Quand le bronchoscope ou le cathéter d'aspiration n'est pas en usage, s'assurer que le capuchon A est bien en place sur l'orifice A.
38. S'assurer que les orifices A et B sont parfaitement obturés par leurs capuchons avant de procéder à la gestion respiratoire post-opératoire ou avant de changer le bloqueur endobronchique si cela s'avère nécessaire.
39. Il est possible d'insérer simultanément le bronchoscope et le cathéter d'aspiration par ouverture du capuchon secondaire A. Toutefois, avant de procéder, s'assurer que la lumière interne de la sonde endotrachéale est de taille suffisante pour permettre l'insertion de plusieurs dispositifs.
40. Pendant la gestion de la respiration, s'assurer que le capuchon A et le capuchon secondaire A sont toujours bien en place.
41. Une fois le processus de ventilation unipulmonaire effectué et une fois le bloqueur endobronchique extubé, enlever le connecteur pivotant de la sonde endotrachéale et raccorder immédiatement le circuit de ventilation à la sonde endotrachéale pour permettre la gestion conventionnelle des voies aériennes.

Figure 3 : Connecteur Pivotant



42. En cas de défaillance contractile du ballonnet du bloqueur, insérer un extracteur à corps étranger droit pour endoscopie ou un instrument similaire sous vision directe par le bronchoscope, crever le ballonnet et retirer le bloqueur endobronchique de la sonde endotrachéale.
43. Ne pas tirer sur le tube des voies aériennes au niveau du ballonnet témoin avec une force de plus de 9,8 N (1,0 kgf).

Précautions :

1. À usage unique (les patients risquent l'infection ou le produit risque d'être endommagé en cas de réutilisation).
2. Ne pas procéder à une IRM quand le bloqueur endobronchique est utilisé sur un patient. Ce produit contient des parties métalliques.
3. Respecter la « Date de péremption ».
4. Après déballage, vérifier que le produit n'est pas endommagé.
5. Ne pas utiliser le produit si son emballage stérile est endommagé ou humide ou s'il a été ouvert avant usage.
6. Ne pas utiliser le produit si l'espace prévu pour l'insertion du bloqueur endobronchique et du bronchoscope ou du tube d'aspiration dans la lumière de la sonde endotrachéale n'est pas suffisant.
7. Ne pas utiliser le produit si une anomalie est notée pendant l'essai préalable du ballonnet.
8. Si une anomalie est constatée lors de l'insertion du bronchoscope dans la sonde, retirer le bronchoscope ainsi que la sonde.
9. Ne lubrifier que le seul ballonnet du bloqueur. Ne pas enduire l'embout du bloqueur de lubrifiant sous peine de risque d'occlusion de la lumière interne du bloqueur endobronchique.
10. N'utiliser que de l'air pour gonfler le ballonnet.
11. Ne pas réinsérer un stylet quelconque une fois enlevé du bloqueur endobronchique. Toute réinsertion risque d'endommager la lumière interne du bloqueur endobronchique.
12. Ne pas tenter de réintuber le poumon opposé quand le bloqueur endobronchique est déjà en place dans le poumon opératoire. L'angle de l'embout du bloqueur risque d'être redressé et le ballonnet peut être endommagé avec risque de lésion de la trachée et des bronches du patient.
13. Ce produit ne peut être vendu qu'à des médecins.
14. 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.

15. Si l'utilisateur du produit et/ou le patient note un incident grave quelconque résultant de l'usage du produit, le signaler au fabricant et aux autorités compétentes.

Procédure conseillée :

1. Enlever soigneusement le produit stérile de son emballage et en vérifier l'intégrité.
2. Enlever et jeter le stylet A et la plaque d'aération fixée à la valve de non-retour.
3. Tester le bloqueur en le gonflant à l'aide d'une seringue.
4. Dégonfler le ballonnet du bloqueur et débrancher la seringue de la valve de non-retour.
5. Tester le bloc de verrouillage sur le bloqueur endobronchique.
6. S'assurer que la sonde endotrachéale est fixée en position.
7. Insérer l'extrémité distale du bloqueur endobronchique par le haut de la sonde endotrachéale.
8. Raccorder le connecteur pivotant au connecteur de la sonde endotrachéale.
9. Insérer le bloqueur dans l'orifice B, fixer l'organe de verrouillage au niveau de la protubérance de l'orifice B et avancer le bloqueur endobronchique dans la bronche cible sous vision directe du bronchoscope.
10. Quand le bloqueur endobronchique atteint la bronche cible, enlever et jeter le stylet B.
11. Gonfler le ballonnet du bloqueur et verrouiller fermement le bloqueur endobronchique en position par rotation du capuchon de verrouillage dans le sens horloger.
12. Avant de procéder à l'extubation, dégonfler le ballonnet du bloqueur par raccordement d'une seringue Luer-Lock et continuer jusqu'à ce que le ballonnet témoin soit complètement dégonflé.
13. Libérer le bloqueur endobronchique en desserrant le capuchon de verrouillage et en enlevant l'organe de verrouillage du connecteur pivotant.
14. Enlever le bloqueur endobronchique de l'orifice B et monter le capuchon B sur l'orifice B.
15. Jeter le bloqueur endobronchique.

Conditions de magasinage :

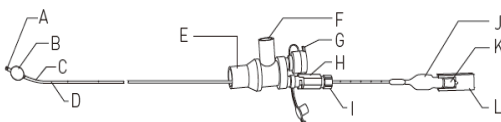
Conserver le produit dans un endroit sec et propre, à l'abri de toute température et humidité élevées et de toute exposition aux rayons du soleil.

Gerätebeschreibung:

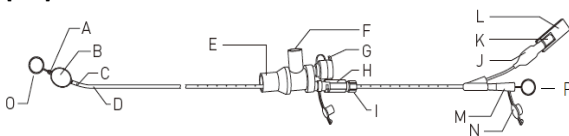
1. UNIBLOCKER™ ist ein Gerät, das in der Lage ist, entweder den linken oder rechten Bronchus durch einen Endotrachealschlauch zu blockieren.
2. UNIBLOCKER™ verfügt über einen flexiblen, drehmomentstarken Blockerschaft.
3. UNIBLOCKER™ wird mit einem einzigartigen Schwenkverbinder mit einem Anschluss für die Bronchoskopie geliefert, der mit dem Anästhesiekreislauf verbunden ist.
4. Die Mandrins sind ausgerüstet, um die Form während des Transports zu erhalten. Mandrin B kann für die Einführung des Blockerschlauchs verwendet werden.

Abb. 1: UNIBLOCKER™

[5 Fr]



[9 Fr]



A	Spitze
B	Blockermanschette
C	Biegung
D	Blockerschaft
E	Endotrachealschlauch-Anschluss
F	Lüftungsanschluss
G	Port A (Eingang zur Bronchoskopie)
H	Verriegelungsanordnung
I	Verschlusskappe
J	Pilotballon
K	Einwegventil
L	Belüftungsplatte
M	Luer-Lock-Anschluss
N	Luer-Kappe
O	Mandrin A
P	Mandrin B

Tabelle: Maximales Manschettenvolumen

5Fr	9Fr
3ml	8ml

Indikationen für die Verwendung:

UNIBLOCKER™ ist für die Ein-Lungen-Beatmung in der Thoraxchirurgie, Lungenresektion, VATS, Lobektomie usw. vorgesehen.

Verwendungszweck:

UNIBLOCKER™ ist für Ein-Lungen-Beatmung indiziert, um trachealen und bronchialen Zugang während Atemwegmanagement zu schaffen.

Vorgesehene Nutzer:

Die Endobranchiaschläuche sollten nur von Ärzten verwendet werden, die eine entsprechende Ausbildung in interventionellen Techniken erhalten haben. Die Geräte werden in einem Krankenhaus eingesetzt, das über die entsprechende Ausrüstung und das Personal verfügt, um die Intubation des Patienten zu unterstützen. Jedes Gerät ist ein Einweggerät.

Vorgesehene Patientengruppe:

UNIBLOCKER™ ist bei erwachsenen Patienten indiziert, die einem chirurgischen Eingriff unterzogen werden.

Klinischer Nutzen :

Der klinische Nutzen von UNIBLOCKER™ umfasst die Minimierung des Kontaminationsrisikos und die Aufrechterhaltung der Beatmung / Oxygenierung / CO₂-Entfernung.

Leistungsmerkmale :

Die Leistungsmerkmale des UNIBLOCKER™ dienen dazu, einen Atemweg zu schaffen, damit Gase zwischen den Lungen eines Patienten und einem Beatmungs- oder Anästhesiegerät fließen können, und die Lungen vor Aspiration zu schützen.

Komplikationen

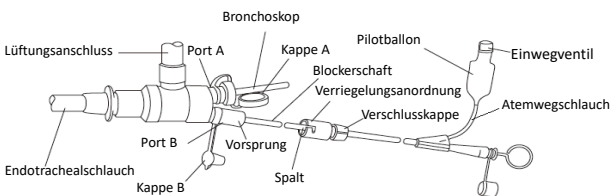
Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der Verwendung von UNIBLOCKER™ während des Intubationsverfahrens, der Intubationsperiode oder im Extubationsverfahren berichtet: Lufteinschluss; Bronchialschädigung, Nekrose der Bronchialwände, Bronchitis, Emphysem, Heiserkeit, Hyperkapnie, Hypoxämie, Infektionen; Lungenentzündung, Lungenabszess; postoperative Atelektase, Halsschmerzen, Trachealschädigung, Beatmungsausfall.

Warnungen:

1. Nicht wiederverwenden. Nach einem Vorgang entsorgen. Die strukturelle Integrität und / oder Funktion kann durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden.
2. Achten Sie darauf, dass keine Schäden durch Messer, Pinzetten oder Nadeln entstehen. Das Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn es beschädigt ist.
3. Chemisches Desinfektionsmittel sollte nicht verwendet werden, da es das Manschettenmaterial verschlechtern kann.
4. Nicht verwenden, wenn die sterile Packung geöffnet oder beschädigt wurde.
5. Die Tiefenmarkierungen auf dem Blockerschaft sind nur eine Richtlinie für die Intubation. Die tatsächliche Einschubtiefe sollte durch das klinische Urteil des Arztes bestimmt werden.
6. Vermeiden Sie Kontakt mit Laserstrahlen oder Elektroden im unmittelbaren Bereich dieses Schlauchs. Ein solcher Kontakt kann zu einer plötzlichen Entzündung des Schlauchs führen.
7. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für jedes zugehörige Medizinprodukt, z. B. Endotrachealschläuche, Bronchoskope, Absaugschläuche, etc.
8. Mandrin A sollte vor der Verwendung entfernt und entsorgt werden, da er angebracht ist, damit der Spitzenwinkel des Blockerschlauchs erhalten bleibt.
9. Mandrin B wird für das Einführen verwendet. Er sollte entsorgt werden, nachdem der Blockerschlauch an der Zielposition platziert wurde.
10. Die am Einwegventil angebrachte Belüftungsplatte sollte ebenfalls vor Gebrauch entfernt und entsorgt werden, da sie zur Belüftung während des EOG-Sterilisationsprozesses angebracht ist.
11. Testen Sie vor der Verwendung immer die Blockermanschette, indem Sie maximal 8 ml Luft in die Manschette einblasen. Ein zu starkes Aufblasen kann die Blockermanschette beschädigen.
12. Im Falle von Fehlfunktionen wie Luftaustritt oder Manschettenbruch darf das Produkt nicht verwendet werden. Aufgrund der selbstklebenden Eigenschaft von Silikonkautschuk kann es vorkommen, dass sich die Blockermanschette nicht oder nur ungleichmäßig aufbläst.
13. Entfernen Sie nach dem Aufblasen der Manschette die Luft vollständig aus der Manschette.
14. Tragen Sie Gleitmittel auf die Blockermanschette auf, um eine reibungslosere Einführung zu gewährleisten. Ohne Gleitmittel kann es zu Beschädigung der Blockermanschette, der Luftröhre des Patienten oder des Bronchus kommen.
15. Für den Manschettenfülltest vor der Verwendung wird die maximale Luftmenge empfohlen. Das geeignete Aufblasluftvolumen sollte durch klinisches Urteil des Arztes bestimmt werden. Ein zu starkes Aufblasen kann die Blockermanschette beschädigen.
16. Trennen Sie die Spritze vom Einwegventil, nachdem die Blockermanschette aufgeblasen worden ist. Wenn die Spritze angebracht bleibt, bleibt das Ventil offen, so dass die Blockermanschette entlüftet werden kann.
17. Der Aufblaszustand der Blockermanschette sollte kontinuierlich überwacht werden. Durch Gasdiffusion durch die Manschette ändert sich der innere Manschettendruck (oder das Aufblasvolumen) mit der Zeit. Wenn es notwendig ist, die Blockermanschette aufzublasen oder zu entlüften, so stellen Sie sicher, dass Sie die Blockermanschette zuerst entlüften und dann wieder auf das entsprechende Volumen aufblasen.
18. Stellen Sie vor dem Einsetzen oder Entfernen des Blockerschlauchs und dem Einstellen der Position der Blockermanschette sicher, dass die Blockermanschette entlüftet ist. Andernfalls kann die Blockermanschette oder die Luftröhre oder der Bronchus des Patienten beschädigt werden.
19. Verwenden Sie keine anderen Steckverbinder als den mitgelieferten.

20. Vergewissern Sie sich, dass die Lüftungsöffnung an der Schwenkverbinderanordnung und dem Atemkreislauf sicher verbunden sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn keine ausreichende Verbindung hergestellt werden kann. Die Lüftungsöffnung an der schwenkbaren Steckverbinderanordnung ist kompatibel mit Beatmungseinrichtungen, die mit 15-mm-Steckdosen ausgestattet sind.
21. Vergewissern Sie sich, dass der Endotrachealschlauchanschluss an der Schwenkverbinderanordnung und der Endotrachealschlauch fest verbunden sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn keine ausreichende Verbindung hergestellt werden kann. Der Endotrachealschlauchanschluss an der Schwenkverbinderanordnung ist kompatibel mit Endotrachealschläuchen mit 15-mm-Stecker.
22. Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse an der Schwenkverbinderanordnung (Lüftungsöffnung und Endotrachealschlauch-Anschlussöffnung) trocken sind. Die Anschlüsse müssen trocken angeschlossen werden. Wenn die Anschlüsse mit Schmiermittel und/oder Wasser benetzt sind, kann es während des Betriebs zu Abtrennung kommen.
23. Stellen Sie während des Gebrauchs gelegentlich sicher, dass das Beatmungskreislauf und der Endotrachealschlauch fest mit der Schwenkverbinderanordnung verbunden sind. Wiederanschließen, Änderung der Patientenposition oder starker Husten durch den Patienten kann zu Trennungen führen.
24. Stecken Sie den Blockerschlauch fest in den Endotrachealschlauch. Wenden Sie keine übermäßige Gewalt an. Dies kann die Blockermanschette beschädigen oder Knicke am Blockerschlauch verursachen.
25. Vergewissern Sie sich, dass die Spitze des Blockerschlauchs nicht in das Murphy-Auge am Endotrachealschlauch eingreift. Dies führt zu Knicken am Blockerschlauch, zur Beschädigung der Blockermanschette oder zu Beschädigung der Luftröhre oder des Bronchus des Patienten.
26. Achten Sie bei der Manipulation des Blockerschlauchs während Verwendung des Bronchoskops darauf, dass die Spitze des Bronchoskops nicht die Blockermanschette berührt. Die Blockermanschette könnte beschädigt werden.
27. Beim Einsetzen eines Bronchoskops oder Absaugschlauchs ist ein normales Atemmanagement aufgrund des sich verengenden Innenlumens des Endotrachealschlauchs unter Umständen nicht möglich. Überwachung des Ventilationszustandes ist unerlässlich.
28. Drehen Sie vor Gebrauch die Verschlusskappe im Uhrzeigersinn an der Verriegelungsanordnung und stellen Sie sicher, dass die Verschlusskappe fest am Blockerschlauch befestigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn ein sicheres Verriegeln nicht möglich ist.
29. Nachdem das Verriegelungssystem bestätigt wurde, lösen Sie den Verschluss durch Drehen der Verschlusskappe gegen den Uhrzeigersinn.

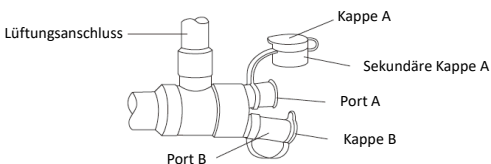
Abb. 2:



30. Bewegen Sie Blockerschlauch unter direkter Sicht des Bronchoskops weiter vorwärts, bis die Blockermanschette die Endotrachealschlauchspitze passiert. Dann verdrehen Sie, während Sie den Blockerschlauch in den Zielbronchus schieben.
31. Wenn der Blockerschlauch die Zielposition erreicht hat, ziehen Sie Mandrin B zurück und werfen Sie ihn.
32. Nachdem die Zielposition der Blockermanschette unter direkter Sicht eines Bronchoskops bestätigt wurde, blasen Sie sie auf.
33. Drehen Sie die Verschlusskappe im Uhrzeigersinn, um den Blockerschlauch zu fixieren.
34. Nachdem der Kollaps der Ziel-Lunge bestätigt wurde, sichern Sie die Kappe fest mit dem Luer-Lock-Anschluss am distalen Ende des Blockerschlauchs.

35. Wenn eine Einstellung der Position der Blockermanschette erforderlich ist oder ein Zurückziehen des Blockerschlauchs nach dem Eingriff, muss die Blockmanschette entlüftet werden, und dann kann die Verschlusskappe durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn gelöst werden.
36. Öffnen Sie die Kappe A, um ein Bronchoskop oder einen Absaugkatheter einzuführen.
37. Vergewissern Sie sich, dass die Kappe A fest an Port A montiert ist, wenn das Bronchoskop oder der Absaugkatheter nicht verwendet wird.
38. Vergewissern Sie sich, dass die Kappen an Port A und Port B für die Beatmung nach der Operation oder wenn ein Austausch des Blockerschlauchs erforderlich ist, fest verschlossen sind.
39. Das gleichzeitige Einsetzen von Bronchoskop und Absaugkatheter ist durch Öffnen der sekundären Kappe A möglich. Achten Sie jedoch darauf, dass das Innenlumen des Endotrachealschlauchs groß genug ist, damit mehrere Geräte passieren können.
40. Stellen Sie bei der Beatmung sicher, dass die Kappe A und die sekundäre Kappe A immer fest sitzen.
41. Nachdem ein Lungenbeatmungsvorgang durchgeführt und der Blockerschlauch extubiert wurde, lösen Sie die Schwenkverbinderanordnung vom Endotrachealschlauch und verbinden Sie sofort den Beatmungskreislauf mit dem Endotrachealschlauch für ein konventionelles Atemwegmanagement.

Abb. 3: Schwenkverbinder



42. Führen Sie bei kontraktilem Versagen der Blockermanschette die gerade Faszange für Endoskopie o.ä. unter direkter Sicht des Bronchoskops ein, zerplatzen Sie die Blockermanschette und entfernen Sie den Blockerschlauch aus dem Endotrachealschlauch.
43. Ziehen Sie den Atemwegschlauch am Pilotballon nicht mit übermäßigen Kräften von mehr als 9,8 N (1,0 kgf).

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Nur zum einmaligen Gebrauch (wenn das Produkt wiederverwendet wird, kann es zu einer Infektion der Patienten oder zu Schäden am Produkt führen).
2. Machen Sie keine Magnetresonanztomographie, während der Blockerschlauch für den Patienten verwendet wird. In diesem Produkt wird Metall verwendet.
3. Verwenden Sie das Produkt vor dem Verfallsdatum.
4. Überprüfen Sie das Gerät nach der Entnahme aus der Verpackung, um sicherzustellen, dass es nicht beschädigt ist.
5. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt, nass oder geöffnet worden ist.
6. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn nicht genügend Platz vorhanden ist, um den Blockerschlauch und das Bronchoskop oder den Absaugschlauch in das Endotrachealschlauchlumen zu platzieren.
7. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn während des Manschettentests vor der Verwendung eine Fehlfunktion festgestellt wird.
8. Ziehen Sie das Bronchoskop zusammen mit dem Tubus heraus, falls beim Einführen des Bronchoskops in den Tubus eine Anomalie auftritt.
9. Gleitmittel sollte nur an der Blockermanschette aufgetragen werden. Tragen Sie kein Gleitmittel an der Blockerspitze auf, da dies das innere Lumen am Blockerschlauch verschließen kann.
10. Verwenden Sie zum Aufblasen der Manschette nur Luft.
11. Setzen Sie keinen Mandrin wieder ein, nachdem er vom Blockerschlauch gelöst worden ist. Ein erneutes Einsetzen kann das Innenlumen des Blockerschlauchs beschädigen.
12. Intubieren Sie nicht in die gegenüberliegende Lunge, während sich der Blockerschlauch bereits in der operativen Lunge befindet. Der Winkel der Blockerspitze kann gerade ausgerichtet werden und kann die Blockermanschette, die Luftröhre des Patienten und/oder die Bronchien beschädigen.
13. Das Gerät ist nur für den Verkauf durch oder im Auftrag eines Arztes bestimmt.

14. Entsorgen Sie dieses Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Regierung.
15. Wenn Benutzer und/oder Patient einen ernststen Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät bemerken, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde.

Empfohlenes Verfahren:

1. Entfernen Sie das sterile Produkt vorsichtig aus der Verpackung und überprüfen Sie es auf Beschädigung.
2. Entfernen und entsorgen Sie den Mandrin A und die Belüftungsplatte, die am Einwegventil befestigt sind.
3. Testen Sie den Blocker, indem Sie ihn mit einer Spritze aufblasen.
4. Lassen Sie die Blockermanschette ab und trennen Sie die Spritze vom Einwegventil.
5. Testen Sie die Verriegelungsanordnung am Blockerschlauch.
6. Sicherstellen, dass der Endotrachealschlauch fixiert ist.
7. Setzen Sie die distale Spitze des Blockerschlauchs in die Oberseite des Endotrachealschlauchs ein.
8. Verbinden Sie die Schwenkverbinderanordnung mit dem Anschluss am Endotrachealschlauch.
9. Schieben Sie den Blockerschlauch durch Port B ein, befestigen Sie die Verriegelungsanordnung am Vorsprung an Port B und führen Sie den Blockerschlauch unter direkter Sicht des Bronchoskops in den Zielbronchus.
10. Wenn der Blockerschlauch den Ziel-Bronchus erreicht, so entfernen und entsorgen Sie Mandrin B.
11. Pumpen Sie die Blockermanschette auf und verriegeln Sie den Blockerschlauch sicher, indem Sie die Verschlusskappe im Uhrzeigersinn drehen.
12. Entleeren Sie vor der Extubation die Blockermanschette, indem Sie die Luer-Lock-Spritze anschließen und Luft entfernen, bis der Pilotballon kollabiert ist.
13. Lösen Sie den Blockerschlauch, indem Sie die Verriegelungskappe lösen und die Verriegelungsanordnung von der Schwenkverbinderanordnung lösen.
14. Entfernen Sie den Blockerschlauch von Port B und bringen Sie die Kappe B an Port B an.
15. Entsorgen Sie den Blockerschlauch.

Lagerbedingungen:

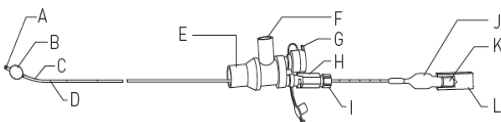
Halten Sie das Produkt trocken und lagern Sie es unter sauberen Bedingungen, wobei Sie hohe Temperaturen, Feuchtigkeit und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden sollten.

Descrizione del dispositivo :

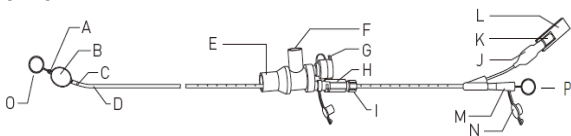
1. UNIBLOCKER™ è un dispositivo in grado di bloccare il bronco sinistro o destro per mezzo di un tubo endotracheale.
2. UNIBLOCKER™ incorpora un'asta flessibile ad alta coppia del bloccatore.
3. UNIBLOCKER™ è fornito con un connettore girevole esclusivo con una porta per la broncoscopia mentre è collegato al circuito di anestesia.
4. I mandrini sono forniti per mantenere la sua forma durante il trasporto. Il mandrino B può essere utilizzato per l'inserimento del tubo del bloccatore.

Figura 1 : UNIBLOCKER™

[5 Fr]



[9 Fr]



A	Puntale
B	Cuffia del bloccatore
C	Curvatura
D	Asta del bloccatore
E	Porta del tubo endotracheale
F	Porta di ventilazione
G	Porta A (ingresso per broncoscopia)
H	Gruppo di bloccaggio
I	Tappo di bloccaggio
J	Palloncino pilota
K	Valvola unidirezionale
L	Piastra di aerazione
M	Connettore Luer Lock
N	Tappo Luer
O	Mandrino A
P	Mandrino B

Tabella: Volume massimo della cuffia

5Fr	9Fr
3ml	8ml

Indicazioni per l'uso :

UNIBLOCKER™ è indicato per la ventilazione di un polmone in intervento chirurgico toracico, resezione polmonare, VATS, lobectomia, ecc.

Scopo destinato :

UNIBLOCKER™ è destinato per la ventilazione di un polmone, per fornire l'accesso tracheale e bronchiale durante la gestione delle vie aeree.

Utenti destinatari :

I tubi endobronchiali devono essere utilizzati esclusivamente da medici completamente addestrati nelle tecniche interventistiche. I dispositivi vengono utilizzati in un ambiente ospedaliero consistente delle attrezzature e personale appropriati per supportare l'intubazione del paziente. Ciascun dispositivo è un dispositivo monouso.

Popolazione di pazienti destinataria :

UNIBLOCKER™ è indicato in pazienti adulti sottoposti a procedure chirurgiche.

Benefici clinici:

I benefici clinici di UNIBLOCKER™ includono la riduzione del rischio di contaminazione, la capacità di mantenere la ventilazione / ossigenazione / rimozione di CO₂.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali di UNIBLOCKER™ hanno lo scopo di stabilire una via aerea in modo che i gas possano fluire tra i polmoni del paziente e un ventilatore o un'apparecchiatura per l'anestesia, proteggendo i polmoni dall'aspirazione.

Complicazioni

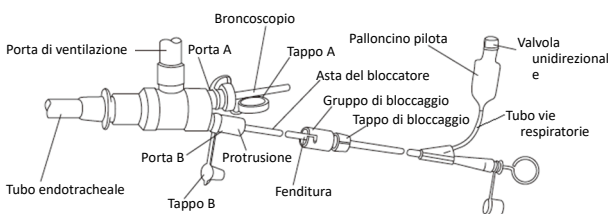
Le seguenti reazioni avverse sono state riportate per essere associate con l'uso di UNIBLOCKER™ durante la procedura di intubazione, il periodo di intubazione, o nella procedura di estubazione.: intrappolamento d'aria; danno bronchiale, necrosi delle pareti bronchiali, bronchite, enfisema, raucedine; ipercapnia; ipossiemia; infezioni; polmonite; ascesso polmonare; atelettasia postoperatoria; mal di gola; danno tracheale; insufficienza ventilatoria.

Avvertenze :

1. Non riutilizzare. Scartare dopo una procedura. L'integrità e/o la funzionale strutturale possono essere compromesse dal riutilizzo o dalla pulizia.
2. Si deve prestare attenzione per evitare danni dovuti a lame, pinze o aghi. Il prodotto non deve essere utilizzato se danneggiato.
3. Non utilizzare disinfettanti chimici, poiché potrebbe deteriorare il materiale della cuffia.
4. Non utilizzare se la confezione sterile è stata precedentemente aperta o danneggiata.
5. I segni di profondità sull'asta del bloccatore sono solo indicativi per l'inserimento. La profondità di inserimento effettiva deve essere determinata dal giudizio clinico del medico.
6. Evitare il contatto con raggi laser o elettrodi nelle immediate vicinanze a questo tubo. Tale contatto potrebbe causare un'accensione improvvisa del tubo.
7. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di ciascun dispositivo medico correlato, come ad esempio tubi endotracheali, broncoscopi, tubi di aspirazione, ecc.
8. Il mandrino A deve essere rimosso e scartato prima dell'uso, poiché esso è posizionato per mantenere l'angolo del puntale del tubo del bloccatore.
9. Il mandrino B sarà utilizzato per l'inserimento. Esso dovrà essere scartato dopo che il tubo del bloccatore viene posizionato alla posizione di destinazione.
10. Anche la piastra di aerazione fissata alla valvola unidirezionale deve essere rimossa ed eliminata prima dell'uso, poiché è fissata per la ventilazione durante il processo di sterilizzazione EOG.
11. Prima dell'uso, verificare sempre la cuffia del bloccatore iniettando un massimo di 8 ml di aria nella cuffia. Il gonfiaggio eccessivo può danneggiare la cuffia del bloccatore.
12. In caso di qualsiasi malfunzionamento come perdite d'aria o ernia della cuffia, non usare il prodotto. A causa della proprietà autoadesiva della gomma siliconica, la cuffia del bloccatore potrebbe non gonfiarsi o gonfiarsi non uniformemente.
13. Dopo la prova di gonfiaggio della cuffia, rimuovere completamente l'aria dalla cuffia.
14. Applicare lubrificante alla cuffia del bloccatore per rendere l'inserimento più scorrevole. Senza lubrificante possono verificarsi danni alla cuffia del bloccatore, alla trachea o al bronco del paziente.
15. Si consiglia il massimo volume d'aria per la prova di gonfiaggio della cuffia, prima dell'uso. Il volume di aria di gonfiaggio adeguato deve essere determinato dal giudizio clinico del medico. Il gonfiaggio eccessivo può danneggiare la cuffia del bloccatore oppure la trachea o il bronco del paziente.
16. Dopo aver gonfiato la cuffia del bloccatore, scollegare la siringa dalla valvola unidirezionale. Lasciando applicata la siringa si manterrà la valvola aperta, permettendo alla cuffia del bloccatore di sgonfiarsi.
17. La condizione di gonfiaggio della cuffia del bloccatore deve essere continuamente monitorata. Dovuto alla 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 del bloccatore, accertarsi di sgonfiare prima la cuffia del bloccatore e quindi gonfiarla nuovamente al volume appropriato.
18. Prima di inserire o rimuovere il tubo del bloccatore e regolare la posizione della cuffia del bloccatore, assicurarsi che essa sia sgonfiata. Altrimenti si potrebbe danneggiare la cuffia del bloccatore, oppure la trachea o il bronco del paziente.
19. Non utilizzare altri connettori ad eccezione di quello incluso nel prodotto.

20. Accertarsi che la porta di ventilazione al gruppo del connettore girevole e il circuito respiratorio siano collegati in modo sicuro. Non usare il prodotto se non è possibile ottenere una connessione sufficiente. La porta di ventilazione al gruppo del connettore girevole è compatibile con i circuiti respiratori dotati di connettori femmina da 15 mm.
21. Assicurarci che la porta del tubo endotracheale al gruppo del connettore girevole e il tubo endotracheale siano collegati in modo sicuro. Non utilizzare il prodotto se non è possibile ottenere una connessione sufficiente. La porta del tubo endotracheale al gruppo del connettore girevole è compatibile con tubi endotracheali dotati di connettori maschio da 15 mm.
22. Assicurarci che tutte le porte al gruppo del connettore girevole (porta di ventilazione e porta di connessione del tubo endotracheale) siano asciutte. Le connessioni devono essere collegate a secco. Se le porte sono bagnate con lubrificante e/o acqua, esse potrebbero scollegarsi durante l'uso.
23. Durante l'uso, assicurarsi occasionalmente che il circuito respiratorio e il tubo endotracheale siano collegati in modo sicuro al gruppo del connettore girevole. La riconnessione, il cambiamento della posizione del paziente, la tosse forte del paziente possono causare disconnessioni.
24. Inserire saldamente il tubo del bloccatore nel tubo endotracheale. Non applicare una forza eccessiva. Ciò potrebbe danneggiare la cuffia del bloccatore o causare piegature all'asta del bloccatore.
25. Assicurarci che il puntale del tubo del bloccatore non agganci l'occhio di Murphy sul tubo endotracheale. Ciò causa piagature al tubo del bloccatore, danni alla cuffia del bloccatore, o danni alla trachea o al bronco del paziente.
26. Quando si manipola il tubo del bloccatore durante l'uso del broncoscopio, assicurarsi che il puntale del broncoscopio non tocchi la cuffia del bloccatore. La cuffia del bloccatore potrebbe essere danneggiata.
27. Quando si inserisce un broncoscopio o un tubo di aspirazione, la gestione della respirazione normale potrebbe non essere possibile a causa del restringimento del lume interno del tubo endotracheale. Il monitoraggio dello stato di ventilazione è essenziale.
28. Prima dell'uso, ruotare il tappo di bloccaggio in senso orario al gruppo di bloccaggio e assicurarsi che il tappo di bloccaggio sia fissato saldamente al tubo del bloccatore. Non utilizzare il prodotto se non è possibile ottenere un bloccaggio sicuro.
29. Dopo che il sistema di bloccaggio è stato confermato, rilasciare il bloccaggio ruotando il tappo di bloccaggio in senso antiorario.

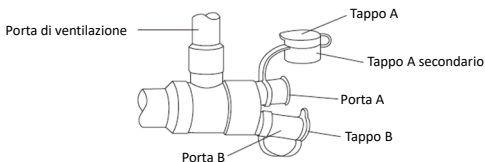
Figura 2 :



30. Sotto la visione diretta del broncoscopio, far avanzare ulteriormente il tubo del bloccatore, finché la cuffia del bloccatore non passi il puntale del tubo endotracheale. Quindi ruotare mentre si fa avanzare il tubo del bloccatore nel bronco di destinazione.
31. Quando il tubo del bloccatore raggiunge alla posizione di destinazione, retrarre e scartare il mandrino B.
32. Dopo aver confermato la posizione di destinazione della cuffia del bloccatore sotto la visione diretta di un broncoscopio, gonfiarla con una quantità adeguata di aria.
33. Ruotare il tappo di bloccaggio in senso orario per fissare saldamente il tubo del bloccatore.
34. Dopo aver confermato il collasso del polmone di destinazione, bloccare saldamente il tappo sul connettore luer lock all'estremità distale del tubo del bloccatore.
35. Quando si richiede la regolazione della posizione della cuffia del bloccatore o la retrazione del tubo del bloccatore dopo la procedura, deve essere sgonfiata la cuffia del bloccatore, e quindi rilasciare il tappo di bloccaggio ruotandolo in senso antiorario.
36. Aprire il tappo A per inserire il broncoscopio o il catetere di aspirazione.

37. Assicurarsi che il tappo A sia montato saldamente sulla porta A quando non è in uso il broncoscopio o il catetere di aspirazione.
38. Assicurarsi che i tappi alla porta A e alla porta B siano ben chiusi per la gestione respiratoria dopo l'intervento chirurgico o quando si richiede la sostituzione del tubo del bloccatore.
39. È possibile inserire contemporaneamente il broncoscopio e il catetere di aspirazione aprendo il tappo A secondario. Tuttavia, accertarsi che il lume interno del tubo endotracheale sia sufficientemente grande per consentire il passaggio di più dispositivi.
40. Durante la gestione respiratoria, assicurarsi che il tappo A e il tappo A secondario siano sempre fissati saldamente.
41. Dopo aver eseguito una procedura di ventilazione polmonare e aver espulso il tubo del bloccatore, distaccare il gruppo del connettore girevole dal tubo endotracheale e collegare immediatamente il circuito di ventilazione al tubo endotracheale per la gestione convenzionale delle vie respiratorie.

Figura 3 : Connettore Girevole



42. Se si verifica la mancata contrazione della cuffia del bloccatore, inserire la pinza da presa diretta per endoscopia o simile sotto la visione diretta del broncoscopio, sgonfiare la cuffia del bloccatore e rimuovere il tubo del bloccatore dal tubo endotracheale.
43. Non tirare il tubo delle vie respiratorie al palloncino pilota con forza eccessiva superiore a 9,8 N (1,0 kgf).

Precauzioni :

1. Solo monouso (Se il prodotto viene riutilizzato, esso potrebbe causare infezione ai pazienti o danni al prodotto).
2. Non eseguire MRI mentre il tubo del bloccatore è in uso al paziente. In questo prodotto è impiegato metallo.
3. Utilizzare prima della data di "scadenza".
4. Dopo essere stato rimosso dalla confezione, ispezionare il dispositivo per assicurarsi che non sia danneggiato.
5. Non utilizzare il prodotto se la confezione sterile è danneggiata, bagnata o aperta prima dell'uso.
6. Non utilizzare questo prodotto se non c'è sufficiente spazio per collocare il tubo del bloccatore e il broncoscopio o il tubo di aspirazione nel lume del tubo endotracheale.
7. Non utilizzare questo prodotto se viene riscontrato qualsiasi malfunzionamento durante la prova della cuffia prima dell'uso.
8. Se durante l'inserimento del broncoscopio nel tubo si riscontra un'anomalia, estrarre il broncoscopio insieme al tubo.
9. Il lubrificante deve essere applicato solo alla cuffia del bloccatore. Non applicare lubrificante al puntale del bloccatore; esso potrebbe occludere il lume interno al tubo del bloccatore.
10. Usare solamente aria per gonfiare la cuffia.
11. Non reinserire nessun mandrino una volta che essi sono staccati dal tubo del bloccatore. Il reinserimento potrebbe danneggiare il lume interno del tubo del bloccatore.
12. Non intubare di nuovo al polmone opposto mentre il tubo del bloccatore è già in posizione al polmone da operare. L'angolo del puntale del bloccatore potrebbe essere raddrizzato, e potrebbe danneggiare la cuffia del bloccatore, la trachea e/o i bronchi del paziente.
13. Il dispositivo viene venduto solo da o su ordine di un medico.
14. Dopo l'uso, smaltire questo prodotto e la sua confezione in base alle disposizioni dell'ospedale, amministrative e/o del governo locale.
15. 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.

Procedura raccomandata :

1. Rimuovere il prodotto sterile attentamente dalla sua confezione, e controllarlo per eventuali danni.
2. Rimuovere e scartare il mandrino A e la piastra di aerazione applicati alla valvola unidirezionale.
3. Provare il bloccatore gonfiando con una siringa.
4. Sgonfiare la cuffia del bloccatore e scollegare la siringa dalla valvola unidirezionale.

5. Provare il gruppo di bloccaggio al tubo del bloccatore.
6. Accertarsi che il tubo endotracheale sia fissato in posizione.
7. Inserire il puntale distale del tubo del bloccatore nella parte superiore del tubo endotracheale.
8. Collegare il gruppo del connettore girevole al connettore del tubo endotracheale.
9. Inserire il tubo del bloccatore attraverso la porta B, fissare il gruppo di bloccaggio sulla protrusione alla porta B, e far avanzare il tubo del bloccatore nel bronco di destinazione sotto la visione diretta del broncoscopio.
10. Quando il tubo del bloccatore raggiunge il bronco di destinazione, rimuovere e scartare il mandrino B.
11. Gonfiare la cuffia del bloccatore e bloccare fermamente il tubo del bloccatore in posizione ruotando il tappo di bloccaggio in senso orario.
12. Prima dell'estubazione, sgonfiare la cuffia del bloccatore collegando la siringa luer lock e rimuovendo l'aria finché il palloncino pilota non sia collassato.
13. Rilasciare il tubo del bloccatore allentando il tappo di bloccaggio e distaccando il gruppo di bloccaggio dal gruppo del connettore girevole.
14. Rimuovere il tubo del bloccatore dalla porta B e montare il tappo B sulla porta B.
15. Scartare il tubo del bloccatore.

Condizioni di conservazione :

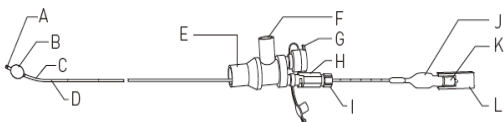
Tenere il prodotto asciutto e conservarlo in condizioni igieniche, evitando temperature elevate, umidità e raggi solari diretti.

Descripción del dispositivo:

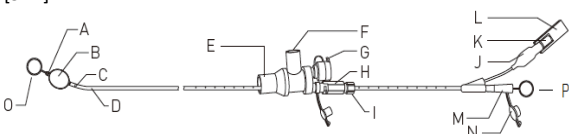
1. UNIBLOCKER™ es un dispositivo capaz de bloquear el bronquio izquierdo o derecho a través de un tubo endotraqueal.
2. UNIBLOCKER™ incorpora un eje bloqueador flexible de alto par.
3. UNIBLOCKER™ se suministra con un conector giratorio único con un puerto para broncoscopia mientras está conectado al circuito de anestesia.
4. Los estiletes están equipados para mantener su forma durante el transporte. El estilete B puede utilizarse para inserción de tubo del bloqueador.

Figura 1: UNIBLOCKER™

[5 Fr]



[9 Fr]



A	Punta
B	Manguito del bloqueador
C	Curvatura
D	Eje del bloqueador
E	Puerto de tubo endotraqueal
F	Puerto de ventilación
G	Puerto A (Entrada para broncoscopia)
H	Conjunto de bloqueo
I	Tapa de bloqueo
J	Globo piloto
K	Válvula unidireccional
L	Placa de aireación
M	Conector Luer Lock
N	Tapa Luer
O	Estilete A
P	Estilete B

Tabla: Volumen máximo del manguito

5Fr	9Fr
3mL	8mL

Indicaciones de uso:

UNIBLOCKER™ está destinado a la ventilación unipulmonar en cirugía torácica, resección pulmonar, VATS, lobectomía, etc.

Finalidad prevista:

UNIBLOCKER™ está destinado a la ventilación unipulmonar para proporcionar acceso traqueal y bronquial durante el manejo de las vías respiratorias.

Usuarios previstos:

Los tubos endobronquiales solo deberán utilizarlos médicos completamente capacitados en técnicas de intervención. Los dispositivos se utilizan en un entorno hospitalario que cuenta con el equipo y el personal adecuados para apoyar la intubación del paciente. Cada dispositivo es de un solo uso.

Población de pacientes prevista:

UNIBLOCKER™ está destinado a pacientes adultos sometidos a procedimientos quirúrgicos.

Beneficios clínicos:

Los beneficios clínicos del UNIBLOCKER™ incluyen la minimización del riesgo de contaminación y la capacidad para mantener la ventilación/oxigenación/eliminación de CO₂.

Características de desempeño:

Las características de desempeño del UNIBLOCKER™ están diseñadas para establecer una vía aérea que permita el flujo de gases entre los pulmones del paciente y un ventilador o equipo de anestesia, y para proteger los pulmones contra la aspiración.

Complicaciones

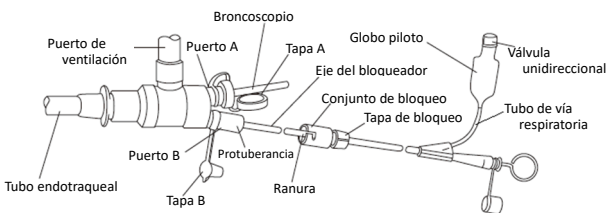
Se ha notificado que las reacciones adversas siguientes están asociadas con el uso de UNIBLOCKER™ durante el procedimiento de intubación, el período de intubación, o en el procedimiento de extubación: retención de aire; daño bronquial; necrosis de las paredes bronquiales; bronquitis; enfisema; ronquera; hipercapnia; hipoxemia; infecciones; neumonía; absceso pulmonar; atelectasia postoperatoria; dolor de garganta; daño traqueal; insuficiencia ventilatoria.

Advertencias:

1. No reutilice. Deseche después de un procedimiento. La integridad estructural y/o la función pueden verse afectadas por la reutilización o la limpieza.
2. Se deberá tener cuidado para evitar daños por cuchillas, fórceps, o agujas. El producto no deberá utilizarse si está dañado.
3. No se deberá utilizar desinfectante químico, ya que podría deteriorar el material del manguito.
4. No utilice si el envase estéril ha sido previamente abierto o está dañado.
5. Las marcas de profundidad en el eje del bloqueador son solo una guía para la inserción. La profundidad real de inserción deberá ser determinada por el criterio clínico del médico.
6. Evite el contacto con rayos láser o electrodos en el área inmediata de este tubo. Este contacto podría provocar una ignición repentina del tubo.
7. Consulte las instrucciones de uso de cada dispositivo médico relacionado, es decir tubos endotraqueales, broncoscopios, tubos de succión, etc.
8. El estilete A deberá retirar y desecharse antes del uso, ya que se coloca para mantener el ángulo de la punta del tubo del bloqueador.
9. El estilete B se utilizará para la inserción. Deberá desecharse después de colocar el tubo del bloqueador en la posición deseada.
10. La placa de aireación fijada en la válvula unidireccional también deberá retirar y desecharse antes del uso, ya que está fijada para la ventilación durante el proceso de esterilización EOG.
11. Antes del su uso, pruebe siempre el manguito bloqueador inyectando un máximo de 8 mL de aire en el manguito. El inflado excesivo puede dañar el manguito del bloqueador.
12. En caso de cualquier mal funcionamiento, como fugas de aire o hernia en el manguito, no utilice el producto. Debido a la propiedad autoadhesiva del caucho de silicona, el manguito del bloqueador puede no inflarse o inflarse de forma irregular.
13. Después de la prueba de inflado del manguito, retire completamente el aire del mismo.
14. Aplique lubricante al manguito del bloqueador para lograr una inserción más suave. Sin el lubricante podría dañarse el manguito del bloqueador, o la tráquea y/o los bronquios del paciente.
15. Se sugiere el volumen máximo de aire para la prueba de inflado del manguito antes de su uso. El volumen de aire de inflado adecuado deberá ser determinado por el criterio clínico del médico. El inflado excesivo puede dañar el manguito del bloqueador, o la tráquea y/o los bronquios del paciente.
16. Después de inflar el manguito del bloqueador, desconecte la jeringa de la válvula unidireccional. Si dejase la jeringa conectada la válvula ser mantendría abierta, y permitiría que el manguito del bloqueador se desinflase.
17. La condición de inflado del manguito del bloqueador deberá supervisarse continuamente. La condición de inflado del manguito del bloqueador deberá ser continua. 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 del bloqueador, asegúrese de desinflarlo primero y volver a inflarlo al volumen apropiado.
18. Antes de insertar o retirar el tubo del bloqueador y ajustar la posición del manguito del bloqueador, asegúrese de que dicho manguito esté desinflado. De lo contrario podría dañar el manguito del bloqueador, o la tráquea y/o los bronquios del paciente.

19. No utilice ningún otro conector que no sea el incluido en el producto.
20. Asegúrese de que el puerto de ventilación del conector giratorio y el circuito respiratorio estén bien conectados. No utilice el producto si no puede obtenerse una conexión suficiente. El puerto de ventilación del conector giratorio es compatible con los circuitos respiratorios equipados con conectores hembra de 15 mm.
21. Asegúrese de que el puerto del tubo endotraqueal en el conjunto del conector giratorio y el tubo endotraqueal estén bien conectados. No utilice el producto si no puede obtenerse una conexión suficiente. El puerto del tubo endotraqueal en el conjunto del conector giratorio es compatible con los tubos endotraqueales equipados con conectores macho de 15 mm.
22. Asegúrese de que todos los puertos del conjunto del conector giratorio (puerto de ventilación y puerto de conexión del tubo endotraqueal) estén secos. Las conexiones deberán conectarse cuando estén secas. Si los puertos estuviesen húmedos con lubricante y/o agua, podrían desconectarse durante el uso.
23. Durante el uso, asegúrese de vez en cuando de que el circuito respiratorio y el tubo endotraqueal estén bien conectados al conjunto del conector giratorio. La reconexión, el cambio de posición del paciente, o la tos severa del paciente pueden causar desconexiones.
24. Inserte firmemente el tubo del bloqueador en el tubo endotraqueal. No aplique fuerza excesiva. Esto podría dañar el manguito del bloqueador o causar torceduras en el eje del bloqueador.
25. Asegúrese de que la punta del tubo del bloqueador no enganche el ojo de Murphy del tubo endotraqueal. Esto causaría torceduras en el tubo del bloqueador, daños en el manguito del bloqueador, o daños en la tráquea y/o los bronquios del paciente.
26. Al manipular el tubo del bloqueador mientras utilice el broncoscopio, asegúrese de que la punta del broncoscopio no toque el manguito del bloqueador. El manguito del bloqueador podría dañarse.
27. Cuando inserte un broncoscopio o un tubo de succión, el tratamiento respiratorio normal puede no ser posible debido al estrechamiento del lumen interno del tubo endotraqueal. La supervisión del estado de la ventilación es esencial.
28. Antes de usar, gire la tapa de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj del conjunto de bloqueo y asegúrese de que dicha tapa esté firmemente fijada al tubo del bloqueador. No utilice el producto si no puede obtenerse un bloqueo seguro.
29. Después de confirmar el sistema de bloqueo, elimine el bloqueo girando la tapa de bloqueo en sentido contrario a las agujas del reloj.

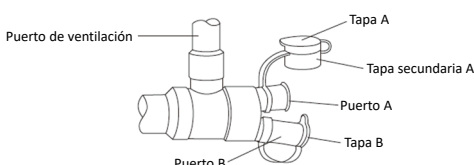
Figura 2 :



30. Bajo la visión directa del broncoscopio, haga avanzar más el tubo del bloqueador hasta que el manguito del bloqueador pase la punta del tubo endotraqueal. A continuación, gire mientras haga avanzar el tubo del bloqueador en el bronquio deseado.
31. Cuando el tubo del bloqueador alcance la posición deseada, retraiga y deseche el estilete B.
32. Después de confirmar la posición deseada del manguito del bloqueador bajo la visión directa de un broncoscopio, ínflalo con la cantidad adecuada de aire.
33. Gire la tapa de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj para fijar firmemente el tubo del bloqueador.
34. Después de confirmar el colapso del pulmón deseado, bloquee firmemente la tapa del conector Luer Lock del extremo distal del tubo del bloqueador.
35. Cuando se requiera ajustar la posición del manguito del bloqueador o retractar el tubo del bloqueador después del procedimiento, se deberá desinflar el manguito del bloqueador, y después soltar la tapa de bloqueo girándola en sentido contrario a las agujas del reloj.
36. Abra la tapa A para insertar un broncoscopio o un catéter de succión.

37. Asegúrese de que la tapa A esté firmemente montada en el puerto A cuando el broncoscopio o el catéter de succión no estén en uso.
38. Asegúrese de que las tapas de los puertos A y B estén firmemente cerradas para el tratamiento respiratorio después de la cirugía o cuando sea necesario reemplazar el tubo del bloqueador.
39. Es posible insertar el broncoscopio y el catéter de succión al mismo tiempo abriendo la tapa secundaria A. Sin embargo, asegúrese de que el diámetro interior del tubo endotraqueal sea lo suficientemente grande como para permitir el paso de múltiples dispositivos.
40. Durante el tratamiento respiratorio, asegúrese de que la tapa A y la tapa secundaria A estén siempre firmemente fijadas.
41. Después de que se haber completado un procedimiento de ventilación pulmonar y haber extraído el tubo del bloqueador, separe el conjunto del conector giratorio del tubo endotraqueal y conecte inmediatamente el circuito de ventilación al tubo endotraqueal para el tratamiento convencional de las vías respiratorias.

Figura 3 : Conector Giratorio



42. Si se produce un fallo contráctil del manguito del bloqueador, inserte fórceps de agarre rectos para endoscopia o similares bajo la visión directa del broncoscopio, rompa el manguito del bloqueador y retire el tubo del bloqueador del tubo endotraqueal.
43. No tire del tubo de vía respiratoria del globo piloto con fuerza excesiva de más de 9,8 N (1,0 kgf).

Precauciones:

1. Un solo uso (Si el producto se reutiliza, puede causar infección a los pacientes o daños en el producto).
2. No realice MRI en el paciente mientras esté utilizando el tubo bloqueador. En este producto se utiliza metal.
3. Usar antes de la fecha de caducidad.
4. Una vez retirado del paquete, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado.
5. No utilice el producto si el envase estéril está dañado, o mojado, o abierto antes de su uso.
6. No utilice este producto si no hay suficiente espacio para colocar el tubo del bloqueador y el broncoscopio o el tubo de succión en el diámetro interior del tubo endotraqueal.
7. No utilice este producto si se encuentra algún mal funcionamiento durante la prueba del manguito antes de usarlo.
8. Si se detecta alguna anomalía durante la inserción del broncoscopio en el tubo, retire el broncoscopio junto con el tubo.
9. El lubricante únicamente deberá aplicarse en el manguito del bloqueador. No aplique lubricante en la punta del bloqueador, ya que podría ocluir el diámetro interior del tubo del bloqueador.
10. Utilice solamente aire para inflar el manguito.
11. No vuelva a insertar ningún estilete separado del tubo del bloqueador. La reinsertación podría dañar el diámetro interior del tubo del bloqueador.
12. No vuelva a intubar al pulmón opuesto mientras el tubo del bloqueador ya esté en su lugar en el pulmón operatorio. El ángulo de la punta del bloqueador se puede enderezar y puede dañar el manguito del bloqueador, la tráquea y/o los bronquios del paciente.
13. El dispositivo solo está a la venta a solicitud de un médico.
14. Después de utilizarlo, deshágase de este producto y su embalaje según la política del hospital, la administración y/o el gobierno local.
15. 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.

Procedimiento recomendado:

1. Retire cuidadosamente el producto estéril de su paquete, y verifique que no esté dañado.
2. Retire y deseche el Estilete A y la placa de aireación fijada a la válvula unidireccional.

3. Pruebe el bloqueador inflándolo con una jeringa.
4. Desinfe el manguito del bloqueador desconecte la jeringa de la válvula unidireccional.
5. Pruebe el conjunto de bloqueo del tubo del bloqueador.
6. Asegúrese de que el tubo endotraqueal esté fijado en su posición.
7. Inserte la punta distal del tubo del bloqueador en la parte superior del tubo endotraqueal.
8. Conecte el conjunto del conector giratorio al conector del tubo endotraqueal.
9. Inserte el tubo del bloqueador a través del Puerto B, fije el conjunto de bloqueo en la protuberancia del Puerto B, y haga avanzar el tubo del bloqueador hacia el bronquio deseado bajo la visión directa del broncoscopio.
10. Cuando el tubo del bloqueador alcance el bronquio deseado, retraiga y deseche el estilete B.
11. Infle el manguito del bloqueador y bloquee firmemente el tubo del bloqueador en posición girando la tapa de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj.
12. Antes de la extubación, desinfe el manguito del bloqueador conectando la jeringa Luer Lock y retirando el aire hasta que se colapse el globo piloto.
13. Desconecte el tubo de del bloqueador aflojando la tapa de bloqueo y separando el conjunto de bloqueo del conjunto del conector giratorio.
14. Retire el tubo del bloqueador del Puerto B e instale la tapa B en el Puerto B.
15. Deseche el tubo del bloqueador.

Condiciones de almacenamiento:

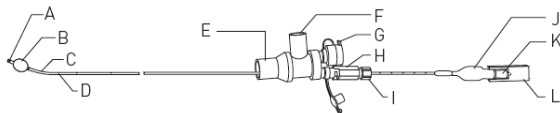
Mantenga el producto seco y almacénelo en condiciones limpias, evitando altas temperaturas, humedad, y la luz solar directa.

Beskrivning av apparaten:

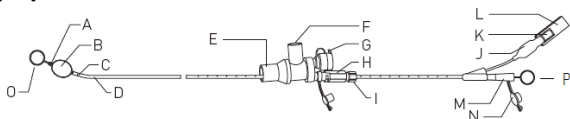
1. UNIBLOCKER™ är en apparat som kan blockera antingen vänster eller höger bronk genom en endotrakeal tub.
2. UNIBLOCKER™ inkorporerar ett flexibel blockeringskaft med hög vridkraft.
3. UNIBLOCKER™ är utrustad med en unik vridbar kontakt med en port bronkoskopi medan ansluten till anestesikretsen.
4. Sondar är utrustade för att bibehålla dess form under transport. Sond B kan användas för isättning av blockeringsstub.

Bild 1: UNIBLOCKER™

[5Fr]



[9Fr]



A	Tipp
B	Blockeringskuff
C	Böj
D	Blockeringsskaft
E	Endotrakeal tubport
F	Ventileringsport
G	Port A (Ingång bronkoskop)
H	Låsupsättning
I	Låslock
J	Pilotballong
K	Envägsventil
L	Utluftningsplatta
M	Luer-lockanslutning
N	Luer-lock
O	Sond A
P	Sond B

Tabell: Maximal kuffvolym

5Fr	9Fr
3 ml	8 ml

Indikationer för användning:

UNIBLOCKER™ är avsedd för enlungsventilation vid klaffkirurgi, lungresektion, VATS, lobektomi, m.m.

Avsett syfte:

UNIBLOCKER™ är avsedd för enlungsventilation för att ge trakeal och bronkial åtkomst under luftvägshandling.

Avsedda användare:

Endobronkialtuberna bör endast användas av läkare som är grundligt utbildade i interventionstekniker. Enheterna används i en sjukhusmiljö som består av lämplig utrustning och personal för att stödja patientens intubation. Varje enhet är en enhet för engångsbruk.

Avsedd patientpopulation:

UNIBLOCKER™ är indicerad för vuxna patienter som genomgår kirurgiska ingrepp.

Kliniska fördelar :

De kliniska fördelarna med UNIBLOCKER™ är bland annat att risken för kontaminering minimeras och att ventilation / syresättning / CO₂ borttagning kan upprätthållas.

Prestandaegenskaper :

Prestandaegenskaper för UNIBLOCKER™ är avsedda att skapa en luftväg så att gaser kan flöda mellan en patients lungor och en ventilator eller anestesiutrustning och skydda lungorna från aspiration.

Komplikationer :

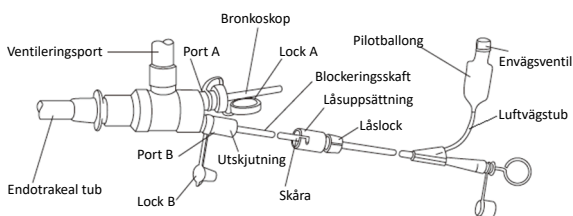
Följande negativa reaktioner har rapporterats vara förenade med användning av UNIBLOCKER™ under intubationsförfarande, intubationen eller i extubationsförfarandet.: Luftavskiljning; skador på bronkerna, nekros av bronkialväggarna, bronkit, emfysem, heshet, hyperkapni, hypoxemi, infektioner; lunginflammation, lungabscess; efterkirurgisk atelektas, halsont, skador på luftstrupen och ventilationsstörningar.

Varningar:

1. Får inte återanvändas. Kassera efter en användning. Strukturell integritet och/eller funktion kan försämrade genom återanvändning eller rengöring.
2. Var försiktig för att undvika skada från knivar, pincetter eller nålar. Produkten får inte användas om den är skadad.
3. Kemiska desinfektionsmedel får inte användas då de kan försämra kuffmaterialet.
4. Använd inte om den sterila förpackningen är öppen, våt eller skadad.
5. Djupmarkeringar på blockeringskuffen är endast en guide för isättning. Aktuellt insättningsdjup ska bestämmas genom klinisk bedömning av läkare.
6. Undvik kontakt med laserstrålar eller elektroder i omedelbar närhet av denna tub. Sådan kontakt kan resultera i plötslig antändning av tuben.
7. Se bruksanvisningarna för varje relaterad medicinsk apparat, så som endotrakealtuber, bronkoskop, tuber för sugning, m.m.
8. Sond A ska avlägsnas och kasseras före användning då den är placerad för att bibehålla blockeringsstubens spetsvinkel.
9. Sond B kommer att användas för isättning. Den ska kasseras efter att blockeringsstuben har placerats i önskat läge.
10. Utluftningsplattan fäst på envägsventilen bör även avlägsnas och kasseras före användning då den är fäst för ventilering under EOG-steriliseringsförfarandet.
11. Före användning testa alltid blockeringskuffen genom insprutning av maximalt 8 ml luft i kuffen. För mycket uppblåsning kan skada blockeringskuffen.
12. Vid eventuell felfunktion så som luftläckage eller kuffbräck använd inte produkten. På grund av den självhäftande egenskapen hos silikongummi kan blockeringskuffen misslyckas att blåsa upp eller blåsa upp ojämnt.
13. Efter uppblåsningstest av kuffen, töm ut luften helt från kuffen.
14. Applicera smörjmedel på blockeringskuffen för smidigare isättning. Skada på blockeringskuffen, patientens trakea eller bronk kan uppstå utan smörjmedel.
15. Maximal luftvolym föreslås för kuffuppblåsningstest före användning. Lämplig luftvolym för uppblåsning ska bestämmas genom en sakkunnig klinisk bedömning av läkaren. Överdriven uppblåsning kan skada blockeringskuffen eller patientens trakea eller bronker.
16. Efter att blockeringskuffen är uppblåst, koppla loss sprutan från envägsventilen. Genom att lämna sprutan ansluten kommer ventilen att hållas öppen vilket tillåter att blockeringskuffen töms på luft.
17. Tillståndet på den uppblåsta blockeringskuffen ska övervakas kontinuerligt. På grund av gasdiffusion genom kuffen kommer kuffens innertryck (eller uppblåsningsvolym) ändras över tid. Om blockeringskuffen måste blåsas upp eller tömmas se till att först tömma den för att sedan blåsa upp den igen till rätt volym.
18. Innan isättning eller borttagning av blockeringsstuben och justering av blockeringskuffens position, se till att tömma blockeringskuffen på luft. Annars kan det skada blockeringskuffen eller patientens trakea eller bronker.
19. Använd inga andra anslutningar förutom den som medföljer denna produkt.
20. Se till att ventileringsportarna vid den vridbara kontaktuppsättningen och respiratorkretsen är ordentligt anslutna. Använd inte produkten om inte god anslutning kan uppnås. Ventileringsporten vid den vridbara kontaktuppsättningen är kompatibel med respiratorkretsar utrustade med 15 mm honanslutningar.
21. Se till att endotrakeal tubporten vid den vridbara kontaktuppsättningen och endotrakealtuben är ordentligt anslutna. Använd inte produkten om inte god anslutning kan uppnås. Endotrakeal tubporten vid den vridbara kontaktuppsättningen är kompatibel med endotrakealtuber utrustade med 15 mm hananslutningar.

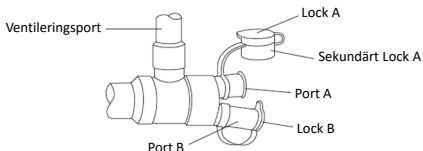
22. Se till att alla portarna på den vridbara kontaktuppsättningen (ventileringsport och endotrakealtubsanslutningsport) är torra. Anslutningar måste anslutas när de är torra. Om portarna är våta med smörjmedel och/eller vatten kan de kopplas isär under användning.
23. Under användning kontrollera med jämna mellanrum att respirator-kretsen och endotrakealtuben är ordentligt anslutna till den vridbara kontaktuppsättningen. Återanslutning, ändring av patientens position, svår hosta kan orsaka urkoppling.
24. Sätt i blockeringstuben ordentligt i endotrakealtuben. Använd inte för stor kraft. Det kan skada blockeringskuffen och orsaka kinkar vid blockeringsskaftet.
25. Se till att spetsen på blockeringstuben inte hakar fast vid Murphyögat på endotrakealtuben. Detta orsakar kinkar på blockeringstuben, skada på blockeringskuffen eller skada på patientens trakea eller bronker.
26. Vid manövrering av blockeringstuben medan bronkoskop används, se till att spetsen på bronkoskop inte vidrör blockeringskuffen. Det kan skada blockeringskuffen.
27. Vid isättning bronkoskop eller tub för sugning, kan det hända att normal skötsel av andningen inte är möjlig på grund av avsmalning hos innerlumen på endotrakealtuben. Övervakning av ventilationsstatus är nödvändig.
28. Före användning vrid låslocket medurs vid låsuppsättningen och se till att låslocket är ordentligt fäst vid blockeringstuben. Använd inte produkten om inte ordentlig fastlåsning kan uppnås.
29. Efter att låssystemet har bekräftats, lås upp genom att vrida låslocket moturs.

Bild 2:



30. Under direkt seende med bronkoskop avancera blockeringstuben ytterligare till dess att blockeringskuffen passerar spetsen på endotrakealtuben. Vrid sedan medan du avancerar blockeringstuben in i önskad bronk.
31. När blockeringstuben når önskad position, dra tillbaka och kassera Sond B.
32. Efter att blockeringskuffens position har kontrollerats direkt visuellt med ett bronkoskop, blå upp den med lämplig mängd luft.
33. Vrid på låslocket medurs för att ordentligt fästa blockeringstuben.
34. Efter att kollaps hos önskad lunga har bekräftats, lås locket ordentligt på Luer-lockanslutningen på den distala ändan på blockeringstuben.
35. Då justering av blockeringskuffens position krävs eller vid tillbakadragning av blockeringskuffen efter förfarandet måste blockeringskuffen tömmas på luft och sedan måste låslocket lossas genom att vrida det moturs.
36. Öppna Lock A för att föra in bronkoskop eller sugkateter.
37. Se till att Lock A är ordentligt monterat på Port A när bronkoskop eller sugkateter inte används.
38. Se till att locken på Port A och Port B är ordentligt stängda för hantering av andningen efter operation eller när byte av blockeringstub krävs.
39. Isättning bronkoskop och sugkateter samtidigt är möjligt genom att öppna det sekundära Lock A. Men se till att innerlumen på endotrakealtuben är tillräckligt stor så att flera apparater kan passera igenom den.
40. Under hantering av andning, se till att Lock A och sekundärt Lock A alltid är ordentligt fastsatta.
41. Efter att enlungsventileringsförfarande har utförts och blockeringstuben har extuberats, koppla loss den vridbara kontaktuppsättningen från endotrakealtuben och anslut omedelbart ventileringskretsen till endotrakealtuben för konventionell luftvägshantering.

Bild 3: Vridbar Kontakt



42. Blockeringskuff inte drar sig samman, för inte den raka pincetten för endoskopet eller motsvarande under direkt seende med bronkoskop, gör hål på blockeringskuffen och avlägsna blockeringstuben från endotrakealtuben.
43. Dra inte luftvägstuben vid pilotballongen med kraft som överstiger 9,8 N (1,0 kgf).

Försiktighetsåtgärder:

1. Endast engångsanvändning (Om produkten återanvänds kan det orsaka infektion hos patienter eller skada på produkten).
2. Utför inte MRI medan blockeringstuben används på patienten. Metalldelar används i denna produkt.
3. Använd före "Används före" datum.
4. Vid urtagning ur förpackningen, inspektera apparaten för att tillse att den inte är skadad.
5. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad, våt eller öppnad före användning.
6. Använd inte denna produkt om det inte finns tillräckligt med utrymme för att placera blockeringstuben och bronkoskop eller tub för sugning i endotrakealtubens lumen.
7. Använd inte denna produkt om något fel upptäcktes under kufftestet före användning.
8. Dra ut bronkoskopet tillsammans med slangen om det finns en avvikelse när bronkoskopet förs in i slangen.
9. Smörjmedel får endast appliceras vid blockeringskuffen. Applicera inte smörjmedel på blockeringens spets; det kan täppa till innerlumen vid blockeringstuben.
10. Använd endast luft för att blåsa upp kuffen.
11. Återinför inte sonder om de har lossat från blockeringstuben. Återinföring kan skada innerlumen vid blockeringstuben.
12. Blå inte upp motsatt lunga igen medan blockeringstuben redan är på plats i den fungerande lungan. Blockerarens spetsvinkel kan rätas ut och det kan skada blockeringskuffen, patientens trakea och/eller bronker.
13. Apparaten får endast säljas av eller på direktiv av en läkare.
14. Efter användning, kassera denna produkt och förpackning i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters riktlinjer.
15. Om användare och/eller patient uppmärksammar någon allvarlig olycka som har inträffat i relation till apparaten, rapportera till tillverkaren och berörd myndighet.

Rekommenderat förfarande:

1. Ta ur sterila produkter försiktigt från dess förpackning och kontrollera för eventuell skada.
2. Avlägsna och kassera Sond A och utluftningsplattorna fäst på envägsventilen.
3. Testa blockeraren genom att blåsa upp den med en spruta.
4. Töm blockeringskuffen på luft och koppla loss sprutan från envägsventilen.
5. Testa låsuppsättningen vid blockeringstuben.
6. Se till att endotrakealtuben är fixerad på plats.
7. Sätt i den distala spetsen på blockeringstuben i toppen på endotrakealtuben.
8. Anslut den vridbara kontaktuppsättningen till anslutningen på endotrakealtuben.
9. För in blockeringstuben genom Port B, fäst låsuppsättningen på utskjutningen vid Port B och avancera blockerartuben in till önskad bronk under direkt seende med bronkoskop.
10. När blockeringstuben når önskad bronk, avlägsna och kassera Sond B.
11. Blås upp blockeringskuffen och lås blockeringstuben på plats ordentligt genom att vrida låslocket medurs.
12. Före extubation, töm ut luften från blockeringskuffen genom att ansluta Luer-lock-spruta och avlägsna luft till dess att pilotballongen har kollapsat.
13. Lossa blockeringstuben genom att lossa låslocket och ta bort låsuppsättningen från den vridbara kontaktuppsättningen.
14. Ta bort blockeringstuben från Port B och montera Lock B på Port B.
15. Kassera blockeringstuben.

Förvaringsförhållande:

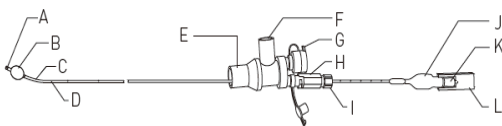
Håll produkten torr och förvara i rena utrymmen, undvik höga temperaturer, luftfuktighet och direkt solljus.

Beschrijving van het apparaat:

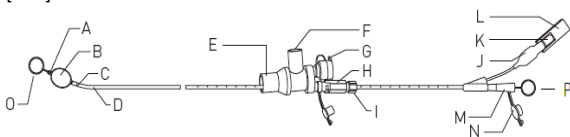
1. UNIBLOCKER™ is een apparaat dat in staat is om ofwel de linker- ofwel de rechterbronchus te blokkeren door een endotracheale tube.
2. UNIBLOCKER™ bevat een flexibele blokkeeras met een hoge gedraaide metalen asring.
3. UNIBLOCKER™ wordt geleverd met een unieke draaibare koppeling met een poort voor bronchoscopie terwijl het apparaat aangesloten is op het anesthesiecircuut.
4. Stilets zijn zo ontworpen dat ze hun vorm behouden tijdens transport. Stilet B kan gebruikt worden voor het inbrengen van een blokkeerbuis.

Afbeelding 1: UNIBLOCKER™

[5 Fr]



[9 Fr]



A	Tip
B	Blokkeer cuff
C	Gebogen gedeelte
D	Blokkeeras
E	Poort van de endotracheale tube
F	Ventilatiepoort
G	Poort A (ingang voor bronchoscopie)
H	Vergrendelingseenheid
I	Vergrendeldop
J	Pilootballon
K	Eenrichtingsventiel
L	Beluchtingsplaat
M	Verbindingsstuk van de Luer Lock
N	Luer dop
O	Stilet A
P	Stilet B

Tabel: Maximum Cuff Volume

5Fr	9Fr
3mL	8mL

Aanwijzingen voor het gebruik:

De UNIBLOCKER™ is bedoeld voor één-longbeademing bij thoraxchirurgie, longresectie, VATS, lobectomie, enz.

Beoogd doel:

De UNIBLOCKER™ is bedoeld voor één-longbeademing om tracheale en bronchiale toegang te verschaffen tijdens luchtwegmanagement.

Beoogde gebruikers:

De Endobronchiale Tubes mogen enkel gebruikt worden door artsen die grondig opgeleid zijn in interventietechnieken. De apparaten worden gebruikt in een ziekenhuisomgeving met de juiste apparatuur en personeel om de intubatie van de patiënt te ondersteunen. Elk apparaat is voor eenmalig gebruik.

Beoogde patiëntenpopulatie:

UNIBLOCKER™ is bedoeld voor volwassen patiënten die chirurgische ingrepen ondergaan.

Klinische voordelen:

Klinische voordelen van de UNIBLOCKER™ zijn onder andere het minimaliseren van het besmettingsrisico, de mogelijkheid om ventilatie, oxygenatie en CO₂-verwijdering te handhaven.

Prestatiekenmerken:

De prestatiekenmerken van de UNIBLOCKER™ zijn ontworpen om een luchtweg te creëren zodat gassen kunnen stromen tussen de longen van de patiënt en een beademingsapparaat of anesthesieapparatuur, en om de longen te beschermen tegen aspiratie.

Complicaties :

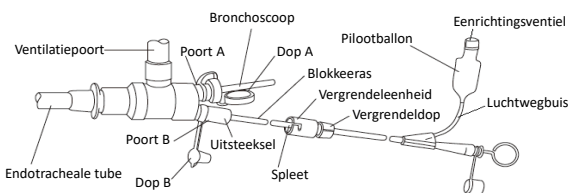
Van de volgende ongewenste bijwerkingen is gemeld dat ze gerelateerd zijn aan het gebruik van UNIBLOCKER™ tijdens de intubatieprocedure, de intubatieperiode of de extubatieprocedure: luchtinsluiting; bronchiale schade; bronchiale wandnecrose; bronchitis; emfyseem; heesheid; hypercapnie; hypoxemie; infecties; pneumonie; longabces; postoperatieve atelectase; keelpijn; tracheale schade; vallen van beademing.

Waarschuwingen:

1. Niet hergebruiken. Gooi het product weg na één gebruik. Structurele integriteit en/of functie kan aangetast worden door hergebruik of reiniging.
2. Wees voorzichtig om schade door messen, forceps of naalden te vermijden. Gebruik het product niet als het beschadigd is.
3. Gebruik geen chemisch desinfectiemiddel, dit kan het cuffmateriaal aantasten.
4. Niet gebruiken als de steriele verpakking eerder is geopend of beschadigd.
5. Dieptemarkeringen op de blokkeeras zijn slechts een richtlijn voor het inbrengen. De eigenlijke inbrengdiepte moet bepaald worden door het klinisch oordeel van de arts.
6. Vermijd contact met laserstralen of elektrodes in de onmiddellijke omgeving van deze buis. Dergelijk contact kan leiden tot een plotse ontbranding van de buis.
7. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van elk gerelateerd medisch apparaat, d.w.z. endotracheale tubes, bronchoscopen, zuigbuizen, enz.
8. Stilet A moet voor het gebruik worden verwijderd en weggegooid, vermits het aangebracht werd om de hoek van het uiteinde van de blokkeerbuis te handhaven.
9. Stilet B zal gebruikt worden voor het inbrengen. Het moet weggegooid worden nadat de blokkeerbuis op de doelpositie is geplaatst.
10. De beluchtingsplaat die aan de eenrichtingsklep is bevestigd, moet eveneens vóór gebruik verwijderd worden en weggegooid, omdat ze bevestigd is met het oog op ventilatie tijdens het EOG sterilisatieproces.
11. Test de blokkeer cuff altijd vóór gebruik, door maximaal 8 ml lucht in de cuff te injecteren. Overinflatie kan de blokkeer cuff beschadigen.
12. Gebruik het product niet in geval van een storing zoals lucht lekkage of uitpuiling van de cuff. Door de zelfklevende eigenschap van siliconenrubber, kan de blokkeer cuff mogelijk niet opblazen, of ongelijkmatig opblazen.
13. Verwijder na de opblaastest de lucht volledig uit de cuff.
14. Breng aan de blokkeer cuff smeermiddel aan voor een soepelere plaatsing. Zonder smeermiddel kan de blokkeer cuff, de luchtpijp of de bronchus van de patiënt beschadigd worden.
15. Bij een inflatietest van de cuff, voorafgaand aan het gebruik, wordt het maximum luchtvolume aanbevolen. Het gepaste volume opblaaslucht moet bepaald worden door het klinisch oordeel van de arts. Overmatige inflatie kan de blokkeer cuff of de luchtpijp of bronchus van de patiënt beschadigen.
16. Nadat de blokkeer cuff opgeblazen is, koppelt u de spuit af van de eenrichtingsklep. Als de injectiespuit bevestigd blijft, blijft de klep open en kan de blokkeer cuff leeglopen.
17. De inflatietoestand van de blokkeer cuff moet voortdurend gecontroleerd worden. Door gasdiffusie doorheen de cuff, verandert de interne cuffdruk (of het inflatievolume) na verloop van tijd. Als het nodig blijkt om de blokkeer cuff op te blazen of te laten leeglopen, zorg er dan voor dat de blokkeer cuff eerst leegloopt en blaas die opnieuw op tot het gepaste volume.
18. Voor u de blokkeerbuis inbrengt of verwijdert, en de positie van de blokkeer cuff aanpast, moet u ervoor zorgen dat de blokkeer cuff leeg is. Anders kan de blokkeer cuff of de luchtpijp of de bronchus van de patiënt beschadigd worden.
19. Gebruik geen andere koppeling dan degene die bij het product geleverd is.

20. Controleer of de ventilatiepoort aan de draaikoppeling en het ademhalingscircuit goed verbonden zijn. Gebruik het product niet als geen voldoende verbinding verkregen kan worden. De ventilatiepoort aan de draaikoppeling is compatibel met ademhalingscircuits die uitgerust zijn met 15 mm vrouwelijke connectoren.
21. Controleer of de ventilatiepoort van de endotracheale tube aan de draaikoppeling en de endotracheale tube zelf stevig verbonden zijn. Gebruik het product niet als een voldoende verbinding niet kan tot stand gebracht worden. De poort van de endotracheale tube is aan de draaikoppeling compatibel met endotracheale tubes uitgerust met 15 mm mannelijke connectoren.
22. Zorg ervoor dat alle poorten aan de draaikoppeling (ventilatiepoort en verbindingspoort van de endotracheale tube) droog zijn. Verbindingen mogen enkel tot stand gebracht worden als ze droog zijn. Als de poorten nat zijn door smeermiddel en/of water, dan kunnen ze bij het gebruik loskomen.
23. Controleer tijdens het gebruik af en toe of het ademhalingscircuit en de endotracheale tube stevig verbonden zijn met de draaikoppeling. Opnieuw verbinden, de positie van de patiënt veranderen, ernstig hoesten van de patiënt, kunnen leiden tot afsluiting.
24. Steek de blokkeerbuis stevig in de endotracheale tube. Oefen geen overmatige kracht uit. Dit kan de blokkeer cuff beschadigen of knikken in de blokkeeras veroorzaken.
25. Zorg ervoor dat het uiteinde van de blokkeerbuis niet in het Murphy-oog van de endotracheale tube past. Dit veroorzaakt knikken in de blokkeerbuis, beschadigt de blokkeer cuff, of beschadigt de luchtpijp of bronchus van de patiënt.
26. Zorg er bij het manipuleren van de blokkeerbuis tijdens het gebruik van een bronchoscoop voor, dat het uiteinde van de bronchoscoop de blokkeer cuff niet raakt. De blokkeer cuff kan beschadigd raken.
27. Bij het inbrengen van een bronchoscoop of zuigbuis, is normaal ademhalingsmanagement niet mogelijk, door de vernauwende binnenlumen van de endotracheale tube. Het bewaken van de ventilatiestatus is essentieel.
28. Draai voor gebruik de vergrendeldop aan de draaikoppeling met de klok mee en zorg ervoor dat de vergrendeldop stevig vastzit aan de blokkeerbuis. Gebruik het product niet als een veilige vergrendeling niet kan verkregen worden.
29. Nadat het vergrendelingssysteem is bevestigd, laat u het slot los door de vergrendeldop linksom te draaien.

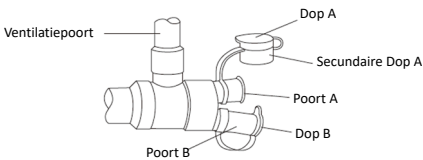
Afbeelding 2:



30. Onder direct zicht van de bronchoscoop, beweegt u de blokkeerbuis verder tot de blokkeerballon het uiteinde van de endotracheale tube passeert. Maak dan een draaiende beweging terwijl u de blokkeertube in de beoogde bronchus duwt.
31. Als de blokkeerbuis onder direct zicht van een fiberoptische bronchoscoop de doelpositie bereikt, haalt u stilet B terug en gooit die weg.
32. Nadat de doelpositie van de blokkeer cuff bereikt is onder direct zicht van een bronchoscoop, blaast u de cuff op met een geschikte hoeveelheid lucht.
33. Draai de vergrendeldop met de klok mee om de blokkeerbuis stevig vast te zetten.
34. Nadat het inzakken van de doellong is gecontroleerd, draait u de dop stevig aan het Luer lock verbindingstuk aan het aanhechtingspunt van de blokkeerbuis.
35. Als de positie van de blokkeer cuff moet worden aangepast, of als de blokkeerbuis moet teruggetrokken worden na de procedure, moet de blokkeer cuff worden leeggemaakt, en maakt u vervolgens de vergrendeldop los door die linksom te draaien.
36. Open dop A om de bronchoscoop of zuigkatheter in te brengen.
37. Zorg ervoor dat Dop A stevig op Poort A bevestigd is als de bronchoscoop of de zuigkatheter niet in gebruik is.

38. Zorg ervoor dat de doppen aan Poort A en Poort B stevig gesloten zijn voor ademhalingsmanagement na een chirurgische ingreep of wanneer vervanging van de blokkeerbuis vereist is.
39. Het gelijktijdig plaatsen van een bronchoscoop en een zuigkatheter is mogelijk door de secundaire Dop A te openen. Zorg er echter voor dat het binnenlumen van de endotracheale tube groot genoeg is om meerdere apparaten te laten passeren.
40. Zorg er tijdens ademhalingsmanagement voor, dat Dop A en de secundaire Dop A altijd stevig bevestigd zijn.
41. Nadat de ventilatieprocedure van één long voltooid is en de blokkeerbuis geëxtubeerd is, maakt u de draaikoppeling los van de endotracheale tube en sluit u het ventilatiecircuit onmiddellijk aan op de endotracheale tube voor conventioneel luchtwegmanagement.

Afbeelding 3: Draaibare Koppeling



42. Als de blokkeer cuff zich niet samentrok, plaatst u de rechte grijptang voor endoscopie, of iets gelijkaardigs, onder direct zicht van de bronchoscoop, doet u de blokkeer cuff barsten en verwijdert u de blokkeerbuis uit de endotracheale tube.
43. Trek niet aan de luchtwegbuis bij de pilootballon met overmatige krachten boven 9.8N (1.0kgf).

Voorzorgen:

1. Enkel voor eenmalig gebruik (Als het product opnieuw gebruikt wordt, kan het infectie veroorzaken bij patiënten of het product beschadigen).
2. Voer geen MRI uit terwijl de blokkeerbuis bij de patiënt in gebruik is. In dit product wordt metaal gebruikt.
3. Gebruik voor de uiterste gebruiksdatum.
4. Inspecteer het apparaat bij het uitpakken, om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.
5. Gebruik het product niet als de steriele verpakking geschonden, nat of vóór gebruik geopend is.
6. Gebruik dit product niet als er onvoldoende ruimte is in het lumen van de endotracheale tube om de blokkeerbuis en de bronchoscoop of zuigbuis te plaatsen.
7. Gebruik dit product niet als er een stoornis wordt gevonden tijdens de cufftest voorafgaand aan gebruik.
8. Trek de bronchoscoop samen met de tube terug als er een afwijking optreedt tijdens het inbrengen van de bronchoscoop in de tube.
9. Smeermiddel mag enkel aan de blokkeer cuff aangebracht worden. Breng geen smeermiddel aan het uiteinde van de blokkeerbuis; het kan het binnenlumen bij de blokkeerbuis afsluiten.
10. Gebruik enkel lucht om de blokkeer cuff op te blazen.
11. Plaats een stilet niet opnieuw terug als die is losgeraakt van de blokkeerbuis. Het opnieuw inbrengen kan het binnenlumen van de blokkeerbuis beschadigen.
12. Intubeer niet opnieuw in de tegenovergestelde long terwijl de blokkeerbuis zich al in de operatieve long bevindt. De hoek van de blokkeerbuis kan rechtgekomen zijn en kan de blokkeer cuff, de luchtpijp en/of de bronchiën van de patiënt beschadigen.
13. Het apparaat wordt enkel verkocht door de arts, of op diens voorschrift.
14. Gooi na gebruik het product en zijn verpakking weg volgens de richtlijnen van het ziekenhuis of de administratieve en/of plaatselijke overheid.
15. 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.

Aanbevolen procedure:

1. Haal het steriele product voorzichtig uit de verpakking, en controleer op beschadiging.
2. Verwijder het stilet A en de beluchtingsplaat die aan het eenrichtingsventiel bevestigd is.
3. Test de blokkeerbuis door die met een spuit op te blazen.
4. Laat de blokkeer cuff leeglopen en koppel de spuit los van het eenrichtingsventiel.

5. Test de vergrendeling aan de blokkeerbuis.
6. Zorg ervoor dat de endotracheale tube stevig op zijn plaats zit.
7. Steek het distale punt van de blokkeerbuis in de bovenkant van de endotracheale tube.
8. Verbind de draaikoppeling met de connector aan de endotracheale tube.
9. Steek de blokkeerbuis door Poort B, maak de vergrendeling vast aan het uitsteeksel bij Poort B, en breng de blokkeerbuis in de doelbronchus onder direct zicht van de bronchoscoop.
10. Wanneer de blokkeerbuis de doelbronchus bereikt, verwijdert u stilet B en gooit die weg.
11. Blaas de blokkeer cuff op en vergrendel de blokkeerbuis stevig door de vergrendeldop met de klok mee te draaien.
12. Laat voor het extuberen de blokkeer cuff leeglopen, door de luer lock spuit aan te sluiten en lucht weg te halen tot de pilootballon inklapt.
13. Maak de blokkeerbuis los door de vergrendeldop los te maken en de vergrendeling los te maken van de draaibare connector.
14. Verwijder de blokkeerbuis van Poort B en monteer Dop B op Poort B.
15. Gooi de blokkeerbuis weg.

Bewaarvoorwaarden:

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

Português

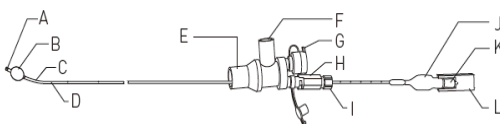
Instruções de utilização

Descrição do Dispositivo:

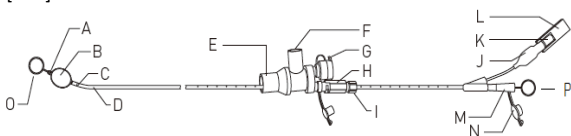
1. O UNIBLOCKER™ é um dispositivo capaz de bloquear o brônquio esquerdo ou direito através de um tubo endotraqueal.
2. O UNIBLOCKER™ incorpora um eixo bloqueador flexível de elevado binário.
3. O UNIBLOCKER™ é fornecido com um conector giratório exclusivo com um orifício para broncoscopia mediante ligação ao circuito de anestesia.
4. Os estiletes são equipados para manter sua forma durante o transporte. O estilete B pode ser utilizado para a inserção do tubo bloqueador.

Figura 1: UNIBLOCKER™

[5 Fr]



[9 Fr]



A	Ponta
B	Cuff Bloqueador
C	Curvatura
D	Eixo Bloqueador
E	Orifício no Tubo Endotraqueal
F	Orifício de Ventilação
G	Orifício A (Entrada para Broncoscopia)
H	Conjunto de Bloqueio
I	Tampa de Bloqueio
J	Balão Piloto
K	Válvula de Uma Via
L	Placa de Aeração
M	Conector de Bloqueio Luer
N	Tampa Luer
O	Estilete A
P	Estilete B

Mesa: Volume Máximo do Cuff

5Fr	9Fr
3mL	8mL

Indicações para Utilização:

O UNIBLOCKER™ é indicado para a ventilação pulmonar unilateral em cirurgia torácica, ressecção pulmonar, VATS, lobectomia, etc.

Finalidade prevista:

O UNIBLOCKER™ destina-se à ventilação pulmonar unilateral para proporcionar acesso traqueal e brônquico durante a gestão de vias respiratórias.

Utilizadores previstos:

Os Tubos Endobrônquicos só devem ser utilizados por médicos que receberam formação adequada em técnicas de intervenção. Os dispositivos são utilizados num ambiente hospitalar que tenha os equipamentos e pessoal apropriados para apoiar a intubação do doente. Cada dispositivo é um dispositivo para uma única utilização.

População de doentes prevista:

O Tubo UNIBLOCKER™ é indicado para doentes adultos submetidos a procedimentos cirúrgicos.

Benefícios Clínicos:

Os benefícios clínicos do UNIBLOCKER™ incluem a minimização do risco de contaminação e a capacidade de manter a ventilação/oxigenação/remoção de CO₂.

Características de Desempenho:

As Características de Desempenho do UNIBLOCKER™ destinam-se a estabelecer uma via aérea para que os gases possam fluir entre os pulmões do paciente e um ventilador ou equipamento de anestesia, e proteger os pulmões da aspiração.

Complicações

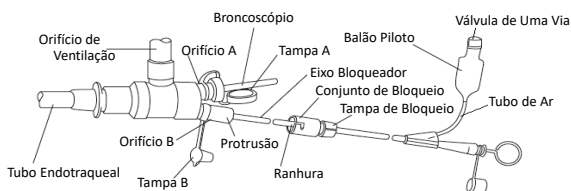
As seguintes reações adversas foram relatadas como associadas à utilização do UNIBLOCKER™ durante o procedimento de intubação, período de intubação ou procedimento de extubação.: aprisionamento de ar; dano brônquico; necrose das paredes brônquicas; bronquite; enfisema; rouquidão; hipercapnia; hipoxemia; infeções; pneumonia; abscesso pulmonar; atelectasia pós-operatória; inflamação da garganta; dano traqueal; falha respiratória.

Avisos:

1. Não reutilize. Descarte após um procedimento. A integridade estrutural e função pode ser prejudicada pela reutilização ou limpeza.
2. Deve-se tomar cuidado para evitar danos por bisturis, pinças ou agulhas. O produto não deve ser utilizado se estiver danificado.
3. Não se deve utilizar um desinfetante químico, que pode deteriorar o material do cuff.
4. Não utilize se a embalagem esterilizada tiver sido anteriormente aberta ou danificada.
5. As marcações de profundidade no eixo bloqueador servem apenas como uma linha de guia para a inserção. A profundidade de inserção real deve ser determinada pelo julgamento clínico do médico.
6. Evite o contacto com raios laser ou eléctrodos na área imediata deste tubo. Tal contacto pode resultar na ignição repentina do tubo.
7. Consulte as instruções de utilização de cada dispositivo médico relacionado, ou seja, tubos endotraqueais, broncoscópios, tubos de sucção, etc.
8. O Estilete A deve ser retirado e descartado antes da utilização, visto que o mesmo é colocado apenas para manter o ângulo da ponta do tubo bloqueador.
9. O Estilete B é utilizado para a inserção. O mesmo deve ser descartado após a colocação do tubo bloqueador na posição alvo.
10. A placa de aeração instalada na válvula de uma via deve também ser retirada e descartada antes da utilização, pois ela é instalada para a ventilação durante o processo de esterilização com óxido de etileno.
11. Antes da utilização, teste sempre o cuff bloqueador injetando um máximo de 8 mL de ar no cuff. Uma inflação excessiva pode danificar o cuff bloqueador.
12. Em caso de qualquer mau funcionamento como fuga de ar ou herniação do cuff, não utilize o produto. Devido à propriedade auto-adesiva da borracha de silicone, o cuff bloqueador pode não inflar ou inflar desigualmente.
13. Após o teste de inflação do cuff, remova o ar completamente do cuff.
14. Aplique lubrificante no cuff bloqueador para uma inserção mais suave. A falta de um lubrificante pode causar um dano no cuff bloqueador ou na traqueia ou brônquio do paciente.
15. O volume de ar máximo é sugerido para o teste de inflação do cuff antes da utilização. O volume de ar de inflação adequado deve ser determinado pelo julgamento clínico do médico. Uma inflação excessiva pode danificar o cuff bloqueador ou a traqueia ou brônquio do paciente.
16. Após a inflação do cuff bloqueador, desligue a seringa da válvula de uma via. Deixar a seringa instalada manterá a válvula aberta, permitindo que o cuff bloqueador esvazie.
17. A condição de inflação do cuff bloqueador deve ser continuamente monitorizada. Devido à difusão de gás através do cuff, a pressão interna do cuff (ou volume de inflação) muda com o tempo. Se for necessário inflar ou esvaziar o cuff bloqueador, certifique-se de que esvazia o cuff bloqueador primeiro e infle-o novamente até ao volume apropriado.
18. Antes da inserção ou remoção do tubo bloqueador e ajuste da posição do cuff bloqueador, certifique-se de que o cuff bloqueador está esvaziado. Caso contrário, isso pode danificar o cuff bloqueador ou a traqueia ou brônquio do paciente.
19. Não utilize nenhum outro conector, exceto o conector incluído com o produto.

20. Certifique-se de que o orifício de ventilação no conjunto do conector giratório e o circuito respiratório estão firmemente ligados. Não utilize o produto se uma ligação suficiente não puder ser obtida. O orifício de ventilação no conjunto do conector giratório é compatível com circuitos respiratórios equipados com conectores fêmea de 15 mm.
21. Certifique-se de que o orifício do tubo endotraqueal no conjunto do conector giratório e o tubo endotraqueal estão firmemente ligados. Não utilize o produto se uma ligação suficiente não puder ser obtida. O orifício do tubo endotraqueal no conjunto do conector giratório é compatível com tubos endotraqueais equipados com conectores fêmea de 15 mm.
22. Certifique-se de que todos os orifícios no conjunto do conector giratório (orifício de ventilação e orifício de ligação do tubo endotraqueal) estão secos. As ligações devem ser efetuadas na condição seca. Se os orifícios estiverem molhados com lubrificante e/ou água, os mesmos podem ser desligados durante a utilização.
23. Durante a utilização, certifique-se de que verifica ocasionalmente que o circuito respiratório e o tubo endotraqueal estão ligados ao conjunto do conector giratório. Religar, mudar a posição do paciente ou uma tosse severa do paciente podem provocar desligamentos.
24. Insira o tubo bloqueador firmemente no tubo endotraqueal. Não aplique força excessiva. Isso pode danificar o cuff bloqueador ou causar dobras no eixo bloqueador.
25. Certifique-se de que a ponta do tubo endotraqueal não se engaja com o olho de Murphy no tubo endotraqueal. Isso causa dobras no tubo bloqueador, danos no cuff bloqueador, ou danos na traqueia ou brônquio do paciente.
26. Ao manusear o tubo bloqueador utilizando o broncoscópio, certifique-se de que a ponta do broncoscópio não toque no cuff bloqueador. O cuff bloqueador pode ser danificado.
27. Ao inserir um broncoscópio ou tubo de sucção, a gestão respiratória normal pode não ser possível por causa do lúmen interior de estreitamento do tubo endotraqueal. É essencial monitorizar o estado de ventilação.
28. Antes da utilização, rode a tampa de bloqueio no sentido horário no conjunto de bloqueio e certifique-se de que a tampa de bloqueio está firmemente fixa no tubo bloqueador. Não utilize o produto se não puder obter um bloqueio seguro.
29. Após a confirmação do sistema de bloqueio, liberte o bloqueio rodando a tampa no sentido anti-horário.

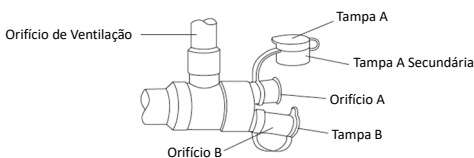
Figura 2:



30. Sob a visão direta do broncoscópio, avance mais ainda o tubo bloqueador até que o cuff bloqueador passe pela ponta do tubo endotraqueal. Logo, rode, enquanto avança, o tubo bloqueador no brônquio alvo.
31. Quando o tubo bloqueador atingir a posição alvo, recolha e descarte o Estilete B.
32. Depois de confirmar a posição alvo do cuff bloqueador sob a visão direta de um broncoscópio, infle-o com uma quantidade adequada de ar.
33. Rode a tampa de bloqueio no sentido horário para fixar o tubo bloqueador com firmeza.
34. Depois de confirmar o colapso do pulmão alvo, bloqueie firmemente a tampa no conector de bloqueio Luer na extremidade distal do tubo bloqueador.
35. Se for necessário um ajuste da posição do cuff bloqueador ou uma retração do tubo bloqueador após o procedimento, esvazie o cuff bloqueador e, em seguida, liberte a tampa de bloqueio rodando-a no sentido anti-horário.
36. Abra a Tampa A para inserir o broncoscópio ou o cateter de sucção.
37. Certifique-se de que a Tampa A está firmemente montada no Orifício A quando o broncoscópio ou o cateter de sucção não estiver em utilização.
38. Certifique-se de que as tampas no Orifício A e no Orifício B estão firmemente fechadas para a gestão respiratória após a cirurgia ou quando for necessário substituir o tubo bloqueador.

39. É possível inserir o broncoscópio e o cateter de sucção ao mesmo tempo abrindo a Tampa A secundária. Contudo, certifique-se de que o lúmen interior do tubo endotraqueal é grande o suficiente para permitir a passagem de múltiplos dispositivos.
40. Durante a gestão respiratória, certifique-se de que a Tampa A e a Tampa A secundária estão sempre firmemente fixas.
41. Após a conclusão do procedimento de ventilação de um pulmão e da extubação do tubo bloqueador, destaque o conjunto do conector giratório do tubo endotraqueal e ligue imediatamente o circuito de ventilação ao tubo endotraqueal para a gestão de ar convencional.

Figura 3: Conector Giratório



42. Se ocorrer uma falha contrátil do cuff bloqueador, insira a pinça de agarre direto para endoscopia ou outro instrumento semelhante sob a visão direta do broncoscópio, rompa o cuff bloqueador e, em seguida, retire o tubo bloqueador do tubo endotraqueal.
43. Não puxe o tubo de ar no balão piloto com força excessiva, acima de 9,8 N (1,0 kgf).

Precauções:

1. Apenas para utilização única (Se o produto for reutilizado, o mesmo pode causar uma infecção no paciente ou sofrer danos).
2. Não realize a ressonância magnética (MRI) enquanto o tubo bloqueador estiver a ser utilizado no paciente. É utilizado metal neste produto.
3. Utilize dentro do “Prazo de validade”.
4. Ao retirar da embalagem, inspecione o dispositivo para garantir que não está danificado.
5. Não utilize o produto se a embalagem esterilizada estiver danificada, molhada ou aberta antes da utilização.
6. Não utilize o produto se não houver espaço suficiente para colocar o tubo bloqueador e o broncoscópio ou tubo de sucção no lúmen do tubo endotraqueal.
7. Não utilize o produto se encontrar qualquer mau funcionamento durante o teste do cuff antes da utilização.
8. Se houver alguma anormalidade durante a inserção do broncoscópio no tubo, remova-o juntamente com o tubo.
9. O lubrificante deve ser aplicado apenas no cuff bloqueador. Não aplique lubrificante na ponta do bloqueador, pois isso pode fechar o lúmen interior no tubo bloqueador.
10. Utilize apenas ar para inflar o cuff.
11. Não volte a inserir nenhum estilete depois que o mesmo tenha sido retirado do tubo bloqueador. Voltar a inserir pode danificar o lúmen interior do tubo bloqueador.
12. Não volte a entubar o pulmão oposto enquanto o tubo bloqueador já estiver em posição no pulmão operativo. O ângulo da ponta do bloqueador pode ser endireitado e pode danificar o cuff bloqueador ou a traqueia e/ou brônquio do paciente.
13. Este dispositivo destina-se à venda por ou a pedido de um médico.
14. Após o uso, descarte este produto e embalagem de acordo com a política do hospital ou do governo administrativo e/ou local.
15. Se o usuário e/ou o paciente perceber qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação ao dispositivo, por favor, notifique o fabricante e a autoridade competente.

Procedimento Recomendado:

1. Retire o produto esterilizado cuidadosamente da sua embalagem, e confirme que não há danos.
2. Retire e descarte o Estilete A e a placa de aeração instalada na válvula de uma via.
3. Teste o bloqueador inflando-o com uma seringa.
4. Esvazie o cuff bloqueador e desligue a seringa da válvula de uma via.
5. Teste o conjunto de bloqueio no tubo bloqueador.
6. Certifique-se de que o tubo endotraqueal está fixo em posição.
7. Insira a ponta distal do tubo bloqueador na parte superior do tubo endotraqueal.

8. Ligue o conjunto do conector giratório ao conector no tubo endotraqueal.
9. Insira o tubo bloqueador através do Orifício B, fixe o conjunto de bloqueio na protrusão no Orifício B, e avance o tubo bloqueador no brônquio alvo sob a visão direta do broncoscópio.
10. Quando o tubo bloqueador atingir o brônquio alvo, retire e descarte o Estilete B.
11. Infle o cuff bloqueador e bloqueie o tubo bloqueador firmemente em posição rodando a tampa de bloqueio no sentido horário.
12. Antes da extubação, esvazie o cuff bloqueador ligando a seringa de bloqueio Luer e removendo o ar até que o balão piloto entre em colapso.
13. Liberte o tubo bloqueador desapertando a tampa de bloqueio e destacando o conjunto de bloqueio do conjunto do conector giratório.
14. Retire o tubo bloqueador do Orifício B e monte a Tampa B no Orifício B.
15. Descarte o tubo bloqueador.

Condições de Armazenagem:

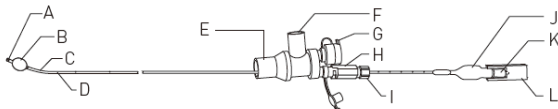
Mantenha o produto seco e guarde-o em condições limpas, evitando alta temperatura, humidade e luz solar direta.

Laitteen kuvaus :

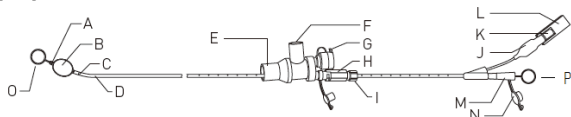
5. UNIBLOCKER™ on laite, jolla voidaan tukkia joko vasen tai oikea keuhkoputki endotrakeaaliputken avulla.
6. UNIBLOCKER™ sisältää joustavan, suuren vääntömomentin estovarren.
7. UNIBLOCKER™ toimitetaan ainutlaatuisella kääntyvällä liittimellä, jossa on portti bronkoskopiaa varten, kun se on liitetty anestesiapiiriin.
8. Styletit on suunniteltu säilyttämään laitteen muoto kuljetuksen aikana. B-stylettiä voidaan käyttää estoputken asettamiseen.

Kuva 1 : UNIBLOCKER™

[5Fr]



[9Fr]



A	Kärki
B	Estomansetti
C	Taivutus
D	Estovarsi
E	Endotrakeaaliputken portti
F	Ventilaatioportti
G	A-portti (bronkoskopian sisäänkäynti)
H	Lukituskokoonpano
I	Lukituskorkki
J	Ohjauspallo
K	Yksisuuntainen venttiili
L	Ilmauslevy
M	Luer Lock -liitin
N	Luer-korkki
O	A-styletti
P	B-styletti

Taulukko: Mansetin maksimitilavuus

5Fr	9Fr
3 ml	8 ml

Käyttöaiheet :

UNIBLOCKER™ on tarkoitettu yhden keuhkon ventilaatioon rintakirurgiassa, keuhkojen resektiossa, tähytyskirurgiassa, lobektomiassa jne.

Käyttötarkoitus :

UNIBLOCKER™ on tarkoitettu yhden keuhkon ventilaatioon, jotta henkitorveen ja keuhkoputkiin päästään hengitysteiden hallitsemiseksi.

Tarkoitettut käyttäjät :

Endobronkiaaliputkia saavat käyttää vain toimenpidetekniikoihin perusteellisesti perehtyneet lääkärit. Laitteita käytetään sairaalaympäristössä, jossa on asianmukaiset laitteet ja henkilökunta potilaan intubaation tukemiseksi. Jokainen laite on kertakäyttöinen.

Tarkoitettu potilasryhmä :

UNIBLOCKER™ on tarkoitettu potilaille, joille tehdään kirurgisia toimenpiteitä.

Kliiniset hyödyt :

UNIBLOCKER™-laitteen kliinisiin hyötyihin kuuluu kontaminaatoriskin minimointi ja kyky ylläpitää ventilaatiota/hapenottoa/hilidioksidin poistoa.

Suorituskykyominaisuudet :

UNIBLOCKER™-laitteen suorituskykyominaisuuksien tarkoituksena on luoda hengitystie, jotta kaasut voivat virrata potilaan keuhkojen ja hengityskoneen tai anestesiaalaitteen välillä, sekä suojata keuhkoja aspiraatiolta.

Komplikaatiot :

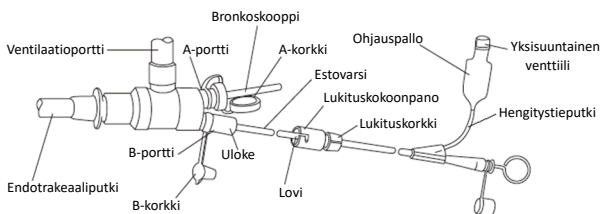
Seuraavien haittavaikutusten on raportoitu liittyvän UNIBLOCKER™-laitteen käyttöön intuboimisen, intubaation tai ekstuboimisen aikana: uloshengityksen vaikeutuminen; keuhkoputkien vaurioituminen; keuhkoputkien seinämien nekroosi; keuhkoputkentulehdus; keuhkolaajentuma; äänen käheys; hyperkapnia; hypoksemia; infektiot; keuhkokuume; keuhkopaise; postoperatiivinen atelektaasi; kurkkukipu; kurkunpään vaurioituminen; ventilaation epäonnistuminen.

Varoitukset :

1. Älä käytä uudelleen. Hävitä yhden toimenpiteen jälkeen. Rakenteellinen eheys ja/tai toiminta voi heikentyä uudelleenkäytön tai puhdistuksen seurauksena.
2. Veitsien, pihtien tai neulojen aiheuttamien vaurioiden välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut.
3. Kemiallisia desinfiointiaineita ei saa käyttää, sillä ne voivat vahingoittaa mansetin materiaalia.
4. Älä käytä, jos steriili pakkaus on aiemmin avattu tai vahingoittunut.
5. Estovarressa olevat syvyysmerkinnät ovat asettaessa vain ohjeellisia. Todellinen asettamissyvyys on määritettävä lääkärin kliinisen harkinnan perusteella.
6. Vältä kosketusta lasersäteisiin tai elektrodeihin tämän putken välittömässä läheisyydessä. Tällainen kosketus voi johtaa putken äkilliseen syttymiseen.
7. Tutustu kunkin käytettävän lääkinnällisen laitteen, esim. endotrakeaaliputkien, bronkoskooppien, imuputkien jne., käyttöohjeisiin.
8. A-styletti on poistettava ja hävitettävä ennen käyttöä, sillä se on sijoitettu pitämään yllä estoputken kärjen kulmaa.
9. Asettamisessa käytetään B-stylettiä. Se on hävitettävä sen jälkeen, kun estoputki on asetettu kohdepaikkaan.
10. Yksisuuntaiseen venttiiliin kiinnitetty ilmauslevy on myös poistettava ja hävitettävä ennen käyttöä, koska se on kiinnitetty EOG-sterilointiprosessin aikaista ventilaatiota varten.
11. Testaa estomansetti aina ennen käyttöä ruiskuttamalla mansettiin enintään 8 ml ilmaa. Liiallinen ilmalla täyttäminen voi vaurioittaa estomansettia.
12. Älä käytä tuotetta, jos siinä ilmenee toimintahäiriöitä, kuten ilmavuotoa tai mansetin pullistumista. Silikonikumin itsekiinnittyvän ominaisuuden vuoksi estomansetti ei välttämättä täyty tai täytyy epätasaisesti.
13. Poista ilma kokonaan mansetista testaustäytön jälkeen.
14. Levitä liukastetta estomansettiin sujuvampaa asettamista varten. Ilman liukastetta estomansetti, potilaan henkitorvi tai keuhkoputki voi vaurioitua.
15. Mansetin täyttötötestauksessa ennen käyttöä suositellaan käytettävän ilman maksimimäärää. Sopiva ilmamäärä on määritettävä lääkärin kliinisen arvion perusteella. Liiallinen täyttäminen voi vahingoittaa estomansettia tai potilaan henkitorvea tai keuhkoputkea.
16. Kun estomansetti on täytetty, irrota ruisku yksisuuntaisesta venttiilistä. Jos ruisku jätetään kiinni, venttiili pysyy auki, jolloin estomansetti pääsee tyhjenemään.
17. Estomansetin täyttöastetta on seurattava jatkuvasti. Koska kaasu diffundoituu mansetin läpi, mansetin sisäinen paine (tai täyttötilavuus) muuttuu ajan myötä. Jos estomansetti on tarpeen täyttää tai tyhjentää, varmista, että estomansetti tyhjennetään ensin ja täytetään sitten uudelleen sopivaan tilavuuteen.
18. Varmista, että estomansetti on tyhjennetty ennen estoputken asettamista tai poistamista ja estomansetin asennon säätämistä. Se voi muutoin vahingoittaa estomansettia tai potilaan henkitorvea tai keuhkoputkea.
19. Älä käytä muita liittimiä kuin tuotteen mukana toimitettua liittintä.
20. Varmista, että kääntyvän liitântäkokoospanon ventilaatioportti ja hengityspiiri ovat liitetty toisiinsa tiiviisti. Älä käytä tuotetta, jos sopivaa liitântää ei saada aikaan. Kääntyvän liitântäkokoospanon ventilaatioportti on yhteensopiva 15 mm:n naarasliittimillä varustettujen hengityspiirien kanssa.
21. Varmista, että kääntyvän liitântäkokoospanon endotrakeaaliputken portti ja endotrakeaaliputki ovat liitetty toisiinsa tiiviisti. Älä käytä tuotetta, jos sopivaa liitântää ei saada aikaan. Kääntyvän liitântäkokoospanon endotrakeaaliputken portti on yhteensopiva 15 mm:n urosliittimillä varustettujen endotrakeaaliputkien kanssa.

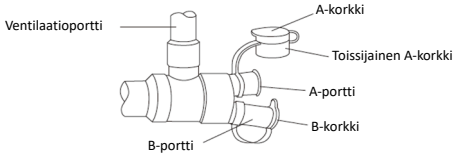
22. Varmista, että kaikki kääntyvän liitântäkokoospanon portit (ventilaatioportti ja endotrakeaaliputken liitântäportti) ovat kuivia. Liitännät on kytkettävä kuivina. Jos portit ovat märkiä liukasteesta ja/tai vedestä, ne voivat irrota käytön aikana.
23. Varmista käytön aikana ajoittain, että hengityspiiri ja endotrakeaaliputki ovat kiinnitetty tiiviisti kääntyvään liitântäkokoospanoon. Uudelleen kytkeminen, potilaan asennon muuttaminen tai potilaan voimakas yskiminen voivat aiheuttaa kytkentöjen irtoamisen.
24. Aseta estoputki tiukasti endotrakeaaliputkeen. Älä käytä liikaa voimaa. Tämä voi vaurioittaa estomansettia tai aiheuttaa taitoksia estovarteen.
25. Varmista, että estoputken kärki ei osu endotrakeaaliputken Murphy-silmään. Tämä aiheuttaa taitoksia estoputkeen tai vahingoittaa estomansettia, potilaan henkitorvea tai keuhkoputkea.
26. Varmista, että bronkoskoopin kärki ei koske estomansettiin, kun käsittelet estoputkea bronkoskoopin käytön yhteydessä. Estomansetti voi vaurioitua.
27. Kun bronkoskooppi tai imuputki asetetaan paikalleen, normaali hengityksen hallinta ei välttämättä ole mahdollista, koska endotrakeaaliputken sisempi luumen kapenee. Ventilaation tilan seuranta on tärkeää.
28. Ennen käyttöä kierrä lukituskokoospanon lukituskorkkia myötäpäivään ja varmista, että lukituskorkki on kiinnitetty tiiviisti estoputkeen. Älä käytä tuotetta, jos turvallista lukitusta ei saada aikaan.
29. Kun lukitusjärjestelmä on vahvistettu, vapauta lukitus kiertämällä lukituskorkkia vastapäivään.

Kuva 2 :



30. Työnnä estoputkea eteenpäin bronkoskoopin suorassa näkyvyydessä, kunnes estomansetti ohittaa endotrakeaaliputken kärjen. Kierrä sitten samalla, kun työnnät estoputkea kohdekeuhkoputkeen.
31. Kun estoputki saavuttaa kohdeasennon, vedä B-styletti pois ja hävitä se.
32. Kun estomansetin kohdeasento on varmistettu bronkoskoopin suorassa näkyvyydessä, täytä se sopivalla ilmamäärällä.
33. Kierrä lukituskorkkia myötäpäivään, jotta estoputki kiinnittyy tukevasti.
34. Kun kohdekeuhkon kasaan painuminen on varmistettu, lukitse korkki tiiviisti Luer Lock -liittimeen estoputken distaalisessa päässä.
35. Kun estomansetin asentoa on säädettävä tai estoputki on vedettävä takaisin toimenpiteen jälkeen, estomansetti on tyhjennettävä ja sen jälkeen lukituskorkki vapautettava kiertämällä sitä vastapäivään.
36. Avaa A-korkki bronkoskoopin tai imukatetrin asettamista varten.
37. Varmista, että A-korkki on kiinnitetty tiiviisti A-porttiin, kun bronkoskooppi tai imukatetri ei ole käytössä.
38. Varmista, että A- ja B-porttien korkit on suljettu tiukasti leikkauksen jälkeistä hengityksen hallintaa varten tai kun estoputken vaihto on tarpeen.
39. Bronkoskoopin ja imukatetrin asettaminen samanaikaisesti on mahdollista avaamalla toissijainen A-korkki. Varmista kuitenkin, että endotrakeaaliputken sisempi luumen on riittävän suuri, jotta useat laitteet mahtuvat läpi.
40. Varmista hengityksen hallinnan aikana, että A-korkki ja toissijainen A-korkki ovat aina tiukasti kiinni.
41. Kun yhden keuhkon ventilaatiotoimenpide on suoritettu ja estoputki on ekstuboitu, irrota kääntyvä liitântäkokoospano endotrakeaaliputkesta ja liitä ventilaatiopiiri välittömästi endotrakeaaliputkeen tavanomaista hengitysteiden hallintaa varten.

Kuva 3 : Kääntyvä liitin



42. Jos estomansetin supistumiskyvyttömyyttä ilmenee, aseta endoskooppiset suorat tarttumapihdit tai vastaavat bronkoskoopin suorassa näkyvyydessä, puhkaise estomansetti ja poista estoputki endotrakeaaliputkesta.
43. Älä vedä hengitystieputkea ohjauspallosta liiallisella, yli 9,8 N:n (1,0 kgf), voimalla.

Varotoimet :

1. Vain kertaluonteiseen käyttöön (jos tuotetta käytetään uudelleen, se voi aiheuttaa infektioita potilaille tai vahingoittaa tuotetta).
2. Älä suorita magneettikuvausta, kun potilaalle on asennettu estoputki. Tässä tuotteessa käytetään metallia.
3. Käytettävä viimeistään "viimeiseen käyttöpäivään" mennessä.
4. Kun laite poistetaan pakkauksesta, tarkista, ettei se ole vahingoittunut.
5. Älä käytä tuotetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut, märkä tai avattu ennen käyttöä.
6. Älä käytä tuotetta, jos estoputken ja bronkoskoopin tai imuputken asettamiseen ei ole riittävästi tilaa endotrakeaaliputken lumenissa.
7. Älä käytä tuotetta, jos ennen käyttöä suoritettavassa mansettitestissä havaitaan toimintahäiriöitä.
8. Vedä bronkoskooppi ulos yhdessä putken kanssa, jos bronkoskooppia putkeen työnnettäessä ilmenee poikkeavuuksia.
9. Liukaste on levitettävä vain estomansettiin. Älä levitä liukastetta estokärkeen; se voi tukkia estoputken sisemmän lumenin.
10. Käytä mansetin täyttämiseen vain ilmaa.
11. Älä aseta mitään stylettiä uudelleen, jos se on irronnut estoputkesta. Uudelleen asettaminen voi vaurioittaa estoputken sisäistä lumenia.
12. Älä intuboi uudelleen vastakkaiseen keuhkoon, kun estoputki on jo paikallaan operatiivisessa keuhkossa. Estimen kärjen kulma voi suoristua ja vahingoittaa estomansettia, potilaan henkitorvea ja/tai keuhkoputkia.
13. Laite on tarkoitettu vain lääkäreiden tai lääkärin määräyksestä myytäväksi.
14. Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja/tai paikallishallinnon käytäntöjen mukaisesti.
15. Jos käyttäjä ja/tai potilas havaitsee laitteeseen liittyvän vakavan vaaratilanteen, ilmoita siitä valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Suosittelut menettely :

1. Poista steriili tuote varovasti pakkauksestaan ja tarkista, ettei se ole vahingoittunut.
2. Irrota ja hävitä yksisuuntaiseen venttiiliin kiinnitetty A-styletti ja ilmauslevy.
3. Testaa estin täyttämällä se ilmalla ruiskun avulla.
4. Tyhjennä estomansetti ja irrota ruisku yksisuuntaisesta venttiilistä.
5. Testaa lukituskokoontulo estoputken kohdalla.
6. Varmista, että endotrakeaaliputki on kiinnitetty paikalleen.
7. Työnnä estoputken distaalinen kärki endotrakeaaliputken yläosaan.
8. Kytke kääntyvä liitäntäkokoontulo endotrakeaaliputken liittimeen.
9. Työnnä estoputki B-portin läpi, kiinnitä lukituskokoontulo B-portin ulokkeeseen ja työnnä estoputki kohdekeuhkoputken bronkoskoopin suorassa näkyvyydessä.
10. Kun estoputki saavuttaa kohdekeuhkoputken, vedä B-styletti pois ja hävitä se.
11. Täytä estomansetti ja lukitse estoputki tukevasti paikalleen kiertämällä lukituskorkkia myötäpäivään.
12. Ennen ekstubaatiota estomansetti on tyhjennettävä liittämällä Luer Lock -ruisku ja poistamalla ilmaa, kunnes ohjauspallo painuu kasaan.
13. Vapauta estoputki löysäämällä lukituskorkkia ja irrottamalla lukituskokoontulo kääntyvästä liitäntäkokoontulosta.
14. Irrota estoputki B-portista ja kiinnitä B-korkki B-porttiin.
15. Hävitä estoputki.

Säilytysolosuhteet :

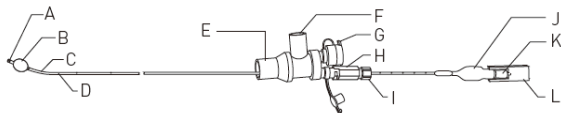
Pidä tuote kuivana ja säilytä puhtaissa olosuhteissa välttäen korkeita lämpötiloja, kosteutta ja suoraa auringonvaloa.

Produktbeskrivelse:

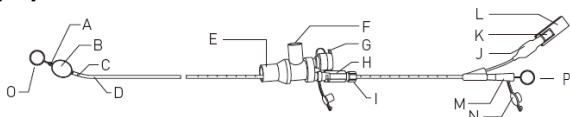
1. UNIBLOCKER™ er en enhed, der kan blokere enten venstre eller højre bronkus via et endotrakealt rør.
2. UNIBLOCKER™ indeholder et fleksibelt blokeringsskaft med højt moment.
3. UNIBLOCKER™ leveres med et unikt drejestik med en port til bronkoskopi forbundet til anæstetikredsløbet.
4. Stiletter er fremstillet så de bevarer formen under transport. Stilet B kan bruges til indføring af blokeringsrør.

Figur 1: UNIBLOCKER™

[5Fr]



[9Fr]



A	Spids
B	Blokeringsmanchet
C	Bøjning
D	Blokeringsskaft
E	Endotrakealrørport
F	Ventilationsport
G	Port A (indgang til bronkoskopi)
H	Låseenhed
I	Låsehætte
J	Pilotballon
K	Envejsventil
L	Luftningsplade
M	Luer Lock-stik
N	Luer hætte
O	Stilet A
P	Stilet B

Tabel: Maksimal manchetvolumen

5Fr	9Fr
3 ml	8 ml

Indikationer til brug:

UNIBLOCKER™ er beregnet til enkeltlungeventilation thoraxkirurgi, lungeresektion, VATS, lobektomi osv.

Tilsigtet anvendelse:

UNIBLOCKER™ er indiceret til brug ved enkeltlungeventilation for at give trakial og bronkial adgang under luftvejshåndtering.

Tilsigtede brugere:

De endobronkiale rør bør kun benyttes af læger, som har modtaget tilstrækkelig træning i interventionsteknikker. Enhederne skal anvendes i et hospitalmiljø, hvor der findes passende udstyr og personale, der kan understøtte patientens intubation. Hver enhed er kun til engangsbrug.

Tilsigtet patientgruppe:

UNIBLOCKER™ er indiceret til brug hos voksne patienter, som får foretaget kirurgiske indgreb.

Kliniske fordele :

De kliniske fordele ved UNIBLOCKER™ er bl.a. minimering af risikoen for kontaminering, evnen til opretholdelse af ventilation / iltning / eliminering af CO₂.

Ydeevnets karakteristika:

UNIBLOCKER™'s egenskaber er beregnet til at etablere en luftvej, så gasser kan strømme mellem en patients lunger og en respirator eller anæstesi-udstyr og beskytte lungerne mod aspiration.

Komplikationer:

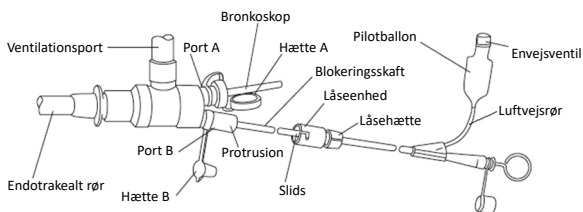
Følgende bivirkninger er rapporteret som værende forbundet med brugen af UNIBLOCKER™ under intubationsproceduren, i intubationsperioden eller under ekstubationsproceduren.:
luftindfangning; bronkial skade; nekrose i de bronkiale vægge; bronkitis; emfysem; hæshed; hyperkapnia; hypoxemi; infektioner; lungebetændelse; lungeabsces; postoperativ atelektase; øm hals; trakeal skade; mislykket ventilation.

Advarsler:

1. Må ikke genbruges. Kassér efter anvendelse en enkelt gang. Strukturel integritet og / eller funktion kan blive nedsat ved genbrug eller rengøring.
2. Udvis forsigtighed for at undgå beskadigelse forårsaget af knive, tænger eller nåle. Produktet bør ikke anvendes, hvis det er beskadiget.
3. Kemisk desinfektionsmiddel bør ikke anvendes, da det kan forringe manchetsmaterialet.
4. Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage tidligere har været åbnet eller er beskadiget.
5. Dybdemarkeringen på blokerings skaftet er kun vejledende ved indføring. Lægens kliniske vurdering bestemmer den faktiske indføringsdybde.
6. Undgå kontakt med laserstråler eller elektroder i den umiddelbare nærhed af dette rør. En sådan kontakt kan resultere i pludselig antændelse af røret.
7. Se brugsanvisningen til hvert relateret medicinsk udstyr, dvs. endotrakeale rør, bronkoskoper, sugeslanger osv.
8. Stilet A skal fjernes og kasseres inden brug, da den er placeret for at opretholde spidsens vinkel på blokeringsrøret.
9. Stilet B vil blive brugt til indføring. Den skal kasseres, når blokeringsrøret er placeret i målpositionen.
10. Luftningspladen, der er fastgjort til envejsventilen, skal også fjernes og kasseres inden brug, da den er fastgjort til ventilation under EOG-sterilisationsprocessen.
11. Før brug skal blokeringsmanchetten altid testes ved at injicere maksimalt 8 ml luft i manchetten. Overinflation kan beskadige blokeringsmanchetten.
12. I tilfælde af funktionsfejl som f.eks. luftlækage eller manchetherniering må produktet ikke anvendes. På grund af silikonegummis selvklæbende egenskab kan blokeringsmanchetten muligvis ikke pustes op eller oppustningen kan blive ujævn.
13. Efter manchetinflationstesten skal luft fjernes helt fra manchetten.
14. Påfør smøremiddel på blokeringsmanchetten for lettere indføring. Uden smøremiddel kan der ske skader på blokeringsmanchetten, patientens luftrør eller bronkus.
15. Maksimal luftmængde anbefales til manchetinflationstest inden brug. Den passende oppustede luftmængde skal bestemmes ved klinisk vurdering af lægen. Overdreven inflation kan beskadige blokeringsmanchetten eller patientens luftrør eller bronkus.
16. Når blokeringsmanchetten er oppustet, skal sprøjten kobles fra envejsventilen. Hvis sprøjten forbliver forbundet, holdes ventilen åben så blokeringsmanchetten tømmes.
17. Blokeringsmanchettens oppustede tilstand skal overvåges kontinuerligt. På grund af gasdiffusion gennem manchetten ændres det indre manchetryk (eller oppustningsvolumen) over tid. Hvis det er nødvendigt at oppuste eller tømme blokeringsmanchetten, skal den først tømmes og derefter pustes op igen til den passende volumen.
18. Inden indføring eller fjernelse af blokeringsrøret og justering af blokeringsmanchettens position skal det sikres, at blokeringsmanchetten er tømt. Ellers kan blokeringsmanchetten eller patientens luftrør eller bronkus blive beskadiget.
19. Brug ikke noget andet stik end det, der følger med produktet.
20. Sørg for, at ventilationsporten ved drejestiksenheden og respirationskredsløbet er korrekt tilsluttet. Brug ikke produktet, hvis der ikke er tilstrækkelig forbindelse. Ventilationsporten ved drejestiksenheden er kompatibel med respirationskredsløb udstyret med 15 mm hunstik.
21. Sørg for, at endotrakealrørporten ved drejestiksenheden og endotrakealrøret er forsvarligt forbundet. Brug ikke produktet, hvis der ikke er tilstrækkelig forbindelse. Endotrakealrørporten ved drejestikket er kompatibel med endotrakealrør udstyret med 15 mm hanstik.

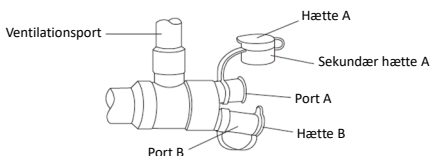
22. Sørg for, at alle porte på drejestikenheden (ventilationsport og endotrakealrørets forbindelsesport) er tørre. Forbindelser må kun tilsluttes, når de er tørre. Hvis portene er våde med smøremiddel og/eller vand, kan de muligvis blive frakoblet under brug.
23. Under brug skal du lejlighedsvis sikre dig, at respirationskredsløbet og det endotrakeale rør er forsvarligt forbundet til drejestikenheden. Genindsættelse, ændring af patientstilling eller hvis patienten har en alvorlig hoste kan forårsage fraslutning.
24. Sæt blokeringsrøret fast i det endotrakeale rør. Brug ikke overdreven kraft. Dette kan beskadige blokeringsmanchetten eller forårsage knæk på blokeringsskaftet.
25. Sørg for, at spidsen af blokeringsrøret ikke griber ind i Murphy-øjet ved endotrakealrøret. Dette kan forårsage knæk på blokeringsrøret, beskadigelse af blokeringsmanchetten eller skade på patientens luftrør eller bronkus.
26. Når blokeringsrøret manipuleres, mens det bronkoskop anvendes, skal det sikres, at spidsen på det bronkoskop ikke berører blokeringsmanchetten. Blokeringsmanchetten kan blive beskadiget.
27. Når der indføres et bronkoskop eller en sugeslange, er det normalt ikke muligt med normal åndedræts håndtering på grund af det indsnævrede indre lumen i endotrakealrøret. Det er vigtigt at overvåge ventilationsstatus.
28. Før brug skal låsehætten drejes med uret ved låseenheden og der skal sørges for, at låsehætten sidder godt fast på blokeringsrøret. Brug ikke produktet, hvis forsvarlig fastlåsning ikke kan opnås.
29. Når låsesystemet er bekræftet, frigøres låsen ved at dreje låsehætten mod uret.

Figur 2:



30. Under direkte visualisering gennem det bronkoskop fremføres blokeringsrøret, indtil blokeringsmanchetten passerer spidsen på endotrakealrøret. Drej derefter, mens blokeringsrøret føres ind i målbronkus.
31. Når blokeringsrøret når målpositionen, skal stilet B trækkes tilbage og kasseres.
32. Når blokeringsmanchettens målposition er bekræftet gennem direkte visualisering med et bronkoskop, pustes den op med en passende mængde luft.
33. Drej låsehætten med uret for at fastgøre blokeringsrøret.
34. Når kollaps af mållungen er bekræftet, skal hætten låses fast på luer-låsestikket i den distale ende af blokeringsrøret.
35. Når det er nødvendigt at justere blokeringsmanchettens position eller trække blokeringsrøret tilbage efter proceduren, skal blokeringsmanchetten tømmes. Frigør derefter låsehætten ved at dreje den mod uret.
36. Åbn hætte A for at indsætte et bronkoskop eller sugekateter.
37. Sørg for, at hætte A er monteret fast på port A, når det bronkoskop eller sugekateteret ikke er i brug.
38. Sørg for, at hætter i port A og port B er lukket godt for åndedrætsstyring efter operationen, eller når det er nødvendigt at udskifte blokeringsrør.
39. Det er muligt at indsætte et bronkoskop og sugekateter på samme tid ved at åbne den sekundære hætte A. Imidlertid skal det sikres, at det endotrakeale rørs indre lumen er stort nok til at tillade flere enheder at passere igennem.
40. Under åndedrætsstyring skal du sikre, at hætte A og den sekundære hætte A altid sidder godt fast.
41. Når enkeltlungeventilationsproceduren er gennemført, og blokeringsrøret er ekstuberet, skal drejestikket løsnes fra det endotrakeale rør. Forbind straks ventilationskredsløbet til det endotrakeale rør for at opnå konventionel luftvejshåndtering.

Figur 3: Drejestik



42. Hvis der opstod kontraktil svigt i blokeringsmanchetten, skal den lige tang til endoskopi eller lignende indsættes ved direkte visualisering gennem et bronkoskop. Herefter sprænges blokeringsmanchetten og blokeringsrøret fjernes fra det endotrakeale rør.
43. Træk ikke luftvejsslangen ved pilotballonen med overdreven kraft på mere end 9,8 N (1,0 kgf).

Forholdsregler:

1. Kun til engangsbrug (hvis produktet genbruges, kan det medføre infektion hos patienter eller beskadigelse af produktet).
2. Udfør ikke MR, mens blokeringsrøret anvendes på patienten. Metaldele er anvendt i dette produkt.
3. Anvendes inden udløbsdatoen.
4. Efter udtagning fra emballagen skal udstyret kontrolleres for at sikre, at det ikke er beskadiget.
5. Brug ikke produktet, hvis den sterile emballage er beskadiget, våd eller tidligere har været åbnet.
6. Brug ikke dette produkt, hvis der ikke er nok plads til at placere blokeringsrøret og det bronkoskop eller sugeslangen i det endotrakeale rørlumen.
7. Brug ikke dette produkt, hvis der konstateres funktionsfejl under manchettetesten før brug.
8. Træk bronkoskopet ud sammen med slangen, hvis der er noget unormalt, mens bronkoskopet føres ind i slangen.
9. Smøremiddel må kun påføres ved blokeringsmanchetten. Påfør ikke smøremiddel ved blokeringsspidsen; det kan okkludere det indre lumen ved blokeringsrøret.
10. Brug kun luft til at puste manchetten op.
11. Indsæt ikke en stilet igen, hvis den er løsnet fra blokeringsrøret. Genindføring kan beskadige blokeringsrørets indre lumen.
12. Genintubér ikke den modsatte lunge, mens blokeringsrøret allerede er på plads ved den operative lunge. Blokeringsspidsens vinkel kan muligvis blive rettet ud, og det kan beskadige blokeringsmanchetten, patientens luftrør og/eller bronkier.
13. Udstyret sælges kun af eller på foranledning af en læge.
14. Efter brug skal dette produkt og emballagen bortskaffes i henhold til hospitalets og administrative og/eller lokale myndigheders regler.
15. Hvis brugeren og/eller patienten bemærker en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, bedes det rapporteres til producenten og den relevante myndighed.

Anbefalet procedure:

1. Fjern forsigtigt det sterile produkt fra emballagen, og kontroller om det er beskadiget.
2. Fjern og kassér stilet A og luftningspladen, der er fastgjort til envejsventilen.
3. Test blokeringen ved at pumpe den op med en sprøjte.
4. Tøm blokeringsmanchetten, og frakobl sprøjten fra envejsventilen.
5. Test låseanordningen ved blokeringsrøret.
6. Sørg for, at det endotrakeale rør er fastgjort på plads.
7. Indsæt den distale spids af blokeringsrøret i toppen af det endotrakeale rør.
8. Tilslut drejestiksamlingen til stikket ved endotrakealrøret.
9. Indsæt blokeringsrøret gennem port B, fastgør låseenheden på fremspringet ved port B, og før blokeringsrøret ind i målbronkien under direkte visualisering gennem et bronkoskop.
10. Når blokeringsrøret når målbronkien, skal stilet B fjernes og kasseres.
11. Oppust blokeringsmanchetten, og lås blokeringsrøret på plads ved at dreje låsehætten med uret.
12. Før ekstubation tømmes blokeringsmanchetten ved at forbinde luer lock-sprøjten og fjerne luft, indtil pilotballonen er kollapsed.

13. Frigør blokeringsrøret ved at løsne låsehætten og løsne låseenheden fra drejestiksenheden.
14. Fjern blokeringsrøret fra port B, og monter hætte B på port B.
15. Kassér blokeringsrøret.

Opbevaring:

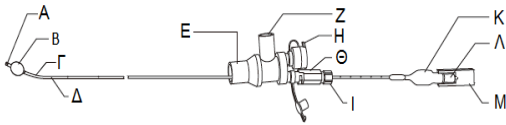
Hold produktet tørt og opbevar det under rene forhold. Undgå høj temperatur, fugtighed og direkte sollys.

Περιγραφή Συσκευής:

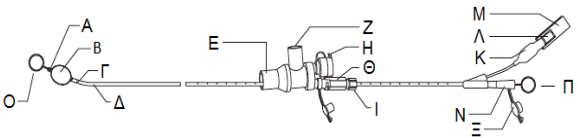
1. Το UNIBLOCKER™ είναι μία συσκευή ικανή να φράξει είτε τον αριστερό είτε τον δεξιό βρόγχο μέσω ενδοτραχειακού σωλήνα.
2. Το UNIBLOCKER™ ενσωματώνει εύκαμπτο άξονα φραγής υψηλής ροπής.
3. Το UNIBLOCKER™ διαθέτει μοναδική στρόφιγγα με θύρα για βρογχοσκόπηση ενώ βρίσκεται σε σύνδεση με το κύκλωμα αναισθησίας.
4. Οι Στειλεοί είναι εξοπλισμένοι έτσι ώστε να διατηρείται η φόρμα του κατά τη μεταφορά. Ο Στειλεός Β μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή του σωλήνα φραγής.

Εικόνα 1: UNIBLOCKER™

[5 Fr]



[9 Fr]



A	Άκρο
B	Cuff Φραγής
Γ	Γωνία
Δ	Άξονας Φραγής
E	Θύρα Ενδοτραχειακού Σωλήνα
Z	Θύρα Αερισμού
H	Θύρα A (Είσοδος Βρογχοσκόπησης)
Θ	Διάταξη Κλειδώματος
I	Πώμα Κλειδώματος
K	Πιλοτικό Μπαλόνι
Λ	Βαλβίδα Μονής Κατεύθυνσης
M	Πλακέτα Αερισμού
N	Συνδετικό Luer Lock
Ξ	Πώμα Luer
O	Στειλεός A
Π	Στειλεός B

Πίνακας: Μέγιστος Όγκος Cuff

5Fr	9Fr
3mL	8mL

Ενδείξεις Χρήσης:

Το UNIBLOCKER™ ενδείκνυται για αερισμό ενός πνεύμονα σε θωρακοχειρουργική, εκτομή πνεύμονα, υποβοηθούμενη με βίντεο θωρακοσκοπική χειρουργική (VATS), λοβεκτομή κ.λπ.

Προβλεπόμενη χρήση:

Το UNIBLOCKER™ προορίζεται για αερισμό ενός πνεύμονα για την παροχή τραχειακής και βρογχικής πρόσβασης κατά τη διαχείριση των αεραγωγών.

Προβλεπόμενοι χρήστες:

Οι Ενδοβρογχικοί Σωλήνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς άρτια εκπαιδευμένους σε επεμβατικές τεχνικές. Τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται σε νοσοκομειακό περιβάλλον που αποτελείται από τον κατάλληλο εξοπλισμό και προσωπικό για την υποστήριξη της διασωλήνωσης του ασθενούς. Πρόκειται για προϊόν μίας μόνο χρήσης.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:

Το UNIBLOCKER™ ενδείκνυται για ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργικές επεμβάσεις.

Κλινικά οφέλη:

Τα κλινικά οφέλη του UNIBLOCKER™ περιλαμβάνουν την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μόλυνσης, τη δυνατότητα διατήρησης του αερισμού/οξυγόνωσης/αφαίρεσης CO₂.

Χαρακτηριστικά απόδοσης:

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του UNIBLOCKER™ προορίζονται για τη δημιουργία αεραγωγού, ώστε τα αέρια να μπορούν να ρέουν μεταξύ των πνευμόνων ενός ασθενούς και ενός αναπνευστήρα ή εξοπλισμού αναισθησίας και να προστατεύουν τους πνεύμονες από αναρρόφηση.

Επιπλοκές:

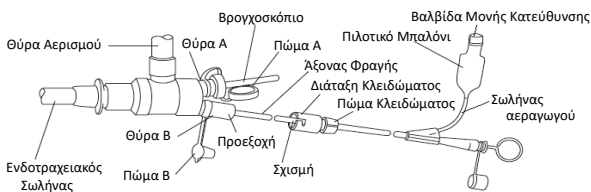
Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί ότι σχετίζονται με τη χρήση του UNIBLOCKER™ κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διασωλήνωσης, της περιόδου διασωλήνωσης ή της διαδικασίας αποσωλήνωσης.: παγίδευση αέρα, βρογχική βλάβη, νέκρωση βρογχικών τοιχωμάτων, βρογχίτιδα, εμφύσημα, βραχνάδα, υπερκαπνία, υποξαιμία, λοιμώξεις, πνευμονία, πνευμονικό απόστημα, μετεγχειρητική ατελεκτασία, πονόλαιμος, τραχειακή βλάβη, αναπνευστική ανεπάρκεια.

Προειδοποιήσεις:

1. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Απορρίψτε μετά από μία διαδικασία. Υπάρχει κίνδυνος φθοράς της δομικής ακεραιότητας και/ ή λειτουργίας με την επαναχρησιμοποίηση ή τον καθαρισμό.
2. Απαραίτητη η προσοχή για την αποφυγή πρόκλησης ζημίας από μαχαίρια, λαβίδες ή βελόνες. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν έχει υποστεί ζημία.
3. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται χημικά απολυμαντικά, τα οποία πιθανόν να αλλοιώσουν το υλικό του cuff.
4. Μην χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχθεί προηγουμένως ή έχει υποστεί ζημία.
5. Οι ενδείξεις βάθους στον άξονα φραγής λειτουργούν μόνο ως οδηγός για εισαγωγή. Το πραγματικό βάθος εισαγωγής πρέπει να αποφασίζεται από την κλινική κρίση του ιατρού.
6. Αποφύγετε επαφή με ακτίνες λείζερ ή ηλεκτρόδια στην άμεση περιοχή του σωλήνα. Τέτοια επαφή μπορεί να προκαλέσει ξαφνική ανάφλεξη του σωλήνα.
7. Ανατρέξτε στις οδηγίες για χρήση συναφών ιατρικών συσκευών, δηλ. ενδοτραχειακών σωλήνων, βρογχοσκοπίων, σωλήνων απορρόφησης, κ.α.
8. Ο Στειλός Α πρέπει να αφαιρεθεί και να απορριφθεί πριν τη χρήση, καθώς έχει τοποθετηθεί για να διατηρεί την ακραία γωνία του σωλήνα φραγής.
9. Ο Στειλός Β χρησιμοποιείται για εισαγωγή. Πρέπει να απορριφθεί μετά την τοποθέτηση του σωλήνα φραγής στην επιθυμητή θέση.
10. 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 με οξείδιο του αιθυλενίου (EOG).
11. Πριν τη χρήση, δοκιμάζετε πάντα το cuff φραγής εισάγοντας μέγιστο αέρα 8mL εντός του cuff. Υπερβολικό φούσκωμα πιθανόν να προκαλέσει ζημιά στο cuff φραγής.
12. Στην περίπτωση δυσλειτουργίας όπως η διαρροή αέρα ή ο σχηματισμός κήλης του cuff, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν. Λόγω της αυτοκόλλητης ιδιότητας το λάστιχο σιλικόνης, το cuff φραγής μπορεί να μην φουσκώσει ή να φουσκώσει άνισα.
13. Μετά τη δοκιμή φουσκώματος του cuff, αφαιρέστε εντελώς τον αέρα από το cuff.
14. Βάλτε λιπαντικό στο cuff φραγής για ομαλότερη εισαγωγή. Χωρίς λιπαντικό μπορεί να επέλθει ζημία στο cuff φραγής, να τραυματιστεί η τραχεία του ασθενούς ή ο βρόγχος.
15. Συνιστάται ο μέγιστος όγκος αέρα για τη δοκιμή φουσκώματος του cuff πριν τη χρήση. Ο κατάλληλος όγκος του αέρα για φούσκωμα πρέπει να αποφασισθεί από την κλινική κρίση του ιατρού. Υπερβολικό φούσκωμα μπορεί να επιφέρει ζημία στο cuff φραγής ή στην τραχεία του ασθενούς ή το βρόγχο.
16. Μετά το φούσκωμα του cuff φραγής αποσυνδέσετε τη σύριγγα από τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης. Εάν αφήσετε τη σύριγγα, η βαλβίδα θα παραμείνει ανοικτή, επιτρέποντας το ξεφούσκωμα του cuff φραγής.
17. Θα πρέπει να γίνεται συνεχής παρακολούθηση της κατάστασης του φουσκώματος του cuff φραγής. Λόγω διάχυσης αερίου μέσω του cuff, η εσωτερική πίεση του cuff (ή ο όγκος φουσκώματος) μεταβάλλεται με την πάροδο του χρόνου. Εάν χρειαστεί να φουσκώσετε ή ξεφουσκώσετε το cuff φραγής, θα πρέπει πρώτα να το ξεφουσκώσετε και να το φουσκώσετε ξανά στον κατάλληλο όγκο.
18. Πριν την εισαγωγή ή την αφαίρεση του σωλήνα φραγής και την προσαρμογή της θέσης του cuff φραγής, βεβαιωθείτε ότι το cuff φραγής είναι ξεφούσκωτο. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί ζημία στο cuff φραγής ή τραυματισμός στην τραχεία ή τον βρόγχο του ασθενούς.

19. Μην χρησιμοποιείτε άλλο συνδετικό εκτός του συμπεριλαμβανομένου στο προϊόν.
20. Εξασφαλίστε ότι η θύρα αερισμού στην διάταξη της στρόφιγγας και το αναπνευστικό κύκλωμα έχουν συνδεθεί ασφαλώς. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκούσα σύνδεση. Η θύρα αερισμού στη διάταξη της στρόφιγγας είναι συμβατή με αναπνευστικά κυκλώματα που διαθέτουν θηλυκούς συνδέσμους 15mm.
21. Εξασφαλίστε ότι η θύρα του ενδοτραχειακού σωλήνα στη διάταξη της στρόφιγγας και ο ενδοτραχειακός σωλήνας είναι συνδεδεμένα ασφαλώς. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκούσα σύνδεση. Η θύρα του ενδοτραχειακού σωλήνα στη διάταξη της στρόφιγγας είναι συμβατή με ενδοτραχειακούς σωλήνες που διαθέτουν αρσενικούς συνδέσμους 15mm.
22. Εξασφαλίστε ότι όλες οι θύρες στη διάταξη της στρόφιγγας (θύρα αερισμού και θύρα σύνδεσης ενδοτραχειακού σωλήνα) είναι στεγνές. Οι συνδέσεις πρέπει να συνδέονται όταν είναι στεγνές. Εάν οι θύρες είναι υγρές με λιπαντικό και / ή νερό, μπορεί να αποσυνδεθούν κατά τη χρήση.
23. Κατά τη χρήση, βεβαιώνετε κατά διαστήματα ότι το αναπνευστικό κύκλωμα και ο ενδοτραχειακός σωλήνας είναι ασφαλώς συνδεδεμένα με τη διάταξη της στρόφιγγας. Επανασύνδεση, αλλαγή θέσης του ασθενούς, έντονος βήχας του ασθενούς, μπορεί να προκαλέσουν αποσυνδέσεις.
24. Εισάγετε τον σωλήνα φραγής σταθερά στον ενδοτραχειακό σωλήνα. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημία στο cuff φραγής ή σπειρώματα στον άξονα φραγής.
25. Εξασφαλίστε ότι το άκρο του σωλήνα φραγής δεν εμπλέκει την οπή Murphy στον ενδοτραχειακό σωλήνα. Αυτό προκαλεί σπειρώματα στον σωλήνα φραγής, προκαλεί ζημία στο cuff φραγής, ή τραυματίζει την τραχεία του ασθενούς ή τον βρόγχο.
26. Όταν χειρίζεστε τον σωλήνα φραγής ενώ χρησιμοποιείτε βρογχοσκόπιο, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του βρογχοσκοπίου δεν αγγίζει το cuff φραγής. Το cuff φραγής μπορεί να υποστεί ζημία.
27. Όταν εισάγετε βρογχοσκόπιο ή σωλήνα αναρρόφησης, μπορεί να μην είναι δυνατή η κανονική αναπνευστική διαχείριση, λόγω του στενεύοντος εσωτερικού αυλού του ενδοτραχειακού σωλήνα. Η παρακολούθηση της κατάστασης αερισμού είναι απαραίτητη.
28. Πριν τη χρήση, στρέψτε το πώμα κλειδώματος δεξιόστροφα στη διάταξη του κλειδώματος και βεβαιωθείτε ότι το πώμα κλειδώματος έχει στερεωθεί σταθερά στο σωλήνα φραγής. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί ασφαλές κλείδωμα.
29. Αφού επιβεβαιωθεί το σύστημα κλειδώματος, ελευθερώστε το κλείδωμα στρέφοντας το πώμα κλειδώματος αριστερόστροφα.

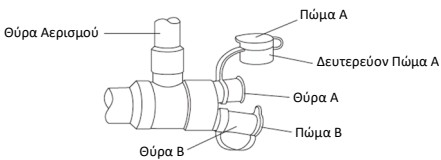
Εικόνα 2 :



30. Με άμεση όραση μέσω του βρογχοσκοπίου, προωθήστε το σωλήνα φραγής έως ότου το cuff φραγής περάσει το άκρο του ενδοτραχειακού σωλήνα. Κατόπιν στρέψτε, προωθώντας τον σωλήνα φραγής στον επιθυμητό βρόγχο.
31. Όταν ο σωλήνας φραγής φθάσει στην επιθυμητή θέση, αποσύρετε και απορρίψτε τον Στελεό Β.
32. Αφού επιβεβαιωθεί η επιθυμητή θέση του cuff φραγής με άμεση όραση μέσω βρογχοσκοπίου, φουσκώστε το με τον κατάλληλο όγκο αέρα.
33. Στρέψτε το πώμα κλειδώματος δεξιόστροφα για να στερεώσετε σταθερά το σωλήνα φραγής.
34. Αφού επιβεβαιωθεί η κατάρρευση του επιθυμητού πνεύμονα, κλειδώστε σταθερά το πώμα με συνδετικό luer lock στην περιφερική απόληξη του σωλήνα φραγής.
35. Όταν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της θέσης του cuff φραγής ή η απόσυρση του σωλήνα φραγής μετά τη διαδικασία, πρέπει να ξεφουσκώσετε το cuff φραγής, και κατόπιν να ελευθερώσετε το πώμα ασφαλείας στρέφοντάς το αριστερόστροφα.

36. Ανοίξτε το Πώμα Α για να εισάγετε βρογχοσκόπιο ή καθετήρα αναρρόφησης.
37. Εξασφαλίστε ότι το Πώμα Α είναι προσαρτημένο σταθερά στη Θύρα Α όταν το βρογχοσκόπιο ή ο καθετήρας αναρρόφησης δεν είναι σε χρήση.
38. Εξασφαλίστε ότι τα πώματα στη Θύρα Α και στη Θύρα Β είναι σταθερά κλειστά για αναπνευστική διαχείριση μετά το χειρουργείο ή όταν απαιτείται αντικατάσταση του σωλήνα φραγής.
39. Η ταυτόχρονη εισαγωγή βρογχοσκοπίου και καθετήρα αναρρόφησης είναι δυνατή με το άνοιγμα του δευτερεύοντος Πώματος Α. Βεβαιωθείτε όμως, ότι ο εσωτερικός αυλός του ενδοτραχειακού σωλήνα είναι αρκετά μεγάλος ώστε να επιτρέψει το πέρασμα από αυτόν πολλαπλών συσκευών.
40. Κατά την αναπνευστική διαχείριση, επιβεβαιώστε ότι το Πώμα Α και το δευτερεύον Πώμα Α είναι πάντα σταθερά στερεωμένα.
41. Αφού επιτευχθεί η διαδικασία αερισμού ενός πνεύμονα και ο σωλήνας φραγής αποσωληνωθεί, αποσπάστε τη διάταξη της στρόφιγγας από τον ενδοτραχειακό σωλήνα και συνδέστε αμέσως το κύκλωμα αερισμού στον ενδοτραχειακό σωλήνα για συμβατική διαχείριση αεραγωγού.

Εικόνα 3 : στρόφιγγα



42. Σε περίπτωση συσταλτικής αποτυχίας του cuff φραγής, εισάγετε ευθεία λαβίδα για ενδοσκόπηση ή παρόμοια με άμεση όραση μέσω βρογχοσκοπίου, σπάστε το cuff φραγής και αφαιρέστε το σωλήνα φραγής από τον ενδοτραχειακό σωλήνα.
43. Μην τραβήξετε τον σωλήνα του αεραγωγού στο πιλοτικό μπαλόνι με υπερβολική δύναμη πάνω από 9.8N (1.0kgf).

Προληπτικά Μέτρα:

1. Μία χρήση μόνο (εάν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί, μπορεί να προκαλέσει μόλυνση στους ασθενείς ή ζημία στο προϊόν).
2. Μη διεξάγετε MRI ενώ χρησιμοποιείτε τον σωλήνα φραγής στον ασθενή. Το προϊόν αυτό περιέχει μέταλλο.
3. Χρησιμοποιήστε πριν την ημερομηνία λήξης.
4. Μετά την αφαίρεση της συσκευασίας, ελέγξτε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημία.
5. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημία, είναι υγρή ή έχει ανοιχθεί πριν τη χρήση.
6. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν υπάρχει αρκετός χώρος για να τοποθετήσετε το σωλήνα φραγής και το βρογχοσκόπιο ή το σωλήνα αναρρόφησης μέσα στον αυλό του ενδοτραχειακού σωλήνα.
7. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρατηρηθεί δυσλειτουργία κατά τη δοκιμή του cuff πριν τη χρήση.
8. Εάν υπάρξει ανωμαλία κατά την εισαγωγή του βρογχοσκοπίου στον σωλήνα, τραβήξτε το βρογχοσκόπιο μαζί με τον σωλήνα.
9. Πρέπει να βάλετε λιπαντικό μόνο στο cuff φραγής. Μην βάλετε λιπαντικό στο άκρο του φραγέα· μπορεί να βουλώσει τον εσωτερικό αυλό στο σωλήνα φραγής.
10. Χρησιμοποιήστε μόνο αέρα για να φουσκώσετε το cuff.
11. Μην επανεισάγετε κανέναν στειλέο εφόσον έχουν αποσπαστεί από το σωλήνα φραγής. Η επανεισαγωγή μπορεί να επιφέρει ζημία στον εσωτερικό αυλό του σωλήνα φραγής.
12. Μην επανασωληνώσετε στον άλλο πνεύμονα ενώ ο σωλήνας φραγής είναι ήδη τοποθετημένος στον εν λειτουργία πνεύμονα. Η γωνία κορυφής του φραγέα μπορεί να ευθυγραμμιστεί και να επιφέρει βλάβη στο cuff φραγής, τραυματισμό στην τραχεία του ασθενούς και/ ή στους βρόγχους.
13. Η συσκευή πωλείται μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
14. Μετά τη χρήση, η διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας να γίνεται βάσει της πολιτικής του νοσοκομείου, της διοικητικής και/ή τοπικής αρχής διακυβέρνησης.
15. Εάν ο χρήστης και/ή ο ασθενής παρατηρήσουν κάποιο σοβαρό περιστατικό σχετικά με τη συσκευή, παρακαλούμε όπως αναφέρετε στον κατασκευαστή και τη σχετική υπεύθυνη υπηρεσία.

Προτεινόμενη διαδικασία:

1. Αφαιρέστε το αποστειρωμένο προϊόν προσεκτικά από τη συσκευασία του και ελέγξτε για ζημίες.
2. Αφαιρέστε και απορρίψτε τον Στυλέο Α και την πλακέτα αερισμού που είναι προσαρτημένη στη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης.
3. Δοκιμάστε τον φραγέα φουσκώνοντας με σύριγγα.
4. Ξεφουσκώστε το cuff φραγής και αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης.
5. Δοκιμάστε τη διάταξη κλειδώματος στο σωλήνα φραγής.
6. Επιβεβαιώστε ότι η ενδοτραχειακός σωλήνας έχει στερεωθεί στη θέση του.
7. Εισάγετε το περιφερικό άκρο του σωλήνα φραγής στην κορυφή του ενδοτραχειακού σωλήνα.
8. Συνδέστε τη διάταξη της στρόφιγγας με το συνδετικό στον ενδοτραχειακό σωλήνα.
9. Εισάγετε το σωλήνα φραγής μέσω της Θύρας Β, στερεώστε τη διάταξη κλειδώματος στην προεξοχή στη Θύρα Β, και προωθήστε το σωλήνα φραγής στον επιθυμητό βρόγχο με άμεση όραση μέσω του βρογχοσκοπίου.
10. Όταν ο σωλήνας φραγής φθάσει στον επιθυμητό βρόγχο, αφαιρέστε και απορρίψτε το Στειλέο Β.
11. Φουσκώστε το cuff φραγής και κλειδώστε το σωλήνα φραγής σταθερά στη θέση του στρέφοντας το πώμα κλειδώματος δεξιόστροφα.
12. Πριν την αποσωλήνωση, ξεφουσκώστε το cuff φραγής συνδέοντας με σύριγγα luer lock και αφαιρώντας τον αέρα έως ότου καταρρεύσει το πιλοτικό μπαλόνι.
13. Ελευθερώστε το σωλήνα φραγής λασκάροντας το πώμα κλειδώματος και αποσπώντας τη διάταξη κλειδώματος από τη διάταξη της στρόφιγγας.
14. Αφαιρέστε το σωλήνα φραγής από τη Θύρα Β και τοποθετήστε το Πώμα Β στη Θύρα Β.
15. Απορρίψτε το σωλήνα φραγής.

Συνθήκες φύλαξης:

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

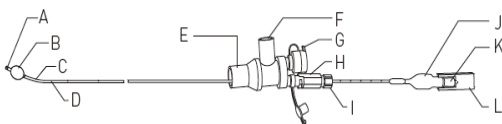
Čeština Návod k použití

Popis zařízení:

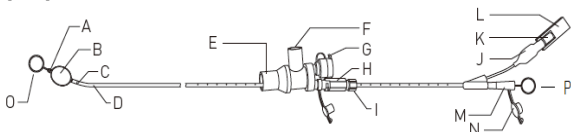
1. UNIBLOCKER™ je zařízení schopné blokování levé nebo pravé průdušky pomocí endotracheální trubice.
2. UNIBLOCKER™ obsahuje flexibilní hřídel blokátoru s vysokým točivým momentem.
3. UNIBLOCKER™ je dodáván s jedinečným otočným konektorem s portem pro bronchoskopii při připojení k anesteziologickému okruhu.
4. Zavaděče jsou vybaveny tak, aby si udržely svůj tvar během přepravy. Zavaděč B lze použít pro vložení trubice blokátoru.

Obrázek 1 : UNIBLOCKER™

[5 Fr]



[9 Fr]



A	Špička
B	Blokovací Manžeta
C	Ohyb
D	Hřídel blokátoru
E	Port Endotracheální Trubice
F	Ventilační Port
G	Port A (Vstup pro Bronchoskop)
H	Uzamykací Sestava
I	Zajišťovací Uzávěr
J	Pilotní Balónek
K	Jednosměrný Ventil
L	Vzduchovací Deska
M	Luerový Pojistný Konektor
N	Luerová Krytka
O	Zavaděč A
P	Zavaděč B

Tabulka: Maximální objem manžety

5 Fr	9 Fr
3 mL	8 mL

Indikace pro použití:

UNIBLOCKER™ je indikována pro jedнопlicní ventilaci v hrudní chirurgii, resekci plic, VATS, lobektomií, atd.

Zamýšlený účel:

UNIBLOCKER™ je určena k jedнопlicní ventilaci k zajištění průdušnicového a bronchiálního přístupu při zajištění dýchacích cest.

Zamýšlení uživatelé:

Endobronchiální trubice by měli používat pouze lékaři důkladně vyškolení v intervenčních technikách. Zařízení se používá v nemocničním prostředí sestávajícím z vhodného vybavení a personálu pro podporu intubace pacienta. Každé zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití.

Zamýšlená populace pacientů:

UNIBLOCKER™ trubice je indikována pro použití u dospělých pacientů podstupujících chirurgické zákroky.

Klinický přínos:

Mezi klinické přínosy UNIBLOCKER™ patří minimalizace rizika kontaminace, či schopnost udržovat ventilaci, oxygenaci a eliminaci CO₂.

Funkční vlastnosti:

UNIBLOCKER™ slouží k vytvoření dýchací cesty, která umožňuje proudění plynů mezi plícemi pacienta a ventilátorem či anesteziologickým zařízením a chránit plíce před aspirací.

Komplikace:

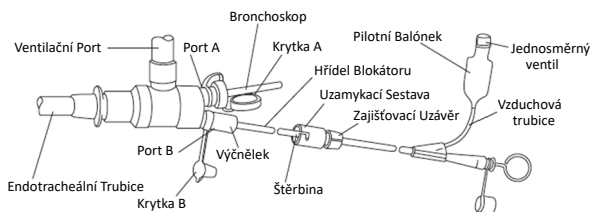
Byly zaznamenány následující nežádoucí účinky spojené s použitím UNIBLOCKER™ během intubačního postupu, po dobu trvání intubace nebo během extubačního postupu.: air-trapping; poškození průdušek; nekróza bronchiálních stěn; bronchitida; emfyzém; chrapot; hyperkapnie; hypoxie; infekce; zápal plic; plicní absces; pooperační atelektáza; bolest v krku; poškození průdušnice; ventilační selhání.

Varování :

1. Opakovaně nepoužívejte. Zlikvidujte po jednom použití. Strukturální integrita a/nebo funkce by mohla být narušena opakovaným použitím nebo čištěním.
2. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození nožem, kleštěmi nebo jehlou. Výrobek by se neměl používat pokud je poškozen.
3. Neměl by se používat chemický dezinfekční prostředek, protože by mohl poškodit materiál manžety.
4. Nepoužívejte pokud byl sterilní výrobek předtím otevřen nebo poškozen.
5. Značky hloubky na hřídeli blokátoru jsou pouze vodítkem pro vložení. Skutečná hloubka by měla být stanovena klinickým úsudkem lékaře.
6. Vyvarujte se kontaktu s laserovým paprskem nebo elektrodami v bezprostřední blízkosti této trubice. Případný kontakt může vést k náhlému vznícení trubice.
7. Přečtěte si návod k použití každého souvisejícího zdravotnického zařízení, t.j. endotracheální trubic, bronchoskopů, sacích trubic atd.
8. Před použitím by měl být zavaděč A odstraněn a zlikvidován, protože slouží k udržování úhlu špičky trubice blokátoru.
9. Zavaděč B se použije pro vložení. Po umístění trubice blokátoru do cílové polohy by měl být zlikvidován.
10. Vzduchovací deska připojená k jednosměrnému ventilu by měla být před použitím také odstraněna a zlikvidována, protože je připojena, aby zajistila ventilaci během procesu sterilizace EOG.
11. Před použitím vždy vyzkoušejte blokovací manžetu vstříknutím do manžety maximálně 8mL vzduchu. Nadměrné nafouknutí může poškodit blokovací manžetu.
12. V případě jakékoli poruchy, jako je únik vzduchu nebo herniace manžety, výrobek nepoužívejte. Vzhledem k samolepící vlastnosti silikonové gumy, nafouknutí nebo rovnoměrné nafouknutí blokovací manžety může selhat.
13. Po nafukovacím testu manžety z ní odstraňte veškerý vzduch.
14. Pro hladší zasunutí aplikujte na blokovací manžetu lubrikant. Bez použití lubrikantu může dojít k poškození blokovací manžety, průdušnice nebo průdušky pacienta.
15. Před použitím je doporučen maximální objem vzduchu pro nafukovací test manžety. Vhodný objem nafukovaného vzduchu by měl být stanoven klinickým úsudkem lékaře. Nadměrné nafouknutí může poškodit blokovací manžetu nebo průdušnici nebo průdušky pacienta.
16. Po nafouknutí blokovací manžety, odpojte stříkačku od jednosměrného ventilu. Ponecháte-li stříkačku připojenou, ventil zůstane otevřený, což umožní vypuštění blokovací manžety.
17. Stav nafouknutí blokovací 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 blokovací manžety, nejdříve se ujistěte, že jste z blokovací manžety odstranili veškerý vzduch a následně ji znovu nafoukněte na příslušný objem.
18. Před zasunutím nebo vyjmutím trubice blokátoru a nastavením polohy blokovací manžety se ujistěte, že je blokovací manžeta vypuštěna. Jinak může dojít k poškození blokovací manžety nebo průdušnice nebo průdušky pacienta.
19. Nepoužívejte žádné jiné konektory, kromě těch, které jsou součástí výrobku.
20. Ujistěte se, že ventilační port v sestavě otočného konektoru a dýchací okruh jsou bezpečně připojeny. Nepoužívejte výrobek pokud nelze zajistit dostatečné připojení. Ventilační port v sestavě otočného konektoru je kompatibilní s dýchacími okruhy vybavenými 15 mm zásuvkovými konektory.
21. Ujistěte se, že port endotracheální trubice v sestavě otočného konektoru a endotracheální trubice jsou bezpečně připojeny. Nepoužívejte výrobek pokud nelze zajistit dostatečné připojení. Port endotracheální trubice v sestavě otočného konektoru je kompatibilní s endotracheálními trubicemi vybavenými 15 mm zástrčkovými konektory.

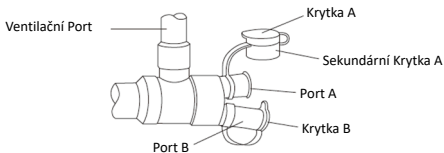
22. Ujistěte se, že všechny porty v sestavě otočného konektoru (ventilační port a port pro připojení endotracheální trubice) jsou suché. K připojení musí dojít v suchém stavu. Pokud by byly porty zvlhčené lubrikantem a/nebo vodou, mohly by se za provozu odpojit.
23. Během používání, se příležitostně ujistěte, že dýchací okruh a endotracheální trubice jsou bezpečně připojeny k sestavě otočného konektoru. Opětovné připojení, změna polohy těla pacienta, silný kašel pacienta může způsobit odpojení.
24. Zaveďte pevně trubici blokátoru do endotracheální trubice. Nepoužívejte nadměrnou sílu. Mohlo by to poškodit blokovací manžetu nebo způsobit zalomení na hřideli blokátoru
25. Zajistěte, aby špička trubice blokátoru nezasahovala do Murphyho otvoru na endotracheální trubici. Způsobilo by to zalomení na trubici blokátoru, poškození blokovací manžety nebo poškození průdušnice nebo průdušky pacienta.
26. Při manipulaci s trubicí blokátoru při používání bronchoskopu, zajistěte, aby se špička bronchoskopu nedotýkala blokovací manžety. Blokovací manžeta by se mohla poškodit.
27. Při vkládání bronchoskopu nebo sací trubice, řízení normálního dýchání nemusí být možné kvůli zúžení vnitřního lumenu endotracheální trubice. Sledování stavu ventilace je nezbytné.
28. Před použitím otočte zajišťovací uzávěrem na blokovací sestavě ve směru hodinových ručiček a ujistěte se, že zajišťovací uzávěr je pevně připevněn ke trubici blokátoru. Nepoužívejte výrobek pokud nelze dosáhnout bezpečné uzavření.
29. Po potvrzení uzamykacího systému, uvolněte zámek otočením zajišťovacího uzávěru proti směru hodinových ručiček.

Obrázek 2 :



30. Za přímého dohledu bronchoskopu, posuňte dále trubicí blokátoru až dokud blokovací manžeta neprojde špičkou endotracheální trubice. Následně za posunu dále otočte trubicí blokátoru cílové průdušky.
31. Když trubice blokátoru dosáhne cílové pozice, vytáhněte a zlikvidujte zavaděč B.
32. Po potvrzení přímým pohledem bronchoskopem, že blokovací manžeta dosáhla cílové polohy, ji nafoukněte vhodným množstvím vzduchu.
33. Otočte zajišťovacím uzávěrem ve směru hodinových ručiček, abyste pevně upevnili trubicí blokátoru.
34. Po potvrzení kolapsu cílové plíce, pevně uzavřete uzávěr na luerovém pojistném konektoru na distálním konci trubice blokátoru.
35. Když je zapotřebí úprava pozice blokovací manžety nebo když je zapotřebí vytáhnout trubicí blokátoru po proceduře, blokovací manžeta musí být vypuštěna a následně se musí uvolnit zajišťovací uzávěr otočením proti směru hodinových ručiček.
36. Otevřete Krytku A pro vložení bronchoskopu nebo sacího katetru.
37. Zajistěte, aby byla Krytka A pevně upevněná na Portu A když se nepoužívá bronchoskop nebo sací katetr.
38. Zajistěte, aby krytky na Porte A a Porte B byly pevně uzavřeny za účelem řízení dýchání po operaci nebo když je zapotřebí vyměnit trubicí blokátoru.
39. Vkládání bronchoskopu a sacího katetru současně je možné otevřením sekundární Krytky A. Ujistěte se však, že vnitřní lumen endotracheální trubice je dostatečně velký, aby umožnil průchod několika zařízení.
40. Během řízení dýchání se ujistěte, že Krytka A a sekundární Krytka A jsou vždy pevně upevněny.
41. Po dokončení procedury jedнопlicní ventilace a po extubaci trubice blokátoru, odpojte sestavu otočného konektoru od endotracheální trubice a okamžitě k endotracheální trubici připojte ventilační okruh za účelem běžného řízení dýchání.

Obrázek 3 : Otočným Konektorem



42. Pokud došlo k selhání kontraktivity blokovací manžety, za přímého pohledu bronchoskopem vložte rovné uchopovací kleště pro endoskopii nebo podobně, protrhněte blokovací manžetu a vyjměte trubici blokátoru z endotracheální trubice.
43. Netahejte vzduchovou trubicí u pilotního balónku silou větší než 9.8N (1.0kgf).

Upozornění :

1. Pouze k jednorázovému použití (Opakované použití výrobku, může způsobit infekci pacienta nebo poškození výrobku).
2. Neprovádějte MRI pokud je na pacientovi použita trubice blokátoru. V tomto výrobku se používá kov.
3. Spotřebujte do data "Spotřebujte do".
4. Po vyjmutí z obalu zkontrolujte zařízení, aby jste se ujistili, že není poškozeno.
5. Nepoužívejte výrobek pokud je před použitím sterilní obal poškozený, vlhký nebo otevřený.
6. Nepoužívejte tento výrobek pokud není k dispozici dostatek prostoru pro umístění trubice blokátoru a fiberoptického bronchoskopu nebo sací trubice do endotracheální trubice s lumenem.
7. Nepoužívejte tento výrobek pokud jste před použitím zjistili závadu během testu manžety.
8. Pokud se při zavádění bronchoskopu do trubice vyskytne jakákoli anomálie, vyjměte bronchoskop i s trubicí.
9. Lubrikant by se měl nanášet pouze na blokovací manžetu. Neaplikujte lubrikant na špičku blokátoru; mohlo by dojít k uzavření vnitřního lumenu v trubicí blokátoru.
10. K nafukování manžety používejte pouze vzduch.
11. Opětovně nevkládejte jakýkoliv zavaděč pokud už byl vyjmut z trubice blokátoru. Opětovné vložení by mohlo poškodit vnitřní lumen trubice blokátoru.
12. Nereintubujte do opačné plíce pokud je trubice blokátoru už na místě operované plíce. Úhel špičky blokátoru by se mohl narovnat a poškodit blokovací manžetu, průdušnici a/nebo průdušky pacienta.
13. Přístroj je učen pouze pro prodej lékařem nebo na pokyn lékaře.
14. Po použití tento výrobek a jeho obal zlikvidujte v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo předpisy místní samosprávy.
15. Pokud si uživatel a/nebo pacient všimne jakékoli závažné události, ke které došlo v souvislosti se zařízením, oznamte to prosím výrobci a příslušnému orgánu.

Doporučený postup :

1. Opatrně vyjměte výrobek ze sterilizovaného obalu a zkontrolujte, zda není poškozen.
2. Odstraňte a zlikvidujte zavaděč A a vzduchovací desku připevněnou k jednosměrnému ventilu.
3. Vyzkoušejte blokátor nafouknutím injekční stříkačkou.
4. Vypusťte blokovací manžetu a odpojte stříkačku od jednosměrného ventilu.
5. Otestujte blokovací sestavu na trubicí blokátoru.
6. Ujistěte se, že endotracheální trubice je upevněna na svém místě.
7. Vložte distální špičku trubice blokátoru do horní části endotracheální trubice.
8. Připojte sestavu otočného konektoru ke konektoru na endotracheální trubice.
9. Zaveďte trubicí blokátoru přes Port B, připevněte uzamykací sestavu na výběžek na Portu B a za přímého pohledu bronchoskopem zasuňte trubicí blokátoru do cílové průdušky.
10. Když trubice blokátoru dosáhne cílové pozice, vytáhněte a zlikvidujte zavaděč B.
11. Nafoukněte blokovací manžetu a pevně zajistěte trubicí blokátoru na své místo otáčením zajišťovacího uzávěru ve směru hodinových ručiček.
12. Před extubací vypusťte blokovací manžetu připojením luerové pojistné stříkačky a odstraňováním vzduchu až do splasknutí pilotního balónku.
13. Uvolněte trubicí blokátoru uvolněním zajišťovacího uzávěru a odpojením uzamykací sestavy od sestavy otočného konektoru.

14. Odstraňte trubici blokátoru z Portu B a připojte Krytku B na Port B.
15. Zlikvidujte trubici blokátoru.

Podmínky Skladování:

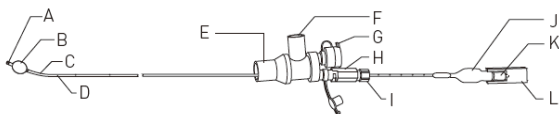
Udržujte výrobek v suchu a skladujte v čistých podmínkách, chraňte před vysokými teplotami, vlhkostí a nevystavujte přímému slunečnímu záření.

Opis urządzenia :

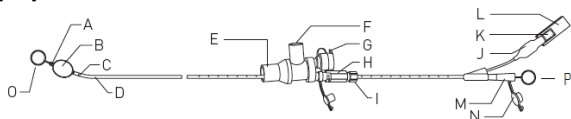
1. UNIBLOCKER™ to urządzenie zdolne do blokowania lewego lub prawego oskrzela przez rurkę dotchawiczą.
2. UNIBLOCKER™ zawiera elastyczny wałek blokujący o wysokim momencie obrotowym.
3. UNIBLOCKER™ jest dostarczany z unikalnym złączem obrotowym z portem do bronchoskopii po podłączeniu do obwodu znieczulającego.
4. Mandryny są wyposażone tak, aby zachować swój kształt podczas transportu. Mandryn B może być użyty do wprowadzenia rurki blokującej.

Rysunek 1: UNIBLOCKER™

[5Fr]



[9Fr]



A	Końcówka
B	Mankiet blokujący
C	Zagięcie
D	Wałek blokujący
E	Port rurki dotchawiczej
F	Port wentylacyjny
G	Port A (wejście do bronchoskopii)
H	Zespół blokujący
I	Zatyczka zamykająca
J	Balon pilotujący
K	Zawór jednokierunkowy
L	Płyta napowietrzająca
M	Złącze Luer Lock
N	Zatyczka Luer
O	Mandryn A
P	Mandryn B

Tabela: Maksymalna objętość mankietu

5Fr	9Fr
3mL	8mL

Wskazania do stosowania:

UNIBLOCKER™ wskazany jest do prowadzenia wentylacji jednego płuca w chirurgii klatki piersiowej, resekcji płuca, VATS, lobektomii, itp.

Przeznaczenie:

UNIBLOCKER™ jest przeznaczony do wentylacji jednego płuca w celu zapewnienia dostępu do tchawicy i oskrzeli podczas udrażniania dróg oddechowych.

Docelowi użytkownicy:

Rurki dooskrzelowe powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy dokładnie przeszkolonych w zakresie technik interwencyjnych. Urządzenia te mają zastosowanie w warunkach szpitalnych, które obejmują odpowiedni sprzęt oraz personel do wspierania intubacji pacjenta. Każde z urządzeń jest urządzeniem jednorazowego użytku.

Grupa docelowa pacjentów:

UNIBLOCKER™ wskazany jest do stosowania u dorosłych pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym.

Korzyści kliniczne :

Korzyści kliniczne UNIBLOCKER™ obejmują minimalizację ryzyka zanieczyszczenia, zdolność do utrzymania wentylacji / natlenienia / usuwania CO₂.

Charakterystyka działania :

Charakterystyka działania UNIBLOCKER™ zapewni drożność dróg oddechowych, aby umożliwić przepływ gazów między płucami pacjenta a respiratorem lub sprzętem anestezyjologicznym oraz chronić płuca przed aspiracją.

Powikłania:

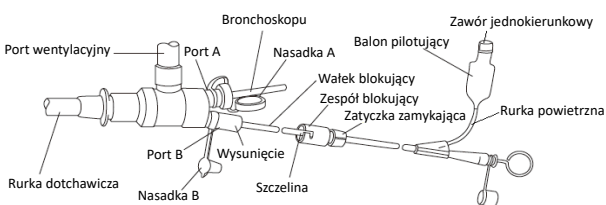
Zgłaszano następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem UNIBLOCKER™ podczas procedury intubacji, okresu intubacji lub podczas zabiegu ekstubacji: uwięzienie powietrza w płucach; zapalenie oskrzeli; uszkodzenie oskrzeli; martwicę ścian oskrzeli; zapalenie oskrzeli; rozedmę płuc; chrypkę; hiperkapnię; hiperksemię; infekcje; zapalenie płuc; ropień płucny; niedodmę pooperacyjną; ból gardła; uszkodzenie tchawicy; niewydolność wentylacyjną.

Ostrzeżenia:

1. Nie używać ponownie. Wyrzucić po jednej procedurze. Ponowne użycie lub czyszczenie może pogorszyć integralność strukturalną i / lub funkcję.
2. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia przez noże, kleszcze lub igły. Produkt nie powinien być używany, jeśli jest uszkodzony.
3. Nie należy używać chemicznych środków dezynfekujących, które mogą uszkodzić materiał mankietu.
4. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.
5. Oznaczenia głębokości na wałku blokującym stanowią jedynie wskazówkę dotyczącą wstawiania. Rzeczywistą głębokość wprowadzenia należy określić na podstawie oceny klinicznej lekarza.
6. Unikaj kontaktu z promieniami lasera lub elektrodami w bezpośrednim sąsiedztwie tej rury. Taki kontakt może spowodować nagły zapłon rurki.
7. Zapoznaj się z instrukcją obsługi każdego powiązanego urządzenia medycznego, tj. rurki dotchawiczej, bronchoskopu, rurek ssących itp.
8. Mandryn A powinien zostać usunięty i wyrzucony przed użyciem, ponieważ jest umieszczony tak, aby utrzymać kąt końcówki rurki blokującej.
9. Mandryn B zostanie użyty do wprowadzenia. Należy go wyrzucić po umieszczeniu rurki blokującej w miejscu docelowym.
10. Płytkę napowietrzającą przymocowaną do zaworu jednokierunkowego należy również zdjąć i wyrzucić przed użyciem, ponieważ jest ona przymocowana w celu wentylacji podczas procesu sterylizacji EOG.
11. Przed użyciem, należy zawsze przetestować mankiety blokujące poprzez wstrzyknięcie maksymalnie 8ml powietrza do mankietu. Nadmierne napompowanie może uszkodzić mankiety blokujące.
12. W przypadku jakiegokolwiek awarii, takiej jak wyciek powietrza lub przepuklina mankietu, nie należy używać produktu. Ze względu na właściwości samoprzylepne kauczuku silikonowego, mankiety blokujące mogą nie nadmuchać się lub nierównomiernie nadmuchać.
13. Po teście napełnienia mankietu, całkowicie usunąć powietrze z mankietu.
14. Nałożyć środek poślizgowy na mankiety blokujące, aby zapewnić płynniejsze wprowadzanie. Bez środka poślizgowego może dojść do uszkodzenia mankietu blokującego, tchawicy lub oskrzela pacjenta.
15. Zaleca się maksymalną objętość powietrza do testu napełnienia mankietu przed użyciem. Odpowiednia objętość powietrza do napełnienia powinna być określona na podstawie oceny klinicznej lekarza. Nadmierne napełnienie może spowodować uszkodzenie mankietu blokującego lub tchawicy lub oskrzeli pacjenta.
16. Po napełnieniu mankietu blokującego, odłączyć strzykawkę od zaworu jednokierunkowego. Pozostawienie podłączonej strzykawki spowoduje, że zawór będzie otwarty, umożliwiając opróżnienie mankietu blokującego.
17. Stan napełnienia mankietu blokującego powinien być stale monitorowany. Ze względu na dyfuzję gazów przez mankiety, ciśnienie wewnętrzne mankietu (lub objętość napełniania) zmienia się w czasie. Jeśli konieczne jest nadmuchiwanie lub opróżnianie mankietu blokującego, należy najpierw spuścić powietrze z mankietu blokującego, a następnie ponownie napełnić go do odpowiedniej objętości.

18. Przed włożeniem lub wyjęciem rurki blokującej i wyregulowaniem pozycji mankietu blokującego, należy upewnić się, że mankiet blokujący jest opróżniony. W przeciwnym razie, może to spowodować uszkodzenie mankietu blokującego lub tchawicy lub oskrzeli pacjenta.
19. Nie używaj żadnego innego złącza poza dołączonym do produktu.
20. Upewnij się, że port wentylacyjny na zespole złącza obrotowego i obwód oddechowy są dobrze podłączone. Nie używaj produktu, jeśli nie można uzyskać wystarczającego połączenia. Otwór wentylacyjny na zespole łącznika obrotowego jest kompatybilny z obwodami oddechowymi wyposażonymi w złącza żeńskie 15mm.
21. Upewnij się, że port rurki dotchawiczej na zespole złącza obrotowego i rurka dotchawicza są dobrze połączone. Nie używaj produktu, jeśli nie można uzyskać wystarczającego połączenia. Port rurki dotchawiczej na zespole łącznika obrotowego jest kompatybilny z rurkami dotchawiczymi wyposażonymi w 15mm złączki męskie.
22. Upewnij się, że wszystkie porty zespołu złącza obrotowego (port wentylacji i port przyłączeniowy rurki dotchawiczej) są suche. Połączenia należy podłączać na sucho. Jeśli porty są zwilżone środkiem poślizgowym i / lub wodą, mogą zostać odłączone podczas użytkowania.
23. Podczas użytkowania należy od czasu do czasu upewnić się, że obwód oddechowy i rurka dotchawicza są dobrze podłączone do zespołu złącza obrotowego. Ponowne podłączenie, zmiana pozycji pacjenta, silny kaszel pacjenta mogą powodować rozłączenia.
24. Włożyć rurkę blokującą mocno do rurki dotchawiczej. Nie używaj nadmiernej siły. Może to spowodować uszkodzenie mankietu blokady lub załamanie wałka blokującego.
25. Upewnij się, że końcówka rurki blokującej nie zaczepia o oko Murphy'ego na rurce dotchawiczej. Powoduje to załamania rurki blokującej, uszkodzenie mankietu blokującego lub uszkodzenie tchawicy lub oskrzeli pacjenta.
26. Podczas manipulowania rurką blokującą przy użyciu bronchoskopu należy upewnić się, że końcówka bronchoskopu nie dotyka mankietu blokującego. Mankiet blokujący może ulec uszkodzeniu.
27. Podczas wprowadzania bronchoskopu lub rurki ssącej normalne oddychanie może nie być możliwe z powodu zwężenia wewnętrznego światła rurki dotchawiczej. Monitorowanie stanu wentylacji jest niezbędne.
28. Przed użyciem przekręcić nasadkę blokującą w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara na zespole blokującym i upewnić się, że jest mocno zamocowana na rurce blokującej. Nie używaj produktu, jeśli nie można uzyskać bezpiecznego zamka.
29. Po potwierdzeniu działania systemu blokującego, zwolnić blokadę, przekręcając nasadkę blokującą w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

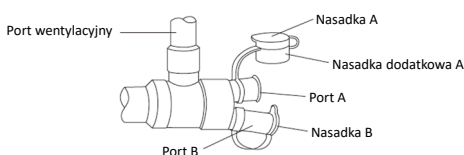
Rysunek 2:



30. Pod bezpośrednią wizją bronchoskopu, dalej przesuwając rurkę blokującą, aż mankiet blokujący przejdzie przez końcówkę rurki dotchawiczej. Następnie obrócić, przesuwając rurkę blokującą do oskrzela docelowego.
31. Gdy rurka blokująca osiągnie położenie docelowe, wycofać i wyrzucić mandryn B.
32. Po potwierdzeniu docelowej pozycji mankietu blokującego pod bezpośrednią wizją bronchoskopu, nadmuchać go odpowiednią ilością powietrza.
33. Przekręć zatyczkę blokującą zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby mocno zamocować rurkę blokującą.
34. Po potwierdzeniu zapadnięcia się docelowego płuca, mocno zablokować nasadkę na złączu Luer Lock na dalszym końcu rurki blokującej.

35. Gdy wymagana jest regulacja pozycji mankietu blokującego lub wycofanie rurki blokującej po zabiegu, mankiet blokujący należy opróżnić, a następnie zwolnić nasadkę blokującą, przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
36. Otwórz nasadkę A, aby wprowadzić bronchoskop lub cewnik ssący.
37. Upewnij się, że nasadka A jest mocno osadzona na porcie A, gdy bronchoskop lub cewnik ssący nie są używane.
38. Upewnij się, że zatyczki w porcie A i porcie B są mocno zamknięte, aby umożliwić oddychanie po operacji lub gdy konieczna jest wymiana rurki blokującej.
39. Jednoczesne wprowadzenie bronchoskopu i cewnika ssącego jest możliwe poprzez otwarcie dodatkowej nasadki A. Należy jednak upewnić się, że wewnętrzne światło rurki dotchawiczej jest wystarczająco duże, aby umożliwić przejście wielu urządzeń.
40. Podczas leczenia oddechowego należy upewnić się, że nasadka A i dodatkowa nasadka A są zawsze mocno zamocowane.
41. Po wykonaniu jednej procedury wentylacji płuc i ekstubowaniu rurki blokującej, odłączyć zespół złącza obrotowego od rurki dotchawiczej i natychmiast podłączyć obwód wentylacji do rurki dotchawiczej w celu konwencjonalnego udrożnienia dróg oddechowych.

Rysunek 3: Złączem Obrotowym



42. W przypadku błędu polegającego na skurczeniu mankietu blokującego, należy wprowadzić proste szczypce chwytające do endoskopii lub tym podobne pod bezpośrednią wizją bronchoskopu, rozerwać mankiet blokujący i wyjąć rurkę blokującą z rurki dotchawiczej.
43. Nie ciągnąć przewodu powietrznego przy balonie pilotującym z nadmierną siłą większą niż 9,8N (1,0 kgf).

Środki ostrożności:

1. Wyłącznie do jednorazowego użytku (ponowne użycie produktu może spowodować zakażenie pacjentów lub uszkodzenie produktu).
2. Nie wykonywać rezonansu magnetycznego, gdy pacjent jest używany z rurką blokującą. W tym produkcie zastosowano metal.
3. Zużyć przed datą przydatności do użycia.
4. Po wyjęciu z opakowania, sprawdzić urządzenie, aby upewnić się, że nie jest uszkodzone.
5. Nie używać produktu, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone, mokre lub otwarte przed użyciem.
6. Nie używać tego produktu, jeśli nie ma wystarczającej ilości miejsca na umieszczenie rurki blokującej i bronchoskopu lub rurki ssącej w świetle rurki dotchawiczej.
7. Nie używać tego produktu, jeśli podczas testu mankietu przed użyciem stwierdzona zostanie jakakolwiek awaria.
8. Jeśli podczas wprowadzania bronchoskopu do rurki wystąpią nieprawidłowości, należy wyciągnąć bronchoskop razem z rurką.
9. Środek poślizgowy należy nakładać wyłącznie na mankiet blokujący. Nie nakładać środka poślizgowego na końcówkę blokera; może zatykać wewnętrzne światło rurki blokującej.
10. Do pompowania mankietu należy używać wyłącznie powietrza.
11. Nie wkładać ponownie żadnego mandrynu, jeśli już zostały one odłączone od rurki blokującej. Ponowne wprowadzenie może spowodować uszkodzenie wewnętrznego światła rurki blokującej.
12. Nie należy ponownie intubować do drugiego płuca, gdy rurka blokująca jest już na miejscu w płucu operacyjnym. Kąt końcówki blokady może być wyprostowany i może to spowodować uszkodzenie mankietu blokującego, tchawicy i / lub oskrzeli pacjenta.
13. Urządzenie jest przeznaczone do wyłącznej sprzedaży przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
14. Po użyciu, należy zutylizować ten produkt i opakowanie zgodnie z polityką szpitala, administracji i / lub władz lokalnych.
15. Jeżeli użytkownik i / lub pacjent zauważą jakikolwiek poważny incydent, który wystąpił w związku z urządzeniem, należy zgłosić to producentowi i właściwym władzom.

Zalecana procedura:

1. Ostrożnie wyjąć sterylny produkt z opakowania i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony.
2. Wyjąć i wyrzucić mandryn A i płytkę napowietrzającą przymocowaną do zaworu jednokierunkowego.
3. Przetestować bloker, pompując go strzykawką.
4. Opróżnić mankiet blokujący i odłączyć strzykawkę od zaworu jednokierunkowego.
5. Przetestować zespół blokujący na rurce blokującej.
6. Upewnić się, że rurka dotchawicza jest zamocowana na swoim miejscu.
7. Wprowadzić dystalną końcówkę rurki blokującej do górnej części rurki dotchawicznej.
8. Podłączyć zespół złącza obrotowego do złącza na rurce dotchawicznej.
9. Wprowadzić rurkę blokującą przez Port B, zamocować zespół blokujący na wypukłości w Porcie B, i wprowadzić rurkę blokującą do oskrzela docelowego pod bezpośrednim okiem bronchoskopu.
10. Kiedy rurka blokująca dotrze do oskrzela docelowego, wyjąć i wyrzucić mandryn B.
11. Napompuj mankiet blokujący i mocno zablokuj rurkę blokującą, przekręcając nasadkę blokującą w prawo.
12. Przed ekstubacją, należy opróżnić mankiet blokujący, podłączając strzykawkę typu Luer Lock i usuwając powietrze, aż balon pilotujący zapadnie się.
13. Zwolnij rurkę blokującą, poluzowując nasadkę blokującą i odłączając zespół blokujący od zespołu złącza obrotowego.
14. Zdejmij rurkę blokującą z portu B i zamontuj nasadkę B na porcie B.
15. Wyrzucić rurkę blokującą.

Warunki przechowywania :

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

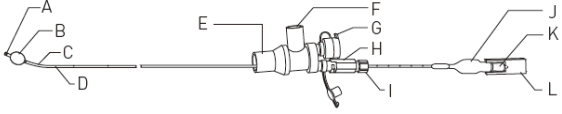
Türkçe Kullanım Kılavuzu

Cihaz Tanımı:

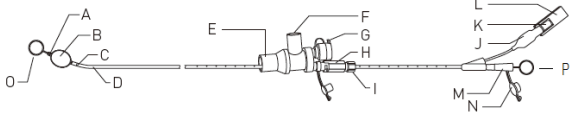
1. UNIBLOCKER™, bir endotrakeal tüp yoluyla sol veya sağ bronşu bloke edebilen bir cihazdır.
2. UNIBLOCKER™ esnek bir yüksek torklu bloke edici şaftı içerir.
3. UNIBLOCKER™, anestezi devresine bağlıyken bronkoskopi için bir bağlantı noktası bulunan benzersiz bir döner konektörle birlikte sağlanmıştır.
4. Stileler, nakliye sırasında şeklini koruyacak şekilde donatılmıştır. Stile B, bloke edici tüpün takılması için kullanılabilir.

Şekil 1 : UNIBLOCKER™

[5Fr]



[9Fr]



A	Uç
B	Bloke Edici Kaf
C	Kıvrım
D	Bloke Edici Şaft
E	Endotrakeal Tüp Bağlantı Noktası
F	Ventilasyon Ağız
G	Bağlantı noktası A (Bronkoskopi Girişi)
H	Kilitleme Tertibatı
I	Kilitleme Kapağı
J	Pilot Balon
K	Tek Yönlü Valf
L	Havalandırma Plakası
M	Luer Kilit Bağlayıcı
N	Luer Kapağı
O	Stile A
P	Stile B

Tablo: Maksimum Kaf Hacmi

5Fr	9Fr
3 mL	8 mL

Kullanım Endikasyonları:

UNIBLOCKER™ göğüs cerrahisi, akciğer rezeksiyonu, VATS, lobektomi vb. uygulamalarda tek akciğer ventilasyonu için endikedir.

Kullanım Amacı :

UNIBLOCKER™ havayolu yönetimi sırasında trakeal ve bronşiyal erişim sağlamak amacıyla tek akciğer ventilasyonu için tasarlanmıştır.

Hedef Kullanıcılar :

Endobronşiyal Tüpler sadece müdahale teknikleri konusunda kapsamlı eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır. Cihazlar hastanın entübasyonunu desteklemek için uygun ekipman ve personelden oluşan bir hastane ortamında kullanılır. Her bir cihaz tek kullanımlıdır.

Hedef Hasta Grubu :

UNIBLOCKER™ cerrahi prosedür uygulanan yetişkin hastalarda endikedir.

Klinik Faydaları :

UNIBLOCKER™ 'in klinik faydaları arasında kontaminasyon riskini en aza indirmek, ventilasyon / oksijenasyon /CO₂ giderimini sürdürme yeteneği bulunmaktadır.

Performans Özellikleri :

UNIBLOCKER™ 'in Performans Özellikleri, gazların hastanın akciğerlerini havalandırması veya anestezi ekipmanı arasında akabilmesi ve akciğerleri aspirasyondan koruyabilmesi için bir hava yolu oluşturmaktır.

Komplikasyonlar:

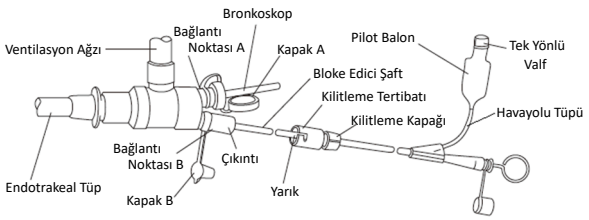
Aşağıdaki advers reaksiyonların entübasyon prosedürü, entübasyon süresi veya ekstübasyon prosedürü sırasında UNIBLOCKER™ kullanımı ile ilişkili olduğu bildirilmiştir.: hava hapsi, bronşiyal hasar, bronşiyal duvar nekrozu, bronşit, amfizem, ses kısıklığı, hiperkapni, hipoksemi, enfeksiyonlar, pnömoni, pulmoner apse, postoperatif ateletazi, boğaz ağrısı, trakeal hasar, solunum yetmezliği.

Uyarılar:

1. Tekrar kullanmayın. Bir işlemten sonra atın. Yapısal bütünlük ve / veya işlev, yeniden kullanım veya temizlik yoluyla bozulabilir.
2. Bıçak, pens veya iğnelerin zarar görmemesi için dikkatli olunmalıdır. Ürün hasarlıysa kullanılmamalıdır.
3. Kaf malzemesini bozabilecek kimyasal dezenfektan kullanılmamalıdır.
4. Steril ambalaj önceden açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
5. Bloke edici şaft üzerindeki derinlik işaretleri yalnızca takma için bir kılavuздur. Gerçek takma derinliği, doktorun klinik kararı ile belirlenmelidir.
6. Bu tüpün yakın alanındaki lazer ışınlarıyla veya elektrotlarla temas etmemesini sağlayın. Böyle bir temas, tüpün aniden tutuşmasına neden olabilir.
7. Endotrakeal tüpler, bronkoskoplar, aspirasyon tüpleri gibi her tıbbi cihaz için ilgili kullanım talimatlarına bakın.
8. Stile A, bloke edici tüpün uç açısını korumak için yerleştirildiği için kullanımdan önce çıkarılmalı ve atılmalıdır.
9. Stile B takmak için kullanılacaktır. Bloke edici tüp hedef konuma yerleştirildikten sonra atılmalıdır.
10. Tek yönlü valfe takılan havalandırma plakası da EOG sterilizasyon işlemi sırasında ventilasyon için takıldığından kullanımdan önce çıkarılmalı ve atılmalıdır.
11. Kullanımdan önce, kafa maksimum 8 mL hava enjekte ederek bloke edici kafı test edin. Aşırı şişirme, bloke edici kafa zarar verebilir.
12. Hava kaçağı veya kaf herniasyonu gibi herhangi bir arıza durumunda ürünü kullanmayınız. Silikon kauçuğun kendinden yapışkanlı olması nedeniyle, bloke edici kaf şişmeyebilir veya düzensiz şişebilir.
13. Kaf şişirme testinden sonra, kaftaki havayı tamamen boşaltın.
14. Daha kolay takmak için bloke edici kafı kayganlaştırın. Kayganlaştırıcı yoksa bloke edici kafta, hastanın trakeasında veya bronşunda hasar meydana gelebilir.
15. Kaf şişirme testi için kullanımdan önce maksimum hava hacmi önerilir. Uygun şişirme hava hacmi, doktorun klinik kararı ile belirlenmelidir. Aşırı şişirme, bloke edici kafa veya hastanın soluk borusuna veya bronşuna zarar verebilir.
16. Bloke edici kaf şiştikten sonra şırıngayı tek yönlü valften ayırın. Şırınganın takılı bırakılması valfi açık tutacak ve bloke edici kafın sönmesini sağlayacaktır.
17. Bloke edici kafın şişkinliği sürekli izlenmelidir. Kaftan gaz difüzyonu nedeniyle, iç kaf basıncı (veya şişirme hacmi) zamanla değişir. Bloke edici kafı şişirmek veya söndürmek gerekirse, önce bloke edici kaf söndürdüğünüzden ve tekrar uygun hacme kadar şişirdiğinizden emin olun.
18. Bloke edici tüpü takmadan veya çıkarmadan ve bloke edici kaf konumunu ayarlamadan önce, bloke edici kafın sönmüş olduğundan emin olun. Aksi takdirde bloke edici kafa veya hastanın trakeasına veya bronşuna zarar verebilir.
19. Üründe bulunan dışında başka bir konektör kullanmayın.
20. Döner konektör tertibatındaki ventilasyon ağzının ve solunum devresinin güvenli bir şekilde bağlandığından emin olun. Yeterli bağlantı sağlanamazsa ürünü kullanmayın. Döner konektör tertibatındaki ventilasyon ağzı, 15 mm dişi konektörlerle donatılmış solunum devreleriyle uyumludur.
21. Döner konektör tertibatındaki endotrakeal tüp bağlantı noktasının ve endotrakeal tüpün güvenli bir şekilde bağlandığından emin olun. Yeterli bağlantı sağlanamazsa ürünü kullanmayın. Döner konektör düzeneğindeki endotrakeal tüp bağlantı noktası, 15 mm erkek konektörlü endotrakeal tüplerle uyumludur.
22. Döner konektör tertibatındaki (ventilasyon ağzı ve endotrakeal tüp bağlantı ağzı) tüm ağızların kuru olduğundan emin olun. Bağlantılar kuruyken bağlanmalıdır. Bağlantı noktaları kayganlaştırıcı ve / veya suyla ıslanırsa, kullanım sırasında kopabilirler.

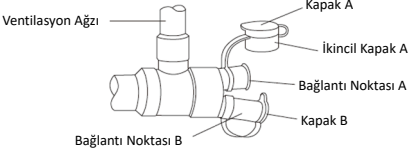
23. Kullanım sırasında solunum devresinin ve endotrakeal tüpün döner konektör düzeneğine sıkıca bağlanıp bağlanmadığını bazen kontrol edin. Yeniden bağlama, hastanın pozisyonunu değiştirme, hastanın şiddetli öksürmesi bağlantı kopmalarına neden olabilir.
24. Bloke edici tüpü endotrakeal tüpe sıkıca takın. Aşırı güç uygulamayın. Bu, bloke edici kafa zarar verebilir veya bloke edici şaftta bükülmelere neden olabilir.
25. Bloke edici tüp ucunun, endotrakeal tüpteki Murphy gözüne bağlanmadığından emin olun. Bu, bloke edici tüpte bükülmelere neden olur, bloke edici kafa veya hastanın trakeasına veya bronşuna zarar verir.
26. Bronkoskopun kullanıldığı esnada bloke edici tüp elle hareket ettirilirken, bronkoskopun ucunun bloke edici kafa temas etmediğinden emin olun. Bloke edici kaf hasar görebilir.
27. Bir bronkoskop veya emme tüpü takarken, endotrakeal tüpün daralan iç lümeninden dolayı normal solunum yönetimi mümkün olmayabilir. Ventilasyon durumunun izlenmesi önemlidir.
28. Kullanmadan önce, kilitleme kapağını kilit tertibatında saat yönünde çevirin ve kilitleme kapağının bloke edici tüpe sıkıca sabitlendiğinden emin olun. Güvenli bir şekilde kilitlenmiyorsa ürünü kullanmayın.
29. Kilitleme sistemi onaylandıktan sonra, kilitleme kapağını saat yönünün tersine çevirerek kilidi açın.

Şekil 2 :



30. Bronkoskopun doğrudan görünüşü altında, bloke edici tüpü, bloke edici kaf endotrakeal tüp ucunu geçene kadar daha da ilerletin. Ardından bloke edici tüpü hedef bronşa doğru ilerletirken çevirin.
31. Bloke edici tüp hedef konuma ulaştığında, Stile B'yi geri çekin ve atın.
32. Bloke edici kafın hedef konumunu bir bronkoskopu ile doğrudan görüş altında kontrol ettikten sonra, uygun miktarda hava ile şişirin.
33. Bloke edici tüpü sıkıca sabitlemek için kilitleme kapağını saat yönünde çevirin.
34. Hedef akciğerin sönməsi onaylandıktan sonra, kapağı sıkıca bloke edici tüpün uzak ucundaki luer kilit konektörüne kilitleyin.
35. Bloke edici kaf pozisyonunun ayarlanması gerektiğinde veya prosedürden sonra bloke edici tüp geri çekilirken, bloke edici kaf söndürülmeli ve ardından saat yönünün tersine çevirerek kilitleme kapağı serbest bırakmalıdır.
36. Bronkoskop veya emme kateterini takmak için Kapak A'yı açın.
37. Bronkoskop veya emme kateteri kullanılmadığında Kapak A'nın Bağlantı Noktası A'ya sıkıca takıldığından emin olun.
38. Ameliyattan sonra veya bloke edici tüpün değiştirilmesi gerektiğinde, solunum yönetimi için Bağlantı Noktası A ve B'deki kapakların sıkıca kapatıldığından emin olun.
39. Bronkoskop ve emme kateterinin aynı anda takılması, ikincil Kapak A'nın açılmasıyla mümkündür. Ancak, endotrakeal tüpün iç lümeninin birden fazla cihazın geçmesine izin verecek kadar büyük olduğundan emin olun.
40. Solunum yönetimi sırasında, Kapak A ve ikincil Kapak A'nın her zaman sıkıca sabitlendiğinden emin olun.
41. Akciğer ventilasyonu prosedürü tamamlandıktan ve bloke edici tüp ekstübe edildikten sonra, döner konektör tertibatını endotrakeal tüpten ayırın ve geleneksel havayolu yönetimi için ventilasyon devresini hemen endotrakeal tüpe bağlayın.

Şekil 3 : Döner Konektörle



42. Bloke edici kafa kasılma arızası meydana gelirse, bronkoskopun doğrudan görüşü altında endoskopi veya benzeri için düz kavrama pensini takın, bloke edici manşonu patlatın ve bloke edici tüpü endotrakeal tüpten çıkarın.
43. Pilot balondaki havayolu tüpünü 9.8N'den (1.0kgf) fazla kuvvetle çekmeyin.

Önlemler :

1. Tek kullanımlıktır (Ürün yeniden kullanılırsa, hastalarda enfeksiyona veya üründe hasara neden olabilir).
2. Bloke edici tüp hasta için kullanılırken MRI yapmayın. Bu üründe metal kullanılmıştır.
3. "Son kullanma" tarihine kadar kullanın.
4. Paketten çıkarıldıktan sonra, hasarlı olmadığından emin olmak için cihazı inceleyin.
5. Steril ambalaj hasar görmüşse, ıslanmışsa veya kullanımdan önce açılmışsa ürünü kullanmayın.
6. Bloke edici tüpü ve bronkoskopu veya emme tüpünü endotrakeal tüp lümenine yerleştirmek için yeterli boşluk yoksa bu ürünü kullanmayın.
7. Kullanmadan önce kaf testi sırasında herhangi bir arıza bulunursa bu ürünü kullanmayın.
8. Bronkoskopu tüpe yerleştirirken bir anormallik varsa, bronkoskopu tüple birlikte dışarı çekin.
9. Kayganlaştırıcı, yalnızca bloke edici kafa uygulanmalıdır. Engelleyicinin ucu kayganlaştırmayın; bloke edici tüpteki iç lümeni tıkayabilir.
10. Kafı şişirmek için yalnızca hava kullanın.
11. Bloke edici tüpten bir kez ayrılmışsa, hiçbir stileyi yeniden takmayın. Yeniden takmak, bloke edici tüpün iç lümenine zarar verebilir.
12. Bloke edici tüp ameliyat edilen akciğerde hali hazırda yerindeyken karşı akciğere yeniden entübe etmeyin. Bloke edici uç açısı düzeltilebilir ve bloke edici kafa, hastanın trakeasına ve / veya bronşlarına zarar verebilir.
13. Cihaz sadece bir hekim siparişi ile satılmaktadır.
14. Kullandıktan sonra, bu ürünü ve ambalajını hastane, idari ve / veya yerel hükümet tedbirlerine göre atın.
15. Kullanıcı ve / veya hasta cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay fark ederse, lütfen üreticiye ve yetkili kuruma bildirin.

Önerilen Prosedür:

1. Steril ürünü ambalajından dikkatlice çıkarın ve hasar olup olmadığını kontrol edin.
2. Stile A'yı ve tek yönlü valfe takılı havalandırma plakasını çıkarın ve atın.
3. Bloke edici bir şırınga ile şişirerek test edin.
4. Bloke edici kafı söndürün ve şırıngayı tek yönlü valften ayırın.
5. Kilitleme tertibatını bloke edici tüpte test edin.
6. Endotrakeal tüpün yerine sabitlendiğinden emin olun.
7. Bloke edici tüpün distal ucunu endotrakeal tüpün üstüne takın.
8. Döner konektör tertibatını endotrakeal tüpteki konektörle birleştirin.
9. Bloke edici tüpü Bağlantı Noktası B'den geçirin, kilitleme tertibatını Bağlantı Noktası B'deki çıkıntıya sabitleyin ve bronkoskopun doğrudan görüşü altında bloke edici tüpü hedef bronşa ilerletin.
10. Bloke edici tüp hedef bronşa ulaştığında Stile B'yi çıkarın ve atın.
11. Bloke edici kafı şişirin ve kilitleme kapağını saat yönünde çevirerek bloke edici tüpü sıkıca yerine kilitleyin.
12. Ekstübasyondan önce, luer kilit şırıngasını bağlayarak ve pilot balon çökene kadar havayı çıkararak bloke edici kafı söndürün.
13. Kilitleme kapağını gevşeterek ve kilitleme tertibatını döner konektör tertibatından ayırarak bloke edici tüpü serbest bırakın.
14. Bloke edici tüpü Bağlantı Noktası B'den çıkarın ve Kapak B'yi Bağlantı Noktası B'ye monte edin.
15. Bloke edici tüpü atın.

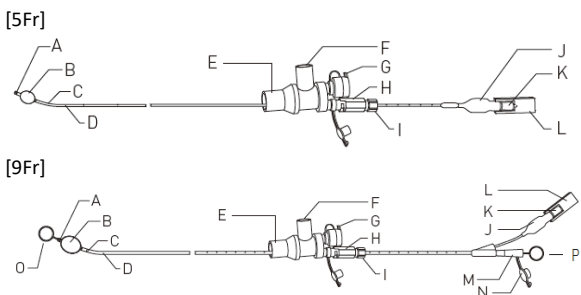
Saklama kořulları :

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

Enhetsbeskrivelse:

1. UNIBLOCKER™ er en enhet som kan blokkere enten venstre eller høyre bronkie gjennom en endotrakeal slange.
2. UNIBLOCKER™ har et fleksibelt blokkeringshåndtak med høyt moment.
3. UNIBLOCKER™ leveres med en unik svivelkontakt med en port til bronkoskopi mens den er koblet til anestesikretsen.
4. Sonde er utstyrt for å opprettholde formen under transport. Sonde B kan brukes til innsetting av en blokkeringslange.

Figur 1: UNIBLOCKER™



A	Spiss
B	Blokkeringsmansjett
C	Bøying
D	Blokkeringshåndtak
E	Endotrakeal slangeport
F	Ventilasjonsport
G	Port A (inngang til bronkoskopi)
H	Låseenhet
I	Låsehette
J	Pilotballong
K	Enveisventil
L	Lufteplate
M	Luer Lock-kontakt
N	Luer-hette
O	Sonde A
P	Sonde B

Tabell: Maksimalt mansjettvolum

5Fr	9Fr
3 ml	8 ml

Bruksindikasjoner:

UNIBLOCKER™ er indikert for en-lunge ventilasjon i thoraxkirurgi, lungereseksjon, VATS, lobektomi, etc.

Tiltenkt formål:

UNIBLOCKER™ er beregnet til en-lunge ventilasjon for å gi trakeal og bronkial tilgang under luftveisstyring.

Tiltenkte brukere:

Endotrakeal-slangene skal bare brukes av leger som er grundig trent i intervensjonelle teknikker. Enhetene brukes på sykehus som innehar passende utstyr og personell for å støtte pasientens intubasjon. Hver enhet er bare til engangsbruk.

Tiltenkt pasientpopulasjon:

UNIBLOCKER™ er indikert hos voksne pasienter som gjennomgår kirurgiske inngrep.

Kliniske fordeler :

De kliniske fordelene med UNIBLOCKER™ er blant annet å minimere risikoen for kontaminering, muligheten til å opprettholde ventilasjon / oksygenering / CO₂-fjerning.

Ytelsesegenskaper :

Ytelsesegenskapene til UNIBLOCKER™ har til hensikt å etablere en luftvei slik at gasser kan strømme mellom pasientens lunger og en respirator eller anestesistyr, og beskytte lungene mot aspirasjon.

Komplikasjoner :

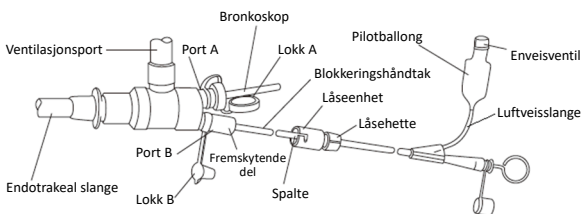
Følgende bivirkninger er rapportert å være assosiert med bruk av UNIBLOCKER™ under intubasjonsprosedyren, intubasjonsperioden eller i ekstubasjonsprosedyren.: luftfangning; bronkial skade; bronkial veggnekrose; bronkitt; emfysem; heshet; hyperkapnia; hypoksemi; infeksjoner; lungebetennelse; lungeabscess; postoperativ atelektase; sår hals; trakeal skade; ventilasjonssvikt.

Advarsler :

1. Må ikke gjenbrukes. Kastes etter én prosedyre. Strukturell integritet og/eller funksjon kan svekkes ved gjenbruk eller rengjøring.
2. Det må utvises forsiktighet for å unngå skade på kniver, tang eller nåler. Produktet skal ikke brukes hvis det er skadet.
3. Kjemisk desinfeksjonsmiddel skal ikke brukes som kan nedbryte mansjettmaterialet.
4. Må ikke brukes hvis den sterile emballasjen tidligere er åpnet eller skadet.
5. Dybdemarkering på blokkeringshåndtaket er bare en veiledning for innsetting. Faktisk innsettingsdybde skal bestemmes etter legens kliniske vurdering.
6. Unngå kontakt med laserstråler eller elektroder i nærområdet til denne slangen. Slik kontakt kan føre til en plutselig antennelse av slangen.
7. Se bruksanvisningen for hvert relatert medisinsk utstyr, dvs. endotrakeale slanger, bronkoskop, sugeslange osv.
8. Sonde A skal fjernes og kastes før bruk, da den er plassert for å opprettholde vinkelen på spissen av blokkeringsslangen.
9. Sonde B vil bli brukt til innsetting. Den skal kastes etter at blokkeringsslangen er plassert i målposisjonen.
10. Lufteplaten festet til enveisventilen skal også fjernes og kastes før bruk, da den er festet for ventilasjon under EOG-sterilisasjonsprosessen.
11. Før bruk må du alltid teste blokkeringsmansjetten ved å injisere maksimalt 8 ml luft i mansjetten. Overoppblåsing kan skade blokkeringsmansjetten.
12. Ved feil som luftlekkasje eller mansjettherniasjon må ikke produktet brukes. På grunn av den selvklebende egenskapen til silikongummi, kan blokkeringsmansjetten evt. ikke blåses opp eller blåses opp ujevnt.
13. Fjern mansjetten etter mansjettens oppblåsingstest.
14. Påfør smøremiddel på blokkeringsmansjetten for jevnere innsetting. Skade på blokkeringsmansjetten, pasientens luftslange eller bronkie kan oppstå uten smøremiddel.
15. Maksimalt luftvolum anbefales for mansjettoppblåsingstest før bruk. Egnede oppblåsingsluftvolum skal bestemmes etter klinisk vurdering fra legen. Overdreven oppblåsing kan skade blokkeringsmansjetten eller pasientens luftrør eller bronkie.
16. Etter at blokkeringsmansjetten er oppblåst, kobler du sprøyten fra enveisventilen. Hvis du lar sprøyten sitte, vil ventilen holdes åpen, slik at blokkeringsmansjetten tømmes.
17. Oppblåsingstilstanden til blokkeringsmansjetten skal overvåkes kontinuerlig. På grunn av gassdiffusjon gjennom mansjetten, endres det indre mansjettrykket (eller oppblåsingsvolumet) over tid. Hvis det er nødvendig å blåse opp eller tømme blokkeringsmansjetten, må du sørge for å tømme blokkeringsmansjetten først og blåse den opp igjen til riktig volum.
18. Før du setter inn eller fjerner blokkeringsslangen og justerer blokkeringsmansjetten posisjon, må du kontrollere at blokkeringsmansjetten er tømt ut. Ellers kan det skade blokkeringsmansjetten eller pasientens luftrør eller bronkie.
19. Bruk ikke en annen kontakt bortsett fra den som følger med produktet.
20. Kontroller at ventilasjonsporten på svivelkontakten og respirasjonskretsen er forsvarlig tilkoblet. Bruk ikke produktet hvis tilstrekkelig forbindelse ikke kan oppnås. Ventilasjonsporten på svivelkontakten er kompatibel med respirasjonskretser utstyrt med 15 mm hannkontakter.
21. Kontroller at endotrakealslangeporten ved svivelkoblingen og endotrakealslangen er forsvarlig koblet til. Bruk ikke produktet hvis tilstrekkelig forbindelse ikke kan oppnås. Endotrakealslangeporten på svivelkoblingen er kompatibel med endotrakealslanger utstyrt med 15 mm hannkontakter.

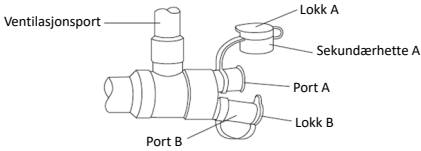
22. Kontroller at alle portene på svivelkontakten (ventilasjonsport og tilkoblingsport på endotrakealslangen.) er tørre. Tilkoblinger må kobles til når de er tørre. Hvis portene er våte med smøremiddel og/eller vann, kan de kobles fra under bruk.
23. Under bruk må du av og til sørge for at respirasjonskretsen og endotrakealslangen er forsvarlig koblet til svivelkontakten. Tilkobling på nytt, endring av pasientens stilling, alvorlig hoste hos pasienten kan føre til frakoblinger.
24. Sett blokkeringsslangen godt inn i endotrakealslangen. Bruk ikke overdreven kraft. Dette kan skade blokkeringsmansjetten eller forårsake knekk på blokkeringshåndtaket.
25. Kontroller at spissen av blokkeringsslangen ikke griper inn i Murphy-øyet i endotrakealslangen. Dette forårsaker knekk på blokkeringsslangen, skader blokkeringsmansjetten eller skader pasientens luftrør eller bronkie.
26. Når du manipulerer blokkeringsslangen mens du bruker et bronkoskop, må du sørge for at spissen på det bronkoskopet ikke berører blokkeringsmansjetten. Blokkeringsmansjetten kan bli skadet.
27. Når du setter inn et bronkoskop eller sugeslange, er det mulig at normal respirasjonshåndtering ikke er mulig på grunn av den smalere indre lumen i endotrakealslangen. Overvåking av ventilasjonsstatus er viktig.
28. Før bruk vrir du låseheten med urviseren på låsenheten og sørger for at låseheten er festet ordentlig på blokkeringsslangen. Bruk ikke produktet hvis sikker låsing ikke kan oppnås.
29. Etter at låsesystemet er bekreftet, løsner du låsen ved å vri låseheten mot urviseren.

Figur 2:



30. Under direkte observasjon i det bronkoskopet skyves blokkeringsslangen videre til blokkeringsmansjetten passerer endotrakealslangespissen. Vri deretter mens du skyver blokkeringsslangen inn i målbronkien.
31. Når blokkeringsslangen når målposisjonen, trekker du inn og kaster sonde B.
32. Når blokkeringsmansjettposisjon er bekreftet under direkte syn av et bronkoskop, må du blåse opp det med en passende mengde luft.
33. Vri låseheten med urviseren for å feste blokkeringsslangen.
34. Etter at mållingen er bekreftet, må du låse lokket godt på luerlås koblingen ved den fjerne enden av blokkeringsslangen.
35. Når det er nødvendig å justere blokkeringsmansjetten posisjon eller trekke inn blokkeringsslangen etter prosedyren, må blokkeringsmansjetten tømmes, og deretter løsne låseheten ved å vri den mot urviseren.
36. Åpne Hette A for å sette inn et bronkoskop eller sugekateter.
37. Kontroller at hette A er montert godt på port A når det bronkoskopet eller sugekateteret ikke er i bruk.
38. Kontroller at hettene i port A og port B er ordentlig lukket for respirasjonshåndtering etter operasjonen eller når det er nødvendig å bytte blokkeringsslange.
39. Å sette inn et bronkoskop og sugekateter samtidig er mulig ved å åpne den sekundære hetten A. Imidlertid må du kontrollere at det indre lumen i endotrakealslangen er stort nok til at flere enheter kan passere gjennom.
40. Sørg for at hetten A og den sekundære hetten A alltid er godt festet under respirasjonshåndtering.
41. Etter at en lungeventilasjonsprosedyre er fullført og blokkeringsslangen er ekstubert, løsner du svivelkoblingen fra endotrakealslangen og kobler umiddelbart ventilasjonskretsen til endotrakealslangen for konvensjonell luftveishåndtering.

Figur 3: Svivelkontakt



42. Hvis det oppsto kontraktil svikt i blokkeringsmansjetten, sett inn den rette gripetangen til endoskopi eller lignende under direkte observasjon av det bronkoskopet, sprenge blokkeringsmansjetten og fjern blokkeringsslangen fra endotrakealslangen.
43. Ikke trekk luftveisslangen ved pilotballongen med store krefter på mer enn 9,8 N (1,0 kgf).

Forholdsregler :

1. Bare engangsbruk (hvis produktet brukes på nytt, kan det forårsake infeksjon hos pasienter eller skade på produktet).
2. Ikke utfør MR mens blokkeringsslangen brukes til pasienten. Metall brukes i dette produktet.
3. Brukes innen utløpsdato.
4. Når du tar den ut av pakningen, må du inspisere enheten for å sikre at den ikke blir skadet.
5. Bruk ikke produktet hvis den sterile pakningen er skadet, våt eller åpnet før bruk.
6. Bruk ikke dette produktet hvis det ikke er nok plass til å plassere blokkeringsslangen og det bronkoskopet eller sugeslangen i endotrakealslangelumen.
7. Bruk ikke dette produktet hvis det oppdages feil under mansjetttest før bruk.
8. Trekk ut bronkoskopet sammen med slangen hvis det oppstår noe unormalt mens bronkoskopet føres inn i slangen.
9. Smøremiddel skal bare brukes på blokkeringsmansjetten. Bruk ikke smøremiddel på blokkeringsspissen. det kan okkludere det indre lumen ved blokkeringsslangen.
10. Bruk bare luft til å blåse opp mansjetten.
11. Ikke sett inn noen sonde hvis de er løsrevet fra blokkeringsslangen. Hvis du setter den inn igjen, kan det skade det indre lumenet i blokkeringsslangen.
12. Ikke reintuber til den andre lungen mens blokkeringsslangen allerede er på plass i den operative lungen. Vinkelen på blokkeringsspissen kan rettes ut og det kan skade blokkeringsmansjetten, pasientens luftrør og/eller bronkier.
13. Enheten er kun til salgs av eller etter ordre fra en lege.
14. Etter bruk kastes dette produktet og emballasjen i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.
15. Hvis brukeren og/eller pasienten oppdager en alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, må du rapportere til produsenten og kompetent myndighet.

Anbefalt prosedyre:

1. Fjern det sterile produktet forsiktig fra pakningen, og se etter skader.
2. Fjern og kast sonde A og luftingsplaten festet til enveisventilen.
3. Test blokkeringen ved å blåse opp med en sprøyte.
4. Tøm blokkeringsmansjetten og koble sprøyten fra enveisventilen.
5. Test låseanordningen ved blokkeringsslangen.
6. Kontroller at endotrakealslangen er festet på plass.
7. Sett den distale spissen av blokkeringsslangen inn i toppen av endotrakealslangen.
8. Koble svivelkoblingen til kontakten ved endotrakealslangen.
9. Sett blokkeringsslangen gjennom port B, fest låseanordningen på fremspringet ved port B, og før blokkeringsslangen inn i målbronkien under direkte syn av det bronkoskopet.
10. Når blokkeringsslangen når bronkien, må du fjerne og kaste sonde B.
11. Blås opp blokkeringsmansjetten og lås blokkeringsslangen på plass ved å vri låseheten med urviseren.
12. Tøm blokkeringsmansjetten for luft før ekstubering, ved å koble til luer lås-sprøyten og fjerne luft til pilotballongen kollapser.
13. Løsne blokkeringsslangen ved å løsne låseheten og løsne låsenheten fra svivelkontakten.

14. Fjern blokkeringslangen fra port B og monter Hette B på port B.
15. Kast blokkeringslangen.

Lagringsforhold :

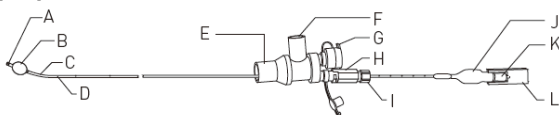
Hold produktet tørt og oppbevar det under rene forhold, og unngå høy temperatur, fuktighet og direkte sollys.

Opis proizvoda:

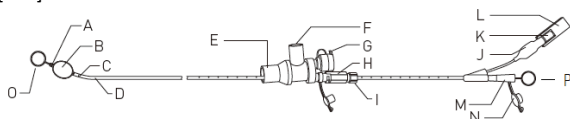
1. UNIBLOCKER™ je proizvod koji može blokirati lijevu ili desnu dušnicu kroz endotrahealnu cijev.
2. UNIBLOCKER™ sadrži fleksibilnu osovinu blokatora s visokim zakretnim momentom.
3. UNIBLOCKER™ se isporučuje s jedinstvenim zakretnim priključkom s priključkom za bronhoskopiju dok je povezan s krugom anestezije.
4. Stileti održavaju svoj oblik tijekom prijevoza. Stilet B može se upotrebljavati za umetanje cijevi blokatora.

Slika 1.: UNIBLOCKER™

[5 Fr]



[9 Fr]



A	Vrh
B	Manžeta blokatora
C	Zavoj
D	Osovina blokatora
E	Priključak endotrahealne cijevi
F	Ventilacijski priključak
G	Priključak A (ulaz za bronhoskopiju)
H	Sklop za blokiranje
I	Čep za blokiranje
J	Pilot balon
K	Jednosmjerni ventil
L	Ploča za odzračivanje
M	Luer Lock priključak
N	Luer čep
O	Stilet A
P	Stilet B

Tablice: maksimalni volumen manžeta

5 Fr	9 Fr
3 ml	8 ml

Indikacije za uporabu:

UNIBLOCKER™ je indiciran za ventilaciju jednog plućnog krila u torakalnoj kirurgiji, resekciji pluća, VATS-u, lobektomiji itd.

Namjena:

UNIBLOCKER™ je namijenjen za ventilaciju jednog plućnog krila kako bi se omogućio pristup dušniku i bronhima tijekom upravljanja dišnim putovima.

Predviđeni korisnici:

Endobronhijalne cijevi smiju upotrebljavati samo liječnici koji su temeljito obučeni za intervencijske tehnike. Proizvodi se upotrebljavaju u bolničkom okruženju koje se sastoji od odgovarajuće opreme i osoblja za pružanje podrške pri intubaciji bolesnika. Svaki je proizvod predviđen za jednokratnu uporabu.

Predviđena populacija bolesnika:

UNIBLOCKER™ je indiciran u odraslih bolesnika koji se podvrgavaju kirurškim zahvatima.

Kliničke prednosti:

Kliničke prednosti UNIBLOCKER™ uključuju smanjenje rizika od kontaminacije, mogućnost održavanja ventilacije / oksigenacije / uklanjanja CO₂.

Karakteristike učinka:

Karakteristike učinka UNIBLOCKER™ namijenjene su uspostavljanju dišnog puta tako da plinovi mogu teći između pacijentovih pluća i ventilatora ili opreme za anesteziju i zaštitu pluća od aspiracije.

Komplikacije

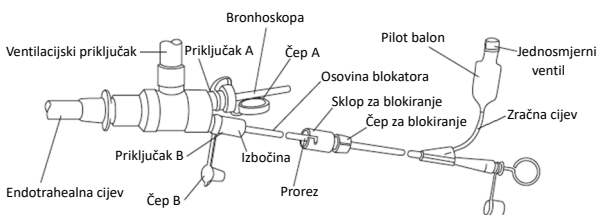
Prijavljene su sljedeće neželjene reakcije povezane s uporabom tubusa UNIBLOCKER™ tijekom postupka intubacije, razdoblja intubacije ili postupka vađenja tubusa.: hiperinflacija pluća; bronhijalna oštećenja; nekroza bronhijalnih stijenki; bronhitis; emfizem; promuklost; hiperkapnija; hipoksemija; infekcije; upala pluća; apsces pluća; postoperativna atelektaza; upaljeno grlo; oštećenje dušnika; nemogućnost ventilacije.

Upozorenja:

1. Nemojte ponovno upotrebljavati. Odbacite nakon jednog postupka. Strukturni integritet i/ili funkcija mogu biti narušeni uslijed ponovne uporabe ili čišćenja.
2. Potrebno je voditi računa kako bi se izbjegla oštećenja uslijed uporabe noževa, hvataljke ili igle. Proizvod se ne smije upotrebljavati ako je oštećen.
3. Ne smije se upotrebljavati kemijska dezinfekcija, može oštetiti materijal manžeta.
4. Ne upotrebljavajte ako je sterilni paket otvoren ili oštećen.
5. Oznake dubine na osovini blokatora samo su smjernica za umetanje. Stvarnu dubinu umetanja treba odrediti na temelju kliničke prosudbe liječnika.
6. Izbjegavajte dodir s laserskim zrakama ili elektrodama u neposrednoj blizini ove cijevi. Takav dodir može dovesti do iznenadnog zapaljenja cijevi.
7. Pogledajte upute za uporabu svih povezanih medicinskih proizvoda, odnosno endotrahealne cijevi, bronhoskopa, usisnih cijevi itd.
8. Stilet A treba prije uporabe ukloniti i odložiti jer je postavljen za održavanje kuta vrha cijevi blokatora.
9. Stilet B upotrijebit će se za umetanje. Treba ga odložiti nakon stavljanja cijevi blokatora na ciljni položaj.
10. Prije uporabe treba ukloniti i odbaciti ploču za odzračivanje na jednosmjernom ventilu, jer je pričvršćena za ventilaciju tijekom postupka sterilizacije etilen-oksidom.
11. Prije uporabe uvijek ispitajte manžetu blokatora tako da ubrizgate najviše 8 ml zraka u manžetu. Prekomjerno napuhivanje može oštetiti manžetu blokatora.
12. U slučaju bilo kakvog kvara, kao što su curenje zraka ili puknuće manžete, ne upotrebljavajte proizvod. Zbog samoljepljivog svojstva silikonske gume, manžeta blokatora možda neće se uspjeti napuhati ili se može neravnomjerno napuhati.
13. Nakon ispitivanja napuhanosti manžeta, u potpunosti uklonite zrak iz manžete.
14. Nanesite mazivo na manžetu blokatora radi lakšeg umetanja. Bez nanošenja maziva može doći do oštećenja manžete blokatora te dušnika ili dušnice bolesnika.
15. Predlaže se maksimalni volumen zraka za ispitivanje napuhivanja manžeta prije uporabe. Prikladan volumen napuhivanja zraka treba odrediti na temelju kliničke prosudbe liječnika. Prekomjerno napuhivanje može oštetiti manžetu blokatora ili dušnik ili dušnicu bolesnika.
16. Nakon napuhivanja manžete blokatora, izvadite štrcaljku iz jednosmjernog ventila. Ako štrcaljka ostane pričvršćena, ventil će ostati otvoren, što će omogućiti ispuhivanje blokatora.
17. Stanje napuhanosti manžete blokatora treba neprekidno pratiti. Zbog difuzije plina kroz manžetu, unutarnji tlak manžeta (ili volumen inflacije) mijenja se s vremenom. Ako je potrebno napuhati ili ispuhati manžetu blokatora, svakako prvo ispušite manžetu blokatora i ponovno je napužite do odgovarajućeg volumena.
18. Prije umetanja ili uklanjanja cijevi blokatora i podešavanja položaja manžeta blokatora provjerite jesu li manžete blokatora ispuhane. U suprotnom možete oštetiti manžetu blokatora ili dušnik ili dušnicu bolesnika.
19. Nemojte upotrebljavati nijedan drugi priključak osim onog koji je isporučen s proizvodom.
20. Provjerite jesu li ventilacijski priključak na sklopu zakretnog priključka i dišni krug sigurno povezani. Ne upotrebljavajte proizvod ako se ne može osigurati odgovarajući spoj. Ventilacijski priključak na sklopu zakretnog priključka kompatibilan je s dišnim krugovima opremljenim ženskim priključcima od 15 mm.

21. Provjerite jesu li priključak endotrahealne cijevi na sklopu zakretnog priključka i endotrahealna cijev sigurno povezani. Ne upotrebljavajte proizvod ako se ne može osigurati odgovarajući spoj. Priključak endotrahealne cijevi na sklopu zakretnog priključka kompatibilan je s endotrahealnim cijevima opremljenim muškim priključcima od 15 mm.
22. Provjerite jesu li svi priključci na sklopu zakretnog priključka (ventilacijski priključak i priključak endotrahealne cijevi) suhi. Spojevi moraju biti suhi za vrijeme povezivanja. Ako su priključci mokri od maziva i/ili vode, mogu se odspojiti tijekom uporabe.
23. Tijekom uporabe povremeno provjerite jesu li dišni krug i endotrahealna cijev sigurno povezani sa sklopom zakretnog priključka. Ponovno povezivanje, promjena položaja bolesnika i težak kašalj bolesnika od strane pacijenta mogu uzrokovati odspajanje.
24. Cijev blokatora čvrsto umetnite u endotrahealnu cijev. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu. To može oštetiti manžetu blokatora ili uzrokovati savijanje na osovini blokatora.
25. Pobrinite se da vrh cijevi blokatora ne zahvati Murphyjev otvor na endotrahealnoj cijevi. To može uzrokovati savijanja cijevi blokatora, oštećenje manžete blokatora ili oštećenje dušnika ili dušnice bolesnika.
26. Prilikom rukovanja s cijevi blokatora dok upotrebljavate bronhoskop, pobrinite se da vrh bronhoskopa ne dodiruje manžetu blokatora. Može se oštetiti manžeta blokatora.
27. Prilikom umetanja bronhoskopa ili usisne cijevi možda neće biti moguće ostvariti normalno upravljanje dišnim putovima zbog suženja unutarnjeg lumena endotrahealne cijevi. Važno je pratiti stanje ventilacije.
28. Prije uporabe zakrenite čep za blokiranje u smjeru kazaljke na satu na sklopu zakretnog priključka i pobrinite se da je čep za blokiranje čvrsto fiksiran na cijevi blokatora. Ne upotrebljavajte proizvod ako se ne može sigurno blokirati.
29. Nakon potvrde sustava blokiranja, otpustite blokiranje tako da zakrenete čep za blokiranje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

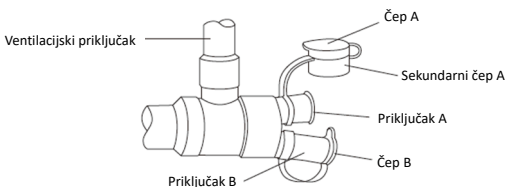
Slika 2.:



30. Pod izravnim navođenjem bronhoskopom, pomaknite cijev blokatora prema naprijed sve dok manžeta blokatora ne prođe vrh endotrahealne cijevi. Zatim zakrenite dok pomičete cijev blokatora prema naprijed u ciljnu dušnicu.
31. Kada cijev blokatora dosegne ciljnu položaj, uvucite i odbacite stilet B.
32. Nakon potvrde ciljnog položaja manžete blokatora pod izravnim navođenjem bronhoskopom, napuhnite je prikladnom količinom zraka.
33. Zakrenite čep za blokiranje u smjeru kazaljke na satu kako biste čvrsto fiksirali cijev blokatora.
34. Nakon što se potvrdi kolaps ciljnog plućnog krila, čvrsto zavijte čep na Luer Lock priključak na distalnom kraju cijevi blokatora.
35. Kada je potrebno podesiti položaj manžete blokatora ili uvući cijev blokatora nakon postupka, manžeta blokatora mora se ispuhati, a zatim se mora otpustiti čep za blokiranje zakretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
36. Otvorite čep A za umetanje bronhoskopa ili usisnog katetera.
37. Provjerite je li čep A čvrsto postavljen na priključak A kada se ne upotrebljava bronhoskop ili usisni kateter.
38. Provjerite jesu li čepovi priključka A i priključka B čvrsto zatvoreni za upravljanje dišnim putovima nakon zahvata ili kada je potrebna zamjena cijevi blokatora.
39. Istovremeno umetanje bronhoskopa i usisnog katetera moguće je ako se otvori sekundarni čep A. Međutim, osigurajte da je unutarnji lumen endotrahealne cijevi dovoljno velik kako bi se omogućilo da kroz nju prođe više proizvoda.
40. Tijekom upravljanja dišnim putovima pobrinite se da su čep A i sekundarni čep A uvijek čvrsto fiksirani.

41. Nakon završetka postupka ventilacije jednog plućnog krila i ekstubacije cijevi blokatora, odvojite sklop zakretnog priključka iz endotrahealne cijevi i odmah spojite ventilacijski krug s endotrahealnom cijevi za konvencionalno upravljanje dišnim putovima.

Slika 3.: Zakretnim Priključkom



42. Ako je došlo do kvara manžete blokatora uslijed kontrakcija, umetnite ravnu hvataljku za endoskopiju ili slični instrument pod izravnim navođenjem bronhoskopom, rasprsnite manžetu blokatora i izvadite cijev blokatora iz endotrahealne cijevi.
43. Nemojte vući cijev dišnih putova do pilot balona prekomjernom silom većom od 9,8 N (1,0 kgf).

Mjere opreza:

1. Samo za jednokratnu uporabu (ako se proizvod ponovno upotrijebi, može uzrokovati infekciju bolesnika ili oštećenje proizvoda).
2. Nemojte snimati MR-om dok se cijev blokatora upotrebljava na bolesniku. Ovaj proizvod sadrži metalne dijelove.
3. Upotrijebite do datuma roka valjanosti.
4. Prilikom vađenja iz paketa pregledajte je li proizvod oštećen.
5. Ne upotrebljavajte proizvod ako je sterilni paket oštećen, mokar ili otvoren prije uporabe.
6. Ne upotrebljavajte ovaj proizvod ako nema dovoljno prostora za stavljanje cijevi blokatora i bronhoskopa ili usisne cijevi u lumen endotrahealne cijevi.
7. Ne upotrebljavajte ovaj proizvod ako se prije uporabe otkrije kvar tijekom ispitivanja manžete.
8. Ukoliko prilikom umetanja bronhoskopa postoji abnormalnost, izvucite bronhoskop zajedno sa cijevlju.
9. Mazivo treba nanijeti samo na manžetu blokatora. Ne nanosite mazivo na vrh blokatora, može začepiti unutarnji lumen cijevi blokatora.
10. Za napuhivanje manžete upotrebljavajte samo zrak.
11. Nemojte ponovno umetati stilet nakon odspajanja od cijevi blokatora. Ponovno umetanje može oštetiti unutarnji lumen cijevi blokatora.
12. Nemojte ponovno intubirati u suprotno plućno krilo dok se cijev blokatora nalazi na mjestu u plućnom krilu za koje je potreban operativni zahvat. Kut vrha blokatora može se ispraviti i može oštetiti manžetu blokatora te dušnik i/ili dušnicu bolesnika.
13. Proizvod se može kupiti samo od strane ili po nalogu liječnika.
14. Nakon uporabe odložite ovaj proizvod i pakiranje u skladu s pravilima bolnice, administrativnim pravilima i/ili pravilima lokalne uprave.
15. Ako korisnik i/ili bolesnik primijeti bilo koji ozbiljan incident u vezi s proizvodom, obavijestite o tome proizvođača i nadležno tijelo.

Preporučeni postupak:





1. Sterilni proizvod pažljivo izvadite iz paketa te provjerite ima li oštećenja.
2. Uklonite i odbacite stilet A i ploču za odzračivanje pričvršćenu na jednosmjerni ventil.
3. Ispitajte blokator tako da ga napužete štrcaljkom.
4. Ispušite manžetu blokatora i izvadite štrcaljku iz jednosmjernog ventila.
5. Ispitajte sklop za blokiranje na cijevi blokatora.
6. Provjerite je li endotrahealna cijev učvršćena u položaju.
7. Umetnite distalni vrh cijevi blokatora u vrh endotrahealne cijevi.
8. Spojite sklop zakretnog priključka s endotrahealnom cijevi.
9. Umetnite cijev blokatora kroz priključak B, fiksirajte sklop za blokiranje na izbočenju priključka B i pomičite cijev blokatora prema naprijed u ciljnu dušnicu pod izravnim navođenjem bronhoskopom.
10. Kada cijev blokatora dosegne ciljnu dušnicu, uklonite i odbacite stilet B.




11. Napuhnite manžetu blokatora i čvrsto blokirajte cijev blokatora u položaju zakretanjem čepa za blokiranje u smjeru kazaljke na satu.
12. Prije ekstubacije, ispušite manžetu blokatora spajanjem Luer Lock štrcaljke i uklanjanjem zraka dok se pilot balon ne ispuše.
13. Otpustite cijev blokatora tako da otpustite čep za blokiranje i odspojite sklop za blokiranje od sklopa zakretnog priključka.
14. Uklonite cijev blokatora iz priključka B i postavite čep B na priključak B.
15. Odložite cijev blokatora.


Uvjeti pohrane :





Proizvod držite na suhom i čuvajte u čistim uvjetima, 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
 Symbolien selitykset
 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 Lääkinnällinen laite Medicinsk udstyr Ιατρική συσκευή Zdravotnické zařízen^í 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 Lue käyttöohjeet 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 Suojaa auringonvalolta 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 Pidä kuivana Opbevarer tørt Κρατήστε το στεγνό Udržujte v suchu Chronić przed wilgocią Kuru tutunuz Hold tørr 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 Älä käyttää, jos pakkaus ei ole ehjä, ja lue käyttöohjeet Bør ikke anvendes hvis emballagen er ødelagt. Se instruktionsvejledning angående brug. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει φθορές και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Nepoužívejte, pokud je obal poškozen a prostudujte si návod k použití Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız ve kullanım talimatlarına başvurunuz Ikke bruk hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu</p>
	<p>Caution Attention Vorsicht Attenzione Precaución Försiktighet Opgepast Atenção Varoitus Forsigtig Προσοχή Upozornění Przestroga Dikkat Forsiktighet Oprez</p>
	<p>Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No reutilizar Återanvänd inte Gebruik niet opnieuw Não reutilize Älä uudelleenkäytä Må ikke genanvendes Μην το επαναχρησιμοποιείτε Nepoužívejte opakovaně Nie używać ponownie Yeniden kullanmayınız Ikke bruk flere ganger Nemojte ponovno upotrebljavati</p>

<p>Rx.Only</p>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale. Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos exigen que la venta de este dispositivo sea realizada o indicada por un médico. Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica Opgelet: De federale wetgeving (VS) 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 Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkarordination. Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição deste profissional Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges av eller etter forordning fra en lege Pozor: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se uređaj smije prodavati isključivo putem liječnika ili na liječnički recept.</p>
<p>STERILE EO</p>	<p>Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato usando ossido di etilene Esterilizado utilizando óxido de etileno Steriliserad med etylenoxid Gesteriliseerd met ethylenoxide Esterilizado com óxido de etileno Steriloitu etyleenioksidilla Steriliseret med ethylenoxid Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου Sterilizováno etylenoxidem Sterylizowany tlenkiem etylenu Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir Sterilisert med etylenoksid Sterilizirano etilen-oksidom</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 Yksittäinen steriili estojärjestelmä 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 reesterilize Ne pas re-stériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No reesterilizar Får ej återsteriliseras Niet opnieuw steriliseren Não reesterilizar Älä steriloï uudelleen Må ikke reesteriliseres Μην επαναποστειρώνετε Ορακovaně 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 Tuotenumero 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 Eränumero Lotnummer Αριθμός παρτίδας Číslo šarže Numer partii Lot numarası Varenummer Broj serije</p>
	<p>Contents Contenu Inhaltsstoffe Contenuto Contenido Innehåll Inhoud Índice Sisältö 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 Valmistuspäivämäärä 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 Viimeinen käyttöpäivämäärä 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 Valmistaja 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 Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa 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 Maahantuoja Importør Εισαγωγέας Dovozce Importer İthalatçı Importør Uvoznik</p>
	<p>Unique Device Identifier Identifiant d'appareil unique Eindeutige Gerätekennung Identificatore univoco del dispositivo Identificador de dispositivo único Unik apparatidentifierare Unieke identificatiecode van het apparaat Identificador Único do Dispositivo Yksilöllinen laitetunniste Unik udstyrsidentifikation Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής Unikátní identifikátor zařízení Niepowtarzalny identyfikator urządzenia Özgün Cihaz Tanımlayıcı Unik enhetsidentifikator Jedinstveni identifikator proizvoda</p>

Authorized Representative in EU :

MedDevConsult GmbH



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

Importer :

HSC-Medical GmbH



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

Manufacturer :

Fuji Systems Corporation Shirakawa Plant



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

Contact Address :

Fuji Systems

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

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

