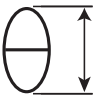
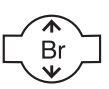
COVIDIEN™

Shiley™

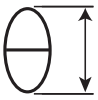
Endobronchial Tube

en	Instructions For Use	REF 125028
fr	Mode d'emploi	REF 125032
de	Gebrauchsanweisung	REF 125035
nl	Gebruiksaanwijzing	REF 125037
it	Istruzioni per l'uso	REF 125039
es	Instrucciones de uso	REF 125041
sv	Bruksanvisning	REF 125128
da	Brugsanvisning	REF 125132
no	Bruksanvisning	REF 125135
fi	Käyttöohjeet	REF 125137
pt-BR	Instruções de uso	REF 125139
pt-PT	Instruções de utilização	REF 125141
ru	Инструкции по применению	REF 125235
zh-CN	使用说明	REF 125237
zh-TW	使用說明	REF 125239
pl	Instrukcja użytkowania	REF 125241
cs	Návod k použití	REF 126035
sk	Pokyny na použitie	REF 126037
sl	Navodila za uporabo	REF 126039
hu	Használati útmutató	REF 126041
el	Οδηγίες χρήσης	REF 126135
tr	Kullanma Talimatları	REF 126137
bg	Инструкции за употреба	REF 126139
ro	Instrucţiuni de utilizare	REF 126141
et	Kasutusjuhend	
ko	사용 설명서	
lt	Naudojimo instrukcijos	
lv	Lietošanas pamācība	
hr	Upute za upotrebu	
sr	Uputstvo za upotrebu	
kk	Пайдалану нұсқаулықтары	
vi	Hướng dẫn sử dụng	
id	Petunjuk Penggunaan	
mk	Упатство за употреба	
uk	Інструкції із застосування	
ar	تعليمات الاستخدام	

Fr		 *				
	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)
28Fr Left	Br 8.0	3.0	9.8	9.0	21.0	14.0
32Fr Left	Br 9.0	3.4	10.9	10.1	25.0	14.0
35Fr Left	Br 10.5	4.2	12.8	12.0	26.0	20.0
35Fr Right	Br 10.5	4.2	12.8	12.0	26.0	23.0
37Fr Left	Br 11.0	4.4	13.1	12.4	28.0	20.0
37Fr Right	Br 11.0	4.4	13.1	12.4	28.0	23.0
39Fr Left	Br 11.5	4.6	13.8	13.2	28.0	20.0
39Fr Right	Br 11.5	4.6	13.8	13.2	28.0	23.0
41Fr Left	Br 12.0	4.6	14.1	13.6	28.0	20.0
41Fr Right	Br 12.0	4.6	14.1	13.6	28.0	23.0

* Effective ID: Guides the user in selecting the appropriate diameter bronchoscope or other device for insertion into the tracheobronchial tube. Use of water soluble lubrication may be required to assist insertion.

Left	**en:** Left **fr :** Gauche **de:** Links **nl:** Links **it:** Sinistro **es:** Izquierdo **sv:** Vänster **da:** Venstre **no:** Venstre **fi:** Vasen **pt-BR:** Esquerdo **pt-PT:** Esquerdo **ru:** Левая **zh-CN:** 左侧 **zh-TW:** 左側 **pl:** Lewostronna **cs:** Levá **sk:** Ľavá **sl:** Levo **hu:** Bal **el:** Αριστερής πλευράς **tr:** Sol **bg:** Ляв **ro:** Stânga **et:** Vasakpoolne **ko:** 왼쪽 **lt:** Kairysis **lv:** Kreisā **hr:** Lijeva **sr:** Levi **kk:** Сол жақта **vi:** Trái **id:** Kiri **mk:** Лев **uk:** Лівобічна **ar:** يسار
Right	**en:** Right **fr :** Droit **de:** Rechts **nl:** Rechts **it:** Destro **es:** Derecho **sv:** Höger **da:** Højre **no:** Høyre **fi:** Oikea **pt-BR:** Direito **pt-PT:** Direito **ru:** Правая **zh-CN:** 右侧 **zh-TW:** 右側 **pl:** Prawostronna **cs:** Pravá **sk:** Pravá **sl:** Desno **hu:** Jobb **el:** Δεξιάς πλευράς **tr:** Sağ **bg:** Десен **ro:** Dreapta **et:** Parempoolne **ko:** 오른쪽 **lt:** Dešinysis **lv:** Labā **hr:** Desna **sr:** Desni **kk:** Оң жақта **vi:** Phải **id:** Kanan **mk:** Десен **uk:** Правобічна **ar:** يمين
	**en:** Outer diameter of bronchial segment **fr :** Diamètre externe du segment bronchique **de:** Außendurchmesser des Bronchialsegments **nl:** Buitendiameter van bronchiaal segment **it:** Diametro esterno del segmento bronchiale **es:** Diámetro externo del segmento bronquial **sv:** Ytterdiameter på bronkialsegment **da:** Det bronchiale segments udvendige diameter **no:** Ytre diameter på bronkiesegment **fi:** Bronkiaalisegmentin ulkoläpimitta **pt-BR:** Diâmetro externo do segmento brônquico **pt-PT:** Diâmetro externo do segmento brônquico **ru:** Наружный диаметр бронхиального сегмента **zh-CN:** 支气管段的外径 **zh-TW:** 支氣管部分的外徑 **pl:** Zewnętrzna średnica odcinka oskrzelowego **cs:** Vnější průměr bronchiálního segmentu **sk:** Vonkajší priemer bronchiálneho segmentu **sl:** Zunanji premer bronhialnega segmenta **hu:** A bronchiális szegmens külső átmérője **el:** Εξωτερική διάμετρος βρογχικού τμήματος **tr:** Bronşiyal segment dış çapı **bg:** Външен диаметър на бронхиален сегмент **ro:** Diametrul exterior al segmentului bronhial **et:** Bronhide segmendi välisläbimõõt **ko:** 기관지 부분의 외부 직경 **lt:** Išorinis bronchinės dalies skersmuo **lv:** Bronha segmenta ārējais diametrs **hr:** Vanjski promjer bronhalnog segmenta **sr:** Spoljašnji prečnik bronhijalnog segmenta **kk:** Бронх сегментінің сыртқы диаметрі **vi:** Đường kính ngoài của phân thùy phổi **id:** Diameter luar segmen bronkial **mk:** Надворешен дијаметар на бронхијалниот сегмент **uk:** Зовнішній діаметр бронхіального сегмента **ar:** القطر الخارجي للجزء القصبي
 *	**en:** Effective inside diameter **fr :** Diamètre interne effectif **de:** Effektiver Innendurchmesser **nl:** Effectieve binnendiameter **it:** Diametro interno effettivo **es:** Diámetro interno disponible **sv:** Brukbar innerdiameter **da:** Effektiv indvendig diameter **no:** Effektiv indre diameter **fi:** Tehollinen sisäläpimitta **pt-BR:** Diâmetro interno efetivo **pt-PT:** Diâmetro interno efetivo **ru:** Рабочий внутренний диаметр **zh-CN:** 有效内径 **zh-TW:** 有效內徑 **pl:** Rzeczywista średnica wewnętrzna **cs:** Efektivní vnitřní průměr **sk:** Efektívny vnútorný priemer **sl:** Efektivni notranji premer **hu:** Effektív belső átmérő **el:** Αποτελεσματική εσωτερική διάμετρος **tr:** Etkili iç çap **bg:** Ефективен вътрешен диаметър **ro:** Diametru interior real **et:** Efektiivne siseläbimõõt **ko:** 유효 내부 직경 **lt:** Efektyvusis vidinis skersmuo **lv:** Efektīvais iekšējais diametrs **hr:** Efektivni unutarnji promjer **sr:** Efektivni unutrašnji prečnik **kk:** Тиімді ішкі диаметр **vi:** Đường kính hiệu quả bên trong **id:** Diameter dalam yang efektif **mk:** Ефективен внатрешен дијаметар **uk:** Ефективний внутрішній діаметр **ar:** القطر الداخلي الفعال **en:** Effective ID: Guides the user in selecting the appropriate diameter bronchoscope or other device for insertion into the tracheobronchial tube. Use of water soluble lubrication may be required to assist insertion. **fr :** DI effectif : guide l'utilisateur dans la sélection du bronchoscope ou d'un autre dispositif de diamètre approprié pour l'insertion dans le tube trachéobronchique. Il peut être nécessaire d'utiliser un lubrifiant hydrosoluble pour faciliter l'insertion. **de:** Effektive ID: Führt den Benutzer durch die Auswahl des passenden Durchmessers für das Bronchoskop oder ein anderes Produkt, das in den Tracheobronchialschlauch eingeführt werden soll. Die Verwendung eines wasserlöslichen Gleitmittels kann zur Unterstützung des Einsetzens notwendig sein. **nl:** Effectieve ID: Begeleidt de gebruiker bij het kiezen van de geschikte diameter bronchoscoop of ander hulpmiddel voor het inbrengen in de tracheobronchiale tube. Gebruik van wateroplosbaar smeermiddel is mogelijk vereist om de het inbrengen te vereenvoudigen. **it:** DI effettivo: guida l'utente nella selezione del diametro appropriato del broncoscopio o di un altro dispositivo da inserire nel tubo tracheobronchiale. Per agevolare l'inserimento potrebbe essere necessario l'uso di un lubrificante idrosolubile. **es:** DI disponible: Orienta al usuario en la elección del diámetro adecuado del broncoscopio u otro dispositivo para introducirlo en el tubo traqueobronquial. Puede ser necesario utilizar lubricante hidrosoluble para facilitar la inserción. **sv:** Brukbart ID: Vägleder användaren vid valet av lämplig diameter på bronkoskop eller annan enhet som ska föras in i trakeobronkialtuben. Användning av ett vattenlösligt smörjmedel kan behövas för att underlätta införingen. **da:** Effektivt ID: Vejleder brugeren i valg af bronkoskop eller andet udstyr med passende diameter til indsættelse i trakeobronchialtuben. Brug af vandopløseligt smøremiddel kan være nødvendigt for at lette indføring. **no:** Effektiv ID: Veileder brukeren gjennom valg av passende diameter for bronkoskop eller andre enheter til innføring i trakeobronkialtuben. Bruk av vannløselig smøremiddel kan være nødvendig for å forenkle innføring. **fi:** Tehollinen sisäläpimitta: auttaa käyttäjää valitsemaan läpimitaltaan oikean bronkoskoopin tai muun laitteen trakeobronkiaaliseen putkeen sisäänvientiä varten. Vesiliukoisen voiteluaineen käyttö saattaa olla tarpeen sisäänviennin helpottamiseksi. **pt-BR:** DI efetivo: orienta o usuário sobre a seleção do broncoscópio ou outro dispositivo de diâmetro apropriado para inserção no tubo traqueobrônquico. O uso de lubrificação hidrossolúvel pode ser necessário para auxiliar a inserção. **pt-PT:** DI efetivo: orienta o utilizador na seleção do diâmetro adequado do broncoscópio ou de outro dispositivo para inserção no tubo traqueobrônquico. Pode ser necessário utilizar lubrificante solúvel em água para auxiliar a inserção. **ru:** Указатель диаметра: указывает пользователю диаметр бронхоскопа или иного устройства, которое можно ввести через данную трахеобронхиальную трубку. Для легкого введения может потребоваться применить воднорастворимую смазку. **zh-CN:** 有效内径：指导用户选择合适直径的支气管镜或其他器械以插入气管支气管导管。可能需要使用水溶性润滑剂来辅助插入。 **zh-TW:** 有效內徑：有助於使用者選擇適當直徑的支氣管鏡或其他器械，以利插入氣管支氣管的導管。使用水溶性潤滑劑或許能讓器械更容易插入。 **pl:** Rzeczywista średnica wewnętrzna: pomaga użytkownikowi w wyborze odpowiedniej średnicy bronchoskopu lub innego przyrządu umieszczanego w rurce tchawiczo-oskrzelowej. W celu ułatwienia umieszczenia wyrobu konieczne może być zastosowanie lubrykantu rozpuszczalnego w wodzie. **cs:** Efektivní ID: Pomáhá uživateli při výběru vhodného průměru bronchoskopu nebo jiného zařízení pro zavedení do tracheobronchiální tuby. K usnadnění zavádění může být nutné použít vodou rozpustný lubrikant. **sk:** Efektívny VP: Usmerňuje používateľa pri výbere vhodného priemeru bronchoskopu alebo inej pomôcky na zavedenie do tracheobronchiálnej kanyly. Na uľahčenie zavedenia môže byť potrebné použitie vo vode rozpustného lubrikačného prostriedku. **sl:** Efektivni ID: uporabnika vodi pri izbiri bronhoskopa z ustreznim premerom ali drugega pripomočka za vstavljanje v traheobronhialno cevko. Uporaba vodotopnega lubrikanta je morda potrebna za pomoč pri vstavljanju. **hu:** Effektív belső átmérő (ID): Útmutatást ad a felhasználónak a megfelelő átmérőjű bronchoszkóp vagy egyéb, a tracheobronchiális tubusba helyezhető eszköz kiválasztásához. A behelyezés megkönnyítése céljából vízben oldódó síkosítóanyag használatára lehet szükség. **el:** Αποτελεσματική εσωτερική διάμετρος: Καθοδηγεί τον χρήστη στην επιλογή βρογχοσκοπίου ή άλλης συσκευής κατάλληλης διαμέτρου για την εισαγωγή στον τραχειοβρογχικό σωλήνα. Ενδέχεται να απαιτηθεί χρήση υδατοδιαλυτού λιπαντικού για τη διευκόλυνση της εισαγωγής. **tr:** Etkili iç çap: Trakeobronşiyal tüpe yerleştirmek için uygun çaptaki bronkoskop veya diğer cihazların seçilmesinde kullanıcıya rehberlik eder. Yerleştirmeye yardımcı olmak için suda çözünür kayganlaştırıcı kullanımı gerekebilir. **bg:** Ефективен вътрешен диаметър: Насочва потребителя при избора на правилен диаметър бронхоскоп или друго изделие за въвеждане в трахеобронхиалната тръба. Може да се наложи използването на водоразтворим лубрикант за подпомагане на поставянето. **ro:** Diametru interior real: ghidează utilizatorul în selectarea bronhoscopului cu diametrul adecvat sau a altui dispozitiv pentru introducerea în tubul traheobronhial. Poate fi necesară utilizarea de lubrifianți solubili în apă pentru a asista cu introducerea. **et:** Efektiivne siseläbimõõt: juhendab kasutajaid, kuidas valida sobiva läbimõõduga bronhoskoopi või teisi trahheobronhiaaltorusse sisestamiseks mõeldud seadmeid. Sisestamise abistamiseks võib vajalik olla veeslahustuv määrdeaine. **ko:** 유효 ID: 기관지 튜브 내 삽입을 위한 적절한 직경의 기관지경 또는 다른 기기를 선택할 수 있도록 사용자에게 가이드를 제공합니다. 삽입을 돕기 위해 수용성 윤활제를 사용해야 할 수 있습니다. **lt:** Efektyvusis vidinis skersmuo: padeda naudotojui parinkti tinkamo skersmens bronchoskopą ar kitą prietaisą, kad būtų galima įvesti į tracheobronchinį vamzdelį. Kad būtų lengviau įvesti, gali būti reikalingas vandenyje tirpus lubrikantas. **lv:** Efektīvais ID: palīdz lietotājam izvēlēties piemērota diametra bronhoskopu vai citu ierīci ievadīšanai traheobronhiālajā caurulē. Lai atvieglotu ievadīšanu, var būt nepieciešams izmantot ūdenī šķīstošu lubrikantu. **hr:** Efektivni unutarnji promjer: usmjerava korisnika pri odabiru bronhoskopa ili drugog uređaja odgovarajućeg promjera koji će se koristiti za umetanje traheobronhalne cijevi Možda će biti potrebno upotrebljavati lubrikant koji je topljiv u vodi kako bi se olakšalo umetanje. **sr:** Efektivni UP: usmerava korisnika pri izboru odgovarajućeg prečnika bronhoskopa ili drugog sredstva za umetanje u traheobronhijalni tubus. Za lakše umetanje je možda potrebno koristiti sredstvo za podmazivanje rastvorljivo u vodi. **kk:** Тиімді идентификатор: Пайдаланушыға трахеобронхиалды түтікке енгізу үшін тиісті бронхоскопты немесе басқа диаметрлі құрылғыны таңдауға көмектеседі. Орнатуды жеңілдету үшін суда еритін майлағышты қолдану қажет болуы мүмкін. **vi:** ID hiệu quả: Hướng dẫn người dùng chọn ống soi phế quản có đường kính thích hợp hoặc thiết bị khác để đặt vào ống khí quản-phổi. Cần hỗ trợ đặt nếu sử dụng chất bôi trơn hòa tan trong nước. **id:** ID efektif: Memandu pengguna dalam memilih bronkoskop diameter yang sesuai atau alat lain untuk dimasukkan ke dalam slang trakeobronkial. Penggunaan pelumas yang larut dalam air mungkin diperlukan untuk membantu penyisipan. **mk:** Ефективна идентификација: го води корисникот при изборот на бронхоскоп со соодветен дијаметар или друг уред за вметнување во трахеобронхијалниот тубус. Може да има потреба од лубрикант растворлив во вода којшто ќе го олесни вметнувањето. **uk:** Ефективний внутрішній діаметр: допомагає користувачу вибрати бронхоскоп або інший пристрій із відповідним діаметром для введення в трахеобронхіальну трубку. Для полегшення введення може знадобитися водорозчинний змащувальний засіб. **ar:** القطر الداخلي (ID) الفعّال: يوجّه المستخدم في اختيار منظار القصبات ذي القطر المناسب أو أي جهاز آخر لإدخاله في الأنبوب الرغامي القصبي. قد يكون استخدام التشحيم القابل للذوبان في الماء مطلوبًا للمساعدة في الإدخال.



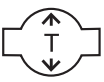
en: Major axis – tracheal segment **fr :** Axe majeur – segment trachéal **de:** Major-Achse – tracheales Segment **nl:** Grote as – tracheaal segment **it:** Asse maggiore: segmento endotracheale **es:** Eje mayor: segmento traqueal **sv:** Stor axel – trakealsegment **da:** Stor akse – trakealsegment **no:** Stor akse – trakealsegment **fi:** Pääakseli – trakeaalisegmentti **pt-BR:** Eixo maior – segmento traqueal **pt-PT:** Eixo maior – segmento traqueal **ru:** Большая ось — трахеальный сегмент **zh-CN:** 长轴 – 气管段 **zh-TW:** 主軸 – 氣管部分 **pl:** Oś wielka – odcinek tchawiczy **cs:** Hlavní osa – tracheální segment **sk:** Hlavná os – tracheálny segment **sl:** Glavna os – trahealni segment **hu:** Nagyobb tengely – tracheális szegmens **el:** Κύριος άξονας – τραχειακό τμήμα **tr:** Büyük eksen – trakeal segment **bg:** Главна ос – трахеален сегмент **ro:** Axa mare – segment traheal **et:** Peatelg – trahhea segment **ko:** 장축 – 기관지 부분 **lt:** Didžioji ašis – trachėjos dalis **lv:** Lielā ass — traheālais segments **hr:** Velika os – trahealni segment **sr:** Glavna osa – trahealni segment **kk:** Үлкен ось – трахея сегменті **vi:** Trục lớn – phân khí quản **id:** Sumbu mayor – segmen trakea **mk:** Главна оска – трахеален сегмент **uk:** Велика вісь, трахеальний сегмент

ar: المحور الكبير - الجزء الرغامي



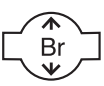
en: Minor axis – tracheal segment **fr :** Axe mineur – segment trachéal **de:** Minor-Achse – tracheales Segment **nl:** Kleine as – tracheaal segment **it:** Asse minore: segmento endotracheale **es:** Eje menor: segmento traqueal **sv:** Liten axel – trakealsegment **da:** Lille akse – trakealsegment **no:** Liten akse – trakealsegment **fi:** Pienempi akseli – trakeaalisegmentti **pt-BR:** Eixo menor – segmento traqueal **pt-PT:** Eixo menor – segmento traqueal **ru:** Малая ось — трахеальный сегмент **zh-CN:** 短轴 – 气管段 **zh-TW:** 短軸 – 氣管部分 **pl:** Oś mała – odcinek tchawiczy **cs:** Vedlejší osa – tracheální segment **sk:** Vedľajšia os – tracheálny segment **sl:** Mala os – trahealni segment **hu:** Kisebb tengely – tracheális szegmens **el:** Δευτερεύων άξονας – τραχειακό τμήμα **tr:** Küçük eksen – trakeal segment **bg:** Малка ос – трахеален сегмент **ro:** Axa mică – segment traheal **et:** Väike telg – trahhea segment **ko:** 단축 – 기관지 부분 **lt:** Mažoji ašis – trachėjos dalis **lv:** Mazā ass — traheālais segments **hr:** Mala os – trahealni segment **sr:** Manja osa – trahealni segment **kk:** Шағын ось – трахея сегменті **vi:** Trục nhỏ – phân khí quản **id:** Sumbu minor – segmen trakea **mk:** Мала оска – трахеален сегмент **uk:** Мала вісь, трахеальний сегмент

ar: المحور الصغير - الجزء الرغامي



en: Tracheal cuff resting diameter **fr :** Diamètre au repos du ballonnet trachéal **de:** Treachealer Cuff-Ruhedurchmesser **nl:** Diameter niet-opgeblazen cuff tracheaal **it:** Diametro residuo della cuffia endotracheale **es:** Diámetro del manguito traqueal desinflado **sv:** Trakealkuffens diameter, ej uppblåst **da:** Diameter på deflateret trakealmanchet **no:** Diameter for uoppblåst trakealmansjett **fi:** Trakeaalimansetin lepohalkaisija **pt-BR:** Diâmetro do manguito traqueal em repouso **pt-PT:** Diâmetro do "cuff" traqueal em descanso **ru:** Диаметр трахеальной манжеты в состоянии покоя **zh-CN:** 气管套囊静息直径 **zh-TW:** 氣管氣囊靜止直徑 **pl:** Średnica mankietu tchawiczego w spoczynku **cs:** Průměr tracheální manžety v klidu **sk:** Priemer vypustenej tracheálnej manžety **sl:** Premer trahealnega mešička v mirovanju **hu:** A tracheális mandzsetta nyugalmi átmérője **el:** Διάμετρος τραχειακού αεροθαλάμου πριν το φούσκωμα **tr:** Trakeal şişmemiş kaf çapı **bg:** Диаметър на трахеален маншет в отпуснато състояние **ro:** Diametru în repaus al manşonului traheal **et:** Trahhea manseti vaba läbimõõt **ko:** 기관지 커프 평소 직경 **lt:** Trachėjos veržiklio skersmuo esant ramybės būsenai **lv:** Traheālās manšetes diametrs nepiepūstā stāvoklī **hr:** Promjer nenapuhane trahealne manšete **sr:** Prečnik trahealnog kafa u mirovanju **kk:** Трахея манжетінің тыныштық күйіндегі диаметрі **vi:** Đường kính nghỉ của bóng chèn khí quản **id:** Diameter manset trakea saat rehat **mk:** Дијаметар при поставеност на трахеалниот каф **uk:** Діаметр трахеальної манжети в стані спокою

ar: قطر كفة استناد الجزء الرغامي



en: Bronchial cuff resting diameter **fr :** Diamètre au repos du ballonnet bronchique **de:** Bronchialer Cuff-Ruhedurchmesser **nl:** Diameter niet-opgeblazen cuff bronchiaal **it:** Diametro residuo della cuffia bronchiale **es:** Diámetro del manguito bronquial desinflado **sv:** Bronkialkuffens diameter, ej uppblåst **da:** Diameter på deflateret bronchial manchet **no:** Diameter for uoppblåst bronkialmansjett **fi:** Bronkiaalimansetin lepohalkaisija **pt-BR:** Diâmetro do manguito brônquico em repouso **pt-PT:** Diâmetro do "cuff" brônquico em descanso **ru:** Диаметр бронхиальной манжеты в состоянии покоя **zh-CN:** 支气管套囊静息直径 **zh-TW:** 支氣管氣囊靜止直徑 **pl:** Średnica mankietu oskrzelowego w spoczynku **cs:** Průměr bronchiální manžety v klidu **sk:** Priemer vypustenej bronchiálnej manžety **sl:** Premer bronhialnega mešička v mirovanju **hu:** A bronchiális mandzsetta nyugalmi átmérője **el:** Διάμετρος βρογχικού αεροθαλάμου πριν το φούσκωμα **tr:** Bronşiyal şişmemiş kaf çapı **bg:** Диаметър на бронхиален маншет в отпуснато състояние **ro:** Diametru în repaus al manşonului bronhial **et:** Bronhide manseti vaba läbimõõt **ko:** 기관지 커프 평소 직경 **lt:** Bronchinio veržiklio skersmuo esant ramybės būsenai **lv:** Bronhiālās manšetes diametrs nepiepūstā stāvoklī **hr:** Promjer nenapuhane bronhalne manšete **sr:** Prečnik bronhijalnog kafa u mirovanju **kk:** Бронхиалды манжеттің тыныштық күйіндегі диаметрі **vi:** Đường kính nghỉ của bóng chèn phế quản **id:** Diameter manset bronkial saat rehat **mk:** Дијаметар при поставеност на бронхијалниот каф **uk:** Діаметр бронхіальної манжети в стані спокою

ar: قطر كفة الاستناد الجزء القصبي

en

Device Description: The Shiley™ endobronchial tube is available in the following styles: standard left, standard right, and left with carinal hook. This device incorporates bronchial and tracheal lumens and 2 cuffs, each with a self-sealing valve and attached pilot balloon. The bronchial cuff and corresponding pilot balloon (labeled bronchial) are blue, while the tracheal cuff and its pilot balloon (labeled tracheal) are transparent. The connecting tubes are also color-coded blue (bronchial) and transparent (tracheal). Printed depth marks indicate the distance from the distal tip of the bronchial segment. Additional radiopaque reference markings are provided on all styles to assist in radiographic visualization. The left version without the carinal hook has a distal tip marker, a radiopaque line encircling the tube above the bronchial cuff, and a marker at the opening of the tracheal lumen. The carinal hook version does not have a marker above the bronchial cuff. The carinal hook is fabricated from radiopaque material. The right version has an additional radiopaque marker around the eye opening for the right upper lobe, and the bronchial cuff has an "S" shaped design. Sterile items included with this device: 1 specially marked endobronchial suction catheter with a color-coded Vactrol connector, 1 preloaded stylet, 2 double swivel connector assemblies, and 1 Carlens (Y) adapter. – The double swivel connector caps allow introduction of suctioning and other instruments into the patient's airway through the choice of a large port or a 12 Fr/Ch. membrane port. – The Vactrol connector allows variable suction control.

- Thumb up - port open for minimum residual tip vacuum
- Partial closure - allows variation in suction control
- Thumb down - port closed for maximum suction

This product and its packaging are not made with natural rubber latex or DEHP. It is sterile unless package has been opened or damaged. Sterilization is by ethylene oxide.

Intended Purpose: Endobronchial tubes, left or right double lumen, are used for isolation and selective ventilation of a single lung. **Patient Target Groups:** Patients requiring intubation for isolation and/or selective ventilation of a single lung. **Indications and Contraindications:** This device is intended for use in thoracic surgery, bronchospirometry, for the administration of endobronchial anesthesia, and other uses commonly associated with endobronchial tubes. The endobronchial tube left (with or without the carinal hook) is indicated for intubation of the left main bronchus while the endobronchial tube right is indicated for right main bronchus intubation. The double swivel connector caps allow the introduction of suctioning and other instruments into the patient's airway through the choice of a large port or a 12 French membrane port. – The endobronchial tube left is contraindicated in patients with stenosis or obstruction of the left main bronchus. The endobronchial tube left with carinal hook is contraindicated for procedures involving the carina. The endobronchial tube right is contraindicated in patients with stenosis or obstruction of the right main bronchus. – Use of this device is contraindicated for procedures that involve the use of a laser or an electrosurgical active electrode in the immediate area of this device. Contact of the beam or electrode with the device, especially in the presence of oxygen-enriched or nitrous oxide-containing mixtures, can result in the rapid combustion of the tube with harmful thermal effects and with emission of corrosive and toxic combustion products including hydrochloric acid (HCl). **Intended Users:** This device must only by used by clinicians trained in its use.

WARNINGS

- **Carefully read these instructions prior to use.**
- **This device cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user to facilitate safe reuse and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize this device may result in bioincompatibility, infection, or product failure risks to the patient.**
- **If the device is damaged or the integrity of the sterile barrier has been compromised, do not use the product and contact a Covidien representative for further information.**
- **This device must only be used by clinicians trained in its use.**
- **Expert clinical judgment should be exercised in the selection of the appropriate size tube for each individual patient.**
- **Intubation and extubation should be performed following currently accepted medical techniques.**
- **Tube cuffs, pilot balloons, and valves should be tested by inflation prior to use. If dysfunction is detected in any part of the inflation system, the tube should not be used and should be returned to the manufacturer.**
- **Various bony anatomical structures (e.g., teeth) within the intubation route or any intubation tools with sharp surfaces can jeopardize cuff integrity. Damage to the thin-walled cuffs during insertion will subject the patient to the risk of extubation and re-intubation. If either cuff is damaged, the tube should not be used.**
- **Do not overinflate the cuffs. Cuff pressure should not exceed 25 cm H_2O. Overinflation can result in tracheal or bronchial damage, rupture of the cuffs with subsequent deflation, or in cuff distortion, which may lead to airway blockage.**
- **Underinflation may increase risk of aspiration.**
- **The inflation syringe should not be left attached to the inflation valve due to the risk of cuff deflation.**
- **Deflate both cuffs prior to repositioning the tube. Movement of the tube with the cuffs inflated can result in patient injury, requiring possible medical intervention, or damage to one or both cuffs, requiring a tube change.**
- **It is essential to verify that the tube position remains correct after intubation, especially when the patient's position or tube placement is altered. Any tube malposition should be corrected immediately.**
- **Check the placement of the tube (auscultation, bronchoscopy, radiography, etc.) periodically and each time the patient is repositioned.**
- **If the endobronchial tube is used for longer than 72 hours, there is a risk of disconnection at the proximal end of the tube at the junction between the two flexible tubes and the dual lumen tube. If this occurs, replace the device.**
- **If the endobronchial tube is lubricated prior to insertion, follow the manufacturer's instructions for lubricant application. Avoid lubricant occluding the tube lumen.**
- **When using the device, note that as increasingly larger diameter instruments are introduced through the 12 Fr/Ch. membrane port, instrument friction becomes more pronounced. The clinician must be attentive to differentiate between pronounced instrument friction and possible tissue impingement.**
- **When using the double swivel connector assembly, make sure that both port caps are fully closed after patient intubation.**
- **Overcaps should be securely closed when ports are not in use.**
- **Tracheobronchial suctioning of mechanically ventilated patients without disconnecting the mechanical ventilator, may result in a negative patient airway pressure excursion.**
- **Depth markings on the endobronchial suction catheter are for reference only in estimating the position of the endobronchial suction catheter tip. The actual depth of insertion used with a particular patient must be governed by clinical judgment.**

CAUTIONS

- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The device is for single use. The product is recommended for use on patients undergoing surgical procedures and the immediate recovery period. Decisions about device changes should be made by the responsible physician or designate using accepted medical techniques and judgment.
- Diffusion of nitrous oxide, oxygen, or air can either increase or decrease cuff volume and pressure. Inflating the cuff with the gas mixture that will contact its external surface is recommended to reduce the extent of such diffusion.
- Altitude, temperature, body position, esophageal medical instruments, and abdominal insufflation can alter cuff pressure.
- Inflation of the cuff by feel alone or by using a measured amount of air is not recommended. The pilot balloon is only intended to indicate the presence of pressure or vacuum in the cuff and not to provide an indication of pressure level.
- Closely monitor intracuff pressure with a cuff-pressure measuring device.
- The user should be alert to anatomical variations. Reliance on the reference lines should not be substituted for expert clinical judgment.
- If using a stylet to facilitate intubation, verify that the stylet does not extend beyond the end of the tube and can be easily removed before intubation.
- Use only with equipment having standard 15 mm connectors. Nonstandard dimensioning of some connectors on ventilatory or anesthesia equipment may make secure mating with the devices 15 mm connector difficult.
- Seat connectors firmly in both the endobronchial tube and the adapter on the ventilator equipment to prevent disconnection during use. Twist two elements together for added security.
- During storage, avoid sunlight.
- Aerosolized lidocaine may contain agents associated with the formation of pinholes in PVC cuffs. Refer to lidocaine manufacturer information if contemplating use with this device.
- Use of lubricating jelly to ease connector insertion is not recommended as it may contribute to accidental disconnection.

MRI Safety Information

MR

The Shiley™ endobronchial tube left or right includes a Luer valve that contains a metal spring that is external to the patient. Nonclinical testing has shown this device to be MR conditional, and it may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

Static magnetic field strength (B_0)	1.5 T or 3.0 T
Maximum spatial field gradient	2,000 gauss/cm (20 T/m)
Operating mode	First level controlled or normal operating mode
Maximum whole-body SAR	4 W/kg
Scan duration	Luer valve produces a maximum temperature rise of 2°C after 15 min of continuous scanning.
MR image artifact using 1.5 T MRI system	• Luer valve extends 72 x 44 mm with spin echo sequence • 103 x 43 mm with a gradient echo sequence
MR image artifact using 3.0 T MRI system	• Luer valve extends 30 x 27 mm with spin echo sequence • 118 x 43 mm with a gradient echo sequence
MR image quality	Image quality may be compromised if the area of interest is close to the Luer valve and may require optimization of MR imaging parameters. During an MRI scan the Luer valve should be secured away from the area of interest to prevent movement and image distortion.

Instructions for Use

1. Expert clinical judgment should be exercised in the selection of appropriate size endobronchial tube for each individual patient. This device should be used with consideration to **WARNINGS** and **CAUTIONS** stated in this insert.
2. Visually inspect package integrity and device prior to use, with consideration to **WARNINGS** and **CAUTIONS**. Remove the device from its protective package.
3. Test the cuffs, pilot balloons and valves of each tube by inflation prior to use. Insert a Luer tip syringe into each cuff inflation-valve housing and inject enough air to fully inflate the cuffs. After test inflation, completely evacuate the air.
4. Determine which accessory components are required and ensure they are firmly seated onto the breathing circuit to help prevent disconnection during use.
5. Reshape the stylet to the configuration that best facilitates intubation. Be sure the stylet can be easily removed from the device prior to intubation. Only place the stylet in the bronchial lumen of the device. Do not allow the stylet tip to extend beyond the patient end of the device.
6. Intubate the patient following currently accepted medical techniques. After the tube has been properly positioned, the depth markings face in the cranial direction. Final positioning of the tube should follow currently accepted medical techniques.
7. Once the patient is intubated, inflate the bronchial and tracheal cuffs only enough to provide an effective seal. Use currently accepted medical techniques to determine cuff inflation pressure. Subsequent monitoring of cuff pressure is recommended.
8. Remove the syringe from the valve housing after cuff inflation. Leaving the syringe attached will keep the valve open, permitting the cuff to deflate.

9. Verify that the cuff inflation system is not leaking. Integrity of the system should be verified periodically during the intubation period. Any deviation from the selected cuff pressure should be investigated and corrected immediately.
10. Secure the device in the patient's airway following currently accepted medical techniques.
11. For deflation of one lung, open the corresponding tube lumen to room atmosphere prior to clamping the appropriate connecting tube.
12. Remove the overcap from the port selected for suctioning.
13. Follow hospital procedures regarding the suctioning of the airway lumen to remove secretions.
    - Insert the suction catheter through the port and bronchial lumen to the first mark below the Vactrol connector to locate the tip of the endobronchial suction catheter approximately 7.5 cm (3 in) below the bronchial opening.
    - Insert the suction catheter through the port and tracheal lumen to the first mark below the Vactrol connector to locate the tip of the endobronchial suction catheter approximately 15 cm (6 in) below the tracheal opening.
14. When the suctioning procedure has been completed, securely close the port overcap.
15. Overcaps should be opened and closed carefully.
16. Prior to extubation, deflate each cuff by inserting a syringe into each valve housing and removing the air until a definite vacuum is noted in the syringe and the pilot balloons are collapsed.
17. Extubate the patient following currently accepted medical techniques.
18. Dispose of the device and any accessories in accordance with current medical standards and applicable national regulations for biologically hazardous waste.

Adverse Events: Adverse events associated with the use of endobronchial tubes and accessories, during intubation or after intubation, and presented in descending order of severity and frequency: tissue injury, sore throat, respiratory failure, bronchospasm, delay to treatment/therapy, pneumothorax, tracheal stenosis, respiratory tract infection, aspiration/inhalation, hypersensitivity/allergic reaction, chemical exposure, burn(s). Any serious incident that occurs in relation to the device or its accessories should be reported to Covidien and to the national competent authority.

fr

Description du dispositif : le tube endobronchique Shiley™ est disponible dans les styles suivants : gauche standard, droit standard et gauche avec crochet carinal. Ce dispositif intègre des lumières bronchique et trachéale et 2 ballonnets, chacun doté d'une valve auto-étanche et d'un ballonnet témoin fixé. Le ballonnet bronchique et le ballonnet témoin correspondant (marqués bronchique) sont bleus, tandis que le ballonnet trachéal et son ballonnet témoin (marqués trachéal) sont transparents. Les tubes de connexion présentent également les codes couleur bleu (bronchiques) et transparent (trachéaux). Les marques de profondeur imprimées indiquent la distance depuis l'extrémité distale du segment bronchique. Des marques de référence radio-opaques supplémentaires sont fournies sur tous les styles pour aider à la visualisation radiographique. La version gauche sans le crochet carinal présente un repère à l'extrémité distale, une ligne radio-opaque encerclant le tube au-dessus du ballonnet bronchique, et un repère à l'ouverture de la lumière trachéale. La version avec crochet carinal ne présente pas de repère au-dessus du ballonnet bronchique. Le crochet carinal est fabriqué avec un matériau radio-opaque. La version droite dispose d'un repère radio-opaque supplémentaire autour de l'ouverture de l'œil pour le lobe supérieur droit, et le ballonnet bronchique est en forme de « S ». Articles stériles inclus avec ce dispositif : 1 cathéter d'aspiration endobronchique avec marquage spécial et connecteur Vactrol à code couleur, 1 stylet préchargé, 2 ensembles de connecteurs à double pivot et 1 adaptateur Carlens (en Y). – Les capuchons des connecteurs à double pivot permettent l'introduction des instruments d'aspiration et d'autres instruments dans les voies aériennes du patient à travers un gros orifice ou un orifice de la membrane de 12 Fr/Ch., au choix. – Le connecteur Vactrol permet un contrôle variable de l'aspiration.

- Pouce levé - orifice ouvert pour un vide résiduel minimum à l'extrémité
- Fermeture partielle - permet la variation du contrôle de l'aspiration
- Pouce baissé - orifice fermé pour une aspiration maximale

Ce produit et son emballage ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel ni du DEHP. Il est stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Usage prévu : les tubes endobronchiques, à double lumière gauche ou droite, sont utilisés pour l'isolation et la ventilation sélective d'un seul poumon. **Groupes cibles de patients :** patients nécessitant une intubation pour l'isolation et/ou la ventilation sélective d'un seul poumon.

Indications et contre-indications : ce dispositif est destiné à être utilisé en chirurgie thoracique, en bronchospirométrie, pour l'administration d'une anesthésie endobronchique et pour d'autres usages fréquemment associés aux tubes endobronchiques. Le tube endobronchique gauche (avec ou sans crochet carinal) est indiqué pour l'intubation de la bronche principale gauche tandis que le tube endobronchique droit est indiqué pour l'intubation de la bronche principale droite. Les capuchons des connecteurs à double pivot permettent l'introduction des instruments d'aspiration et d'autres instruments dans les voies aériennes du patient à travers un gros orifice ou un orifice de la membrane de 12 French, au choix. – Le tube endobronchique gauche est contre-indiqué chez les patients présentant une sténose ou une obstruction de la bronche principale gauche. Le tube endobronchique gauche avec crochet carinal est contre-indiqué pour les procédures impliquant la carène. Le tube endobronchique droit est contre-indiqué chez les patients présentant une sténose ou une obstruction de la bronche principale droite. – L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée pour les procédures impliquant l'utilisation d'un laser ou d'une électrode active électrochirurgicale dans la région immédiate d'utilisation de ce dispositif. Le contact du faisceau ou de l'électrode avec le dispositif, notamment en présence de mélanges riches en oxygène ou en protoxyde d'azote, risque d'entraîner une combustion rapide du tube accompagnée d'effets thermiques nocifs et d'un dégagement de produits de combustion corrosifs et toxiques, y compris d'acide chlorhydrique (HCl).

Utilisateurs prévus : seuls les cliniciens formés à l'utilisation de ce dispositif sont autorisés à l'utiliser.

AVERTISSEMENTS

- **Lire attentivement ces instructions avant utilisation.**
- **Ce dispositif ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; il est donc à usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ce dispositif peut entraîner pour le patient des risques de bio-incompatibilité, d'infection ou de défaillance du produit.**
- **Si le dispositif est endommagé ou si l'intégrité de la barrière stérile a été compromise, ne pas utiliser le produit et contacter le représentant Covidien pour obtenir de plus amples informations.**
- **Seuls des cliniciens formés sont autorisés à utiliser ce dispositif.**
- **Il convient de faire preuve d'un discernement clinique expert pour sélectionner le tube de taille appropriée pour chaque patient.**
- **L'intubation et l'extubation doivent être effectuées conformément aux techniques médicales standard en vigueur.**
- **Tester l'intégrité des ballonnets, des ballonnets témoins et des valves de chaque tube en les gonflant avant l'emploi. Si un dysfonctionnement est détecté sur une partie du système de gonflage, le tube ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé au fabricant.**
- **Différentes structures anatomiques osseuses (p. ex., dents) sur la trajectoire de l'intubation ou des outils d'intubation ayant des surfaces à bord vif peuvent compromettre l'intégrité du ballonnet. Des ballonnets à paroi mince endommagés durant l'insertion exposeront le patient à un risque d'extubation et de ré-intubation. Si l'un des ballonnets est endommagé, ne pas utiliser le tube.**
- **Ne pas surgonfler les ballonnets. La pression du ballonnet ne doit pas dépasser 25 cm H_2O. Un gonflage excessif peut endommager la trachée ou les bronches, rompre les ballonnets et donc les dégonfler, ou déformer les ballonnets, ce qui peut obstruer les voies aériennes.**
- **Un gonflage insuffisant peut augmenter le risque d'aspiration.**
- **La seringue de gonflage ne doit pas rester fixée à la valve de gonflage en raison du risque de dégonflage du ballonnet.**
- **Dégonfler les deux ballonnets avant de repositionner le tube. Un déplacement du tube alors que les ballonnets sont gonflés peut blesser le patient et nécessiter éventuellement une intervention chirurgicale, ou endommager un ballonnet, voire les deux, et nécessiter le remplacement du tube.**
- **Il est impératif de vérifier que la position du tube demeure correcte après l'intubation, en particulier lorsque la position du patient ou du tube est modifiée. Tout tube mal positionné doit être immédiatement repositionné de façon correcte.**
- **Vérifier le placement du tube (auscultation, bronchoscopie, radiographie, etc.) périodiquement et chaque fois que le patient est repositionné.**
- **Si le tube endobronchique est utilisé pendant plus de 72 heures, il existe un risque de déconnexion à l'extrémité proximale du tube, à la jonction entre les deux tubes flexibles et le tube à double lumière. Dans ce cas, remplacer le dispositif.**
- **En cas de lubrification du tube endobronchique avant l'insertion, suivre les instructions du fabricant concernant l'application de lubrifiant. Éviter que le lubrifiant n'obstrue la lumière du tube.**
- **Lors de l'utilisation du dispositif, noter que l'introduction d'instruments de diamètre de plus en plus grand par l'orifice de la membrane 12 Fr/Ch entraîne une friction plus marquée causée par les instruments. Le clinicien doit être attentif pour différencier une friction importante des instruments d'un éventuel empiètement sur les tissus.**
- **Lors de l'utilisation de l'ensemble de connecteur double pivot, s'assurer que les deux capuchons des orifices sont totalement fermés après l'intubation du patient.**
- **Les capuchons doivent être bien serrés lorsque les orifices ne sont pas utilisés.**
- **L'aspiration trachéobronchique des patients sous ventilation mécanique sans déconnexion du ventilateur mécanique peut entraîner une excursion négative de la pression des voies aériennes du patient.**
- **Les marques de profondeur figurant sur le cathéter d'aspiration endobronchique ne sont que des références permettant d'estimer la position de l'extrémité du cathéter d'aspiration endobronchique. La profondeur réelle de l'insertion utilisée pour un patient particulier doit être guidée par le jugement clinique.**

MISES EN GARDE

- La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Ce dispositif est à usage unique. L'utilisation de ce produit est recommandée pour les patients qui subissent des interventions chirurgicales et pendant la période de récupération immédiate. Les décisions concernant les changements de dispositifs doivent être prises par le médecin responsable ou son remplaçant, en fonction des techniques médicales reconnues et de l'appréciation du professionnel de santé.
- La diffusion de protoxyde d'azote, d'oxygène ou d'air peut augmenter ou diminuer le volume et la pression du ballonnet. Le gonflage du ballonnet en utilisant le mélange gazeux qui sera au contact de sa surface externe est recommandé comme un moyen de réduire l'ampleur de cette diffusion.
- L'altitude, la température, la position du corps, les instruments médicaux œsophagiens et l'insufflation abdominale peuvent modifier la pression du ballonnet.
- Le gonflage du ballonnet par simple toucher ou en utilisant une quantité d'air mesurée n'est pas recommandé. Le ballonnet témoin est conçu uniquement pour indiquer la présence de pression ou de dépression dans le ballonnet et n'est pas destiné à fournir une indication du niveau de pression.
- Surveiller attentivement la pression dans le ballonnet à l'aide d'un dispositif de mesure spécialement conçu pour cela.
- L'utilisateur doit être attentif aux variations anatomiques. Les indications données par les lignes de référence ne doivent pas se substituer au jugement clinique d'un expert.
- En cas d'utilisation d'un stylet pour faciliter l'intubation, vérifier, avant d'intuber, qu'il ne dépasse pas l'extrémité du tube et qu'il peut être retiré aisément.
- Utiliser uniquement avec du matériel équipé de connecteurs standard de 15 mm. Les dimensions non standard de certains connecteurs sur du matériel d'anesthésie ou de ventilation peuvent rendre difficile un raccordement sûr au connecteur de 15 mm des dispositifs.
- Installer fermement les connecteurs dans le tube endobronchique et l'adaptateur sur l'équipement du ventilateur pour prévenir toute déconnexion en cours d'utilisation. Tordre deux éléments ensemble pour plus de sécurité.
- Pendant le stockage, éviter toute exposition à la lumière du soleil.
- Les aérosols à la lidocaïne peuvent contenir des agents associés à la formation de trous d'épingle dans les ballonnets en PVC. Consulter les informations du fabricant de lidocaïne si son utilisation est envisagée avec ce dispositif.
- L'utilisation de gel lubrifiant pour faciliter l'insertion du connecteur est déconseillée, car cela peut contribuer à un débranchement accidentel.

Informations relatives à la sécurité dans un environnement IRM

MR

Le tube endobronchique gauche ou droit Shiley™ comprend une valve Luer qui contient un ressort métallique externe au patient. Des tests non cliniques ont montré que ce dispositif est compatible avec l'IRM sous certaines conditions, et qu'il peut être soumis à un examen d'imagerie en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.

Intensité du champ magnétique statique (B_o)	1,5 T ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximal	2000 Gauss/cm (20 T/m)
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement contrôlé du premier niveau ou normal
TAS maximum pour le corps entier	4 W/kg
Durée de l'examen	La valve Luer valve produit une hausse de température maximale de 2 °C après 15 min de balayage continu.
Artefact des images RM à l'aide d'un système d'IRM de 1,5 T	• La valve Luer s'étend à 72 x 44 mm avec une séquence en écho de spin • 103 x 43 mm avec une séquence en écho de gradient
Artefact des images RM à l'aide d'un système d'IRM de 3,0 T	• La valve Luer s'étend à 30 x 27 mm avec une séquence en écho de spin • 118 x 43 mm avec une séquence en écho de gradient
Qualité des images RM	La qualité des images peut être compromise et peut nécessiter une optimisation des paramètres d'IRM si la région d'intérêt est proche de la valve Luer. Lors d'une IRM, la valve Luer doit être fixée à distance de la région d'intérêt afin d'éviter tout déplacement et toute distorsion de l'image.

Mode d'emploi

1. Il convient de faire preuve d'un discernement clinique expert pour sélectionner le tube endobronchique de taille appropriée pour chaque patient. Ce dispositif doit être utilisé en tenant compte des **AVERTISSEMENTS** et des **MISES EN GARDE** figurant dans cette notice.
2. Inspecter visuellement l'intégrité de l'emballage et le dispositif avant de l'utiliser, en tenant compte des **AVERTISSEMENTS** et des **MISES EN GARDE**. Retirer le dispositif de son emballage de protection.
3. Tester l'intégrité des ballonnets, ballonnets témoins et valves de chaque tube par gonflage avant l'emploi. Insérer une seringue à raccord Luer dans chaque logement de la valve de gonflage du ballonnet et injecter de l'air pour gonfler complètement les ballonnets. Après l'essai de gonflage, évacuer totalement l'air.
4. Déterminer les accessoires nécessaires et s'assurer qu'ils sont bien fixés sur le circuit de ventilation afin d'éviter toute déconnexion pendant l'utilisation.
5. Modifier la forme du stylet selon la configuration qui facilitera au mieux l'intubation. Vérifier que le stylet peut être facilement retiré du dispositif avant l'intubation. Placer le stylet uniquement dans la lumière bronchique du dispositif. Le stylet ne doit pas s'étendre au-delà de l'extrémité du dispositif côté patient.
6. Procéder à l'intubation du patient selon les techniques médicales standard en vigueur. Lorsque le tube est correctement positionné, les marques de profondeur sont orientées en direction crâniale. Le positionnement final du tube doit être effectué selon les techniques médicales standard en vigueur.
7. Une fois le patient intubé, gonfler les ballonnets bronchique et trachéal juste assez pour fournir une étanchéité efficace. Utiliser les techniques médicales standard en vigueur pour déterminer la pression de gonflage du ballonnet. Il est recommandé de surveiller la pression du ballonnet par la suite.
8. Retirer la seringue de la valve après le gonflage du ballonnet. Le fait de laisser la seringue en place maintient la valve ouverte, ce qui permet au ballonnet de se dégonfler.
9. Vérifier que le système de gonflage du ballonnet ne fuit pas. Il convient de contrôler périodiquement l'intégrité du système pendant la période d'intubation. Tout écart par rapport à la pression sélectionnée du ballonnet doit faire l'objet d'une enquête et être corrigé immédiatement.
10. Maintenir le dispositif en place dans les voies respiratoires du patient selon les techniques médicales standard en vigueur.
11. Pour le dégonflage d'un poumon, ouvrir la lumière correspondante du tube à l'atmosphère de la pièce avant de clamper le tube de connexion approprié.
12. Retirer le capuchon de l'orifice sélectionné pour l'aspiration.
13. Se conformer aux procédures de l'hôpital en vigueur pour aspirer la lumière des voies aériennes afin d'éliminer les sécrétions.
    - Insérer le cathéter d'aspiration à travers l'orifice et la lumière bronchique jusqu'au premier repère sous le connecteur Vactrol pour localiser l'extrémité du cathéter d'aspiration endobronchique à environ 7,5 cm (3 po) sous l'ouverture bronchique.
    - Insérer le cathéter d'aspiration à travers l'orifice et la lumière trachéale jusqu'au premier repère sous le connecteur Vactrol pour localiser l'extrémité du cathéter d'aspiration endobronchique à environ 15 cm (6 po) sous l'ouverture trachéale.
14. Une fois la procédure d'aspiration terminée, serrer soigneusement le capuchon de l'orifice.
15. Les capuchons doivent être ouverts et fermés avec précaution.
16. Avant l'extubation, dégonfler chaque ballonnet en insérant une seringue dans chaque logement de la valve et en aspirant l'air jusqu'à ce qu'un vide soit perceptible dans la seringue et que les ballonnets témoins se soient affaissés.
17. Procéder à l'extubation du patient selon les techniques médicales standard en vigueur.
18. Mettre le dispositif et les accessoires au rebut en respectant les normes médicales et les réglementations nationales applicables en vigueur en matière de déchets biologiquement dangereux.

Événements indésirables : événements indésirables associés à l'utilisation des tubes endobronchiques et accessoires, pendant ou après l'intubation, et présentés par ordre décroissant de gravité et de fréquence : lésion tissulaire, mal de gorge, insuffisance respiratoire, bronchospasme, retard de traitement/thérapie, pneumothorax, sténose trachéale, infection des voies respiratoires, aspiration/inhalation, réaction d'hypersensibilité/allergique, exposition à des produits chimiques, brûlure(s). Tout incident grave se produisant en lien avec ce dispositif ou ses accessoires doit être signalé à Covidien ainsi qu'à l'autorité nationale compétente.

de

Produktbeschreibung: Der Shiley™ Endobrachialschlauch ist erhältlich in den folgenden Stilen: Standard-Links, Standard-Rechts und Links mit Carinahaken. Dieses Gerät enthält bronchiale und tracheale Lumen und 2 Cuffs, jeweils mit einem selbstversiegelnden Ventil und befestigten Pilot-Ballon. Der bronchiale Cuff und der zugehörige Pilot-Ballon (gekennzeichnet mit bronchial) sind blau, wohingegen der tracheale Cuff und sein Pilot-Ballon (gekennzeichnet mit tracheal) transparent sind. Die Verbindungsschläuche sind ebenfalls blau (bronchial) und transparent (tracheal) farbkodiert. Die aufgedruckten Tiefenmarkierungen geben die Entfernung von der distalen Spitze des bronchialen Segments an. Zusätzliche Röntgenkontrast-Referenzmarkierungen sind an allen Stilen aufgedruckt, um bei der radiologischen Visualisierung zu helfen. Die linke Version ohne Carinahaken verfügt über eine Markierung der distalen Spitze, eine Röntgenkontrastlinie im Kreis um den Schlauch über dem bronchialen Cuff herum und eine Markierung an der Öffnung des trachealen Lumens. Die Version mit dem Carinahaken hat keine Markierung über dem bronchialen Cuff. Der Carinahaken ist aus Röntgenkontrastmaterial hergestellt. Die rechte Version verfügt über eine zusätzliche Röntgenkontrastmarkierung um die Augenöffnung des rechten oberen Lappens und der bronchiale Cuff verfügt über ein „S"-förmiges Design. Die sterilen Gegenstände, die diesem Produkt beiliegen, sind: 1 speziell markierter endobronchialer Absaugkatheter mit einem farbkodierten Vactrol-Anschluss, 1 vorgeladener Mandrin, 2 doppelte Swivel-Anschlussbaugruppen und 1 Carlens (Y) Adapter. – Die Abdeckungen der doppelten Swivel-Anschlüsse ermöglichen das Einführen der Absaugung und anderer Instrumente in die Atemwege des Patienten, wenn ein großer Anschluss oder ein 12 Fr/Ch. Membrananschluss gewählt wird. – Der Vactrol-Anschluss ermöglicht variable Absaugkontrolle.

- Daumen hoch - Anschluss offen für minimales residuales Spitzenvakuum
- Teilweise geschlossen - ermöglicht Variation in der Absaugkontrolle
- Daumen nach unten - Anschluss für maximale Absaugung geschlossen

Dieses Produkt und seine Verpackung werden ohne Naturkautschuklatex und DEHP hergestellt. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung ist das Produkt steril. Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Verwendungszweck: Endobronchialschläuche, linkes oder rechtes doppeltes Lumen, werden für Isolation und selektive Beatmung einer einzelnen Lunge verwendet. **Patienten-Zielgruppen:** Patienten, die eine Intubation zur Isolation und/oder selektiven Beatmung einer einzelnen Lunge benötigen. **Indikationen und Kontraindikationen:** Dieses Produkt ist zur Verwendung bei Thoraxoperationen, Bronchospirometrie, zur Verabreichung endobronchialer Anästhesie und für andere Verwendungen, die häufig mit Eondobronchialschläuchen in Verbindung stehen, gedacht. Der Endobronchialschlauch links (mit oder ohne Carinahaken) ist für die Intubation des linken Hauptbronchus gedacht, während der Endobronchialschlauch rechts für die Intubation des rechten Hauptbronchus gedacht ist. Die Abdeckungen des doppelten Swivel-Anschlusses ermöglichen die Einführung von Absaugung und anderen Instrumenten in die Atemwege des Patienten, wenn ein großer Anschluss oder ein 12 French Membrananschluss gewählt wird. – Der Endobronchialschlauch links ist kontraindiziert für Patienten mit Stenose oder Blockade im linken Hauptbronchus. Der Endobronchialschlauch links mit Carinahaken ist kontraindiziert für Eingriffe, in die die Carina involviert ist. Der Endobronchialschlauch rechts ist kontraindiziert für Patienten mit Stenose oder Blockade des rechten Hauptbronchus. – Die Verwendung dieses Produkts ist kontraindiziert für Eingriffe, die die Verwendung einer Laser- oder einer elektrochirurgisch aktiven Elektrode in unmittelbarer Umgebung dieses Produkts vorsehen. Kontakt des Strahls oder der Elektrode mit dem Produkt, insbesondere bei Vorhandensein sauerstoffangereicherter oder Lachgas enthaltender Mischungen können zu rascher Verbrennung des Schlauches mit schädlichen thermischen Effekten und Emission korrosiver und giftiger Verbrennungsprodukte, darunter Salzsäure (HCl), führen. **Vorgesehene Anwender:** Dieses Produkt darf nur von entsprechend geschultem klinischen Fachpersonal verwendet werden.

WARNHINWEISE

- **Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem Einsatz des Produkts sorgfältig durch.**
- **Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht hinreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden und somit kann keine sichere Wiederverwendung gewährleistet werden; sie dient daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, dieses Produkt zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Risiken für den Patienten wie Bioinkompatibilität, Infektion oder Produktausfällen führen.**
- **Wenn das Produkt beschädigt ist oder die Integrität der sterilen Barriere beeinträchtigt wurde, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an einen Covidien Vertreter für weitere Informationen.**
- **Dieses Produkt darf nur von in seinem Gebrauch geschulten Ärzten verwendet werden.**
- **Die Auswahl der richtigen Schlauchgröße für die einzelnen Patienten muss nach klinischer Beurteilung durch Fachpersonal erfolgen.**
- **Intubation und Extubation sind gemäß den derzeit anerkannten medizinischen Verfahren durchzuführen.**
- **Vor der Anwendung müssen die Cuffs, die Pilot-Ballons und die Ventile jedes Schlauches durch Insufflieren getestet werden. Falls in einem Teil des Insufflationssystems eine Funktionsstörung auftreten sollte, sollte der Schlauch nicht verwendet, sondern an den Hersteller zurückgegeben werden.**
- **Verschiedene anatomische Strukturen aus Knochengewebe (z. B. Zähne) innerhalb des Intubationsweges oder Intubationsinstrumente mit scharfen Kanten können die Unversehrtheit des Cuffs gefährden. Eine Beschädigung des dünnwandigen Cuffs während des Einführens setzt den Patienten dem Risiko einer Extubation und Neuintubation aus. Wenn ein Cuff beschädigt ist, darf der Schlauch nicht verwendet werden.**
- **Die Cuffs nicht zu stark aufblasen. Der Cuff-Druck darf 25 cm H_2O nicht übersteigen. Übermäßiges Aufblasen kann zu Schädigung der Trachea oder Bronchien, Reißen des Cuffs mit anschließendem Entleeren oder zu Verformung des Cuffs und damit zur Blockade der Atemwege führen.**
- **Ein zu niedriger Druck kann das Aspirationsrisiko erhöhen.**
- **Die Spritze zur Befüllung darf nicht am Befüllungsventil angeschlossen bleiben, da das Risiko einer Entleerung des Cuffs besteht.**
- **Vor der Neupositionierung des Schlauches die Luft aus den Cuffs ablassen. Bewegen des Schlauches mit insufflierten Cuffs könnte zu Verletzungen des Patienten führen, möglicherweise medizinische Intervention erfordern oder einen oder beide Cuffs beschädigen, was einen Austausch des Schlauches erfordern würde.**

- **Es ist wichtig, darauf zu achten, dass die Schlauchposition nach der Intubation korrekt bleibt, insbesondere, wenn die Position des Patienten oder die Schlauchplatzierung verändert wird. Jede Fehlpositionierung eines Schlauches muss unverzüglich korrigiert werden.**
- **Überprüfen Sie die Platzierung des Schlauches (Abhören, Bronchoskopie, Radiographie etc.) regelmäßig und jedes Mal, wenn der Patient neu positioniert wird.**
- **Wenn der Endobronchialschlauch länger als 72 Stunden lang verwendet wird, besteht ein Risiko zur Trennung am proximalen Ende des Schlauches am Übergang zwischen den beiden flexiblen Schläuchen und dem Dual-Lumen-Schlauch. Wenn dies passiert, tauschen Sie das Produkt aus.**
- **Wenn der Endobronchialschlauch vor dem Einsetzen gleitfähig gemacht wird, halten Sie sich an die Anweisungen des Herstellers zur Lubrikation. Achten Sie darauf, dass kein Gleitmittel das Lumen des Schlauchs blockiert.**
- **Bei der Verwendung des Produkts ist zu beachten, dass die Reibung der Instrumente stärker wird, je größer der Durchmesser der Instrumente ist, die durch den 12-Fr/Ch-Membranport eingeführt werden. Der Arzt muss sorgfältig zwischen ausgeprägter Instrumentenreibung und möglichem Gewebe-Impingement unterscheiden.**
- **Vergewissern Sie sich bei Verwendung der doppelten Swivel-Anschlussbaugruppe, dass beide Anschlussabdeckungen nach der Intubation des Patienten vollständig geschlossen sind.**
- **Die Abdeckkappen der Ports müssen fest verschlossen sein, wenn diese nicht verwendet werden.**
- **Die tracheobronchiale Absaugung mechanisch beatmeter Patienten ohne Trennen des mechanischen Beatmungsgeräts kann zu einem kurzfristigen Absacken des Atemwegsdrucks des Patienten führen.**
- **Die Tiefenmarkierungen am endobronchialen Absaugkatheter sind nur zur Referenz beim Schätzen der Position der endobronchialen Absaugkatheterspitze gedacht. Die tatsächliche Einführtiefe, die bei einem bestimmten Patienten verwendet wird, muss sich nach der medizinischen Beurteilung richten.**

VORSICHTSHINWEISE

- Gemäß der US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Das Produkt wird zur Anwendung bei Patienten empfohlen, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen, sowie für die unmittelbare Genesungsphase. Entscheidungen bzgl. des Austauschs des Produkts müssen vom zuständigen behandelnden Arzt oder von dessen Beauftragtem nach dessen Ermessen und unter Anwendung der anerkannten medizinischen Techniken getroffen werden.
- Diffusion von Lachgas, Sauerstoff oder Luft kann entweder zum Anstieg oder zum Absinken des Cuffvolumens und -drucks führen. Ein Befüllen des Cuffs mit der Gasmischung, die Kontakt mit ihrer äußeren Oberfläche hat, wird zur Verringerung einer solchen Diffusion empfohlen.
- Höhenlage, Temperatur, Körperstellung, ösophageale medizinische Instrumente und abdominelle Insufflation können den Cuff-Druck beeinflussen.
- Eine Befüllung des Cuffs nur nach Gefühl oder durch Verwendung einer zuvor abgemessenen Luftmenge wird nicht empfohlen. Der Pilot-Ballon ist allein dazu vorgesehen, das Vorhandensein von Druck oder Vakuum im Cuff anzuzeigen; er ist nicht dazu vorgesehen, einen Hinweis auf die Höhe des Drucks zu geben.
- Den Cuff-Innendruck mit einem Cuff-Druckmessgerät sorgfältig überwachen.
- Der Benutzer sollte auf anatomische Abweichungen achten. Die Referenzlinien dürfen das klinische Urteil eines Experten nicht ersetzen.
- Wenn Sie einen Mandrin als Intubationshilfe verwenden, stellen Sie sicher, dass dieser nicht über das Schlauchende hinausragt und vor der Intubation leicht entfernt werden kann.
- Nur in Verbindung mit Geräten mit 15-mm-Standardkonnektoren verwenden. Nicht genormte Abmessungen einiger Anschlüsse an Beatmungs- oder Anästhesiegeräten können das sichere Verbinden mit dem Standard-15-mm-Anschluss des Endobronchialschlauches erschweren.
- Der Endobronchialschlauchkonnektor muss fest im Adapter am Beatmungsgerät sitzen, um eine Loslösung während des Gebrauchs zu verhindern. Verdrehen Sie zwei Elemente ineinander für zusätzliche Sicherheit.
- Während der Lagerung Sonnenlichteinstrahlung vermeiden.
- Aerosolisiertes Lidocain kann Wirkstoffe enthalten, die mit der Bildung von winzigen Löchern in den PVC-Cuffs in Verbindung gebracht wurden. Beachten Sie die Herstellerangaben zu Lidocain, wenn Sie die Verwendung mit diesem Produkt in Erwägung ziehen.
- Die Verwendung von Gleitgel zur Erleichterung des Wiedereinführens des Anschlusses wird nicht empfohlen, da dies zu unbeabsichtigtem Trennen der Verbindung führen kann.

MRT-Sicherheitsinformationen



Der Shiley™ Endobronchialschlauch links oder rechts verfügt über ein Luer-Ventil, das eine Metallfeder enthält, die sich außerhalb des Patienten befindet. Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass dieses Produkt bedingt MR-sicher ist und unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden kann. Werden diese Bedingungen nicht eingehalten, kann dies zu Verletzungen führen.

Statische Magnetfeldstärke (B_o)	1,5 T oder 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	2.000 Gauss/cm (20 T/m)
Betriebsmodus	Erstes Niveau kontrolliert oder normaler Betriebsmodus
Maximaler Ganzkörper-SAR	4 W/kg
Scandauer	Das Luer-Ventil produziert einen maximalen Temperaturanstieg von 2 °C nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens.
MR-Bildartefakt bei 1,5 T MRT-System	• Luer-Ventil erstreckt sich auf 72 x 44 mm bei einer Spin-Echo-Sequenz • 103 x 43 mm bei einer Gradienten-Echo-Sequenz
MR-Bildartefakt bei 3,0 T MRT-System	• Luer-Ventil erstreckt sich auf 30 x 27 mm bei einer Spin-Echo-Sequenz • 118 x 43 mm bei einer Gradienten-Echo-Sequenz
MR-Bildqualität	Die Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bildgebungsbereich in der Nähe der Position des Luer-Ventils befindet, und möglicherweise eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich machen. Während einer MRT-Untersuchung sollte das Luer-Ventil vom Untersuchungsbereich entfernt befestigt werden, um ein Verwackeln und Verzerren des Bildes zu vermeiden.

Gebrauchsanweisung

1. Die Auswahl der geeigneten Größe des Endobronchialschlauches muss für jeden Patienten individuell nach entsprechendem klinischen Sachverstand vorgenommen werden. Dieses Produkt sollte unter Beachtung der in dieser Beilage aufgeführten **WARNHINWEISE** und **VORSICHTSHINWEISE** verwendet werden.
2. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit der Verpackung und des Produkts unter Berücksichtigung der **WARNHINWEISE** und **VORSICHTSHINWEISE**. Nehmen Sie das Produkt aus seiner Schutzverpackung heraus.
3. Vor der Anwendung müssen die Cuffs, die Pilot-Ballons und das Ventil jedes Schlauches durch Befüllen getestet werden. Eine Spritze mit Luer-Spitze in das Cuffventil einführen und ausreichend Luft injizieren, um den Cuff vollständig zu befüllen. Nach der Testbefüllung die Luft vollständig entfernen.
4. Ermitteln Sie die erforderlichen Zubehörkomponenten und stellen Sie sicher, dass diese fest auf dem Beatmungsschlauchsystem sitzen, damit es während der Verwendung nicht zur Ablösung kommt.
5. Formen Sie den Mandrin erneut zu der Konfiguration, bei der die Intubation am besten unterstützt wird. Achten Sie vor der Intubation darauf, dass der Mandrin leicht aus dem Produkt entfernt werden kann. Platzieren Sie den Mandrin nur im Bronchiallumen des Produkts. Sorgen Sie dafür, dass die Mandrinspitze nicht über das Patientenende des Produkts hinausragt.
6. Intubieren Sie den Patienten gemäß den derzeit anerkannten medizinischen Verfahren. Nachdem der Schlauch korrekt positioniert wurde, zeigen die Tiefenmarkierungen in die kraniale Richtung. Die endgültige Positionierung des Schlauches sollte derzeit anerkannten medizinischen Verfahren nach erfolgen.
7. Befüllen Sie den bronchialen und den trachealen Cuff nach der Intubierung des Patienten nur so weit, bis eine wirksame Abdichtung erzielt ist. Wenden Sie zur Bestimmung des Cuff-Fülldrucks ausschließlich derzeit anerkannte medizinische Verfahren an. Die anschließende Überwachung des Cuff-Drucks wird empfohlen.
8. Entfernen Sie die Spritze nach dem Befüllen des Cuffs vom Ventilgehäuse. Wenn die Spritze angeschlossen bleibt, ist das Ventil weiterhin geöffnet und die Luft kann aus dem Cuff entweichen.
9. Stellen Sie sicher, dass das Cuff-Befüllungssystem kein Leck aufweist. Während der Intubation sollte regelmäßig überprüft werden, ob das System noch unversehrt ist. Jede Abweichung vom ausgewählten Cuff-Druck muss untersucht und unverzüglich korrigiert werden.
10. Der Schlauch muss gemäß den derzeit anerkannten medizinischen Verfahren in den Atemwegen des Patienten fixiert werden.
11. Zur Entleerung einer Lunge öffnen Sie das entsprechende Schlauchlumen zur Raumatmosphäre, bevor Sie den entsprechenden Verbindungsschlauch abklemmen.
12. Entfernen Sie die Abdeckung vom zur Absaugung ausgewählten Anschluss.
13. Wenden Sie im Krankenhaus übliche Verfahren beim Absaugen der Atemwege zum Entfernen von Sekreten an.
    - Führen Sie den Absaugkatheter durch Anschluss und Bronchiallumen bis zur ersten Markierung unter dem Vactrol-Anschluss ein, um die Spitze des endobronchialen Absaugkatheters ungefähr 7,5 cm (3 in) unter der Bronchialöffnung zu positionieren.
    - Führen Sie den Absaugkatheter durch Anschluss und Tracheallumen bis zur ersten Markierung unter dem Vactrol-Anschluss ein, um die Spitze des endobronchialen Absaugkatheters ungefähr 15 cm (6 in) unter der Bronchialöffnung zu positionieren.
14. Wenn der Absaugvorgang abgeschlossen ist, schließen Sie die Anschlussabdeckung sicher.
15. Die Abdeckkappen sollten vorsichtig geöffnet und verschlossen werden.
16. Vor dem Extubieren den Cuff durch Einsetzen einer Spritze in das Ventilgehäuse und Entfernen der Gasmischung entleeren, bis ein eindeutiges Vakuum in der Spritze festzustellen und der Pilot-Ballon kollabiert ist.
17. Extubieren Sie den Patienten gemäß den derzeit anerkannten medizinischen Verfahren.
18. Das Produkt und etwaiges Zubehör nach den derzeit anerkannten medizinischen Standards und geltenden nationalen Vorschriften zur Entsorgung gefährlicher biologischer Abfallstoffe entsorgen.

Unerwünschte Ereignisse: Folgende unerwünschte Ereignisse stehen im Zusammenhang mit der Verwendung von Endobronchialschläuchen und Zubehör während und nach der Intubation und sind in absteigender Reihenfolge ihrer Häufigkeit und ihres Schweregrades aufgeführt: Gewebeschädigung, Halsschmerzen, Atemversagen, Bronchospasmus, Verzögerung der Behandlung/Therapie, Pneumothorax, Trachealstenose, Atemwegsinfektion, Aspiration/Inhalation, Überempfindlichkeit/allergische Reaktion, Exposition gegenüber Chemikalien und Verbrennung(en). Jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Produkt oder seinem Zubehör auftritt, sollte Covidien und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

nl

Omschrijving hulpmiddel: De Shiley™ endobronchiale tube is beschikbaar in de volgende stijlen: standaard links, standaard rechts en links met carinale haak. Dit hulpmiddel omvat bronchiale en tracheale lumina en 2 cuffs, elk met een zelfafdichtende klep en een bevestigde controleballon. De bronchiale cuff en de bijbehorende controleballon (aangeduid als bronchiaal) zijn blauw; de tracheale cuff en de bijbehorende controleballon (aangeduid als tracheaal) zijn transparant. De aansluitende tubes zijn tevens met kleur gecodeerd als blauw (bronchiaal) en transparant (tracheaal). De afstand vanaf de distale tip van het bronchiale segment wordt met gedrukte dieptemarkeringen aangeduid. Alle stijlen zijn voorzien van aanvullende radiopake referentiemarkeringen als hulpmiddel bij radiografische visualisatie. De versie links zonder carinale haak heeft een markering bij de distale punt, een radiopake lijn die de tube boven de bronchiale cuff omcirkelt, en een markering bij de opening van het tracheale lumen. De versie met carinale haak heeft geen markering boven de bronchiale cuff. De carinale haak is vervaardigd van radiopaak materiaal. De versie rechts heeft een aanvullende radiopake markering rond de oogopening voor de

kwab rechtsboven, en de bronchiale cuff heeft een S-vormig ontwerp. Steriele items die bij dit hulpmiddel horen: 1 speciaal gemarkeerde endobronchiale afzuigkatheter met een met kleurgecodeerde Vactrol-connector, 1 voorgeladen stilet, 2 samengestelde dubbele draaibare connectors, en 1 Carlens-adapter (Y). – De doppen van de dubbele draaibare connector zorgen ervoor dat afzuig- en overige instrumenten in de luchtweg van de patiënt kunnen worden ingebracht via een grote poort of een membraanpoort van 12 Fr/Ch. – De Vactrol-connector zorgt ervoor dat variabel afzuigbeheer mogelijk wordt.

- Duim omhoog – poort open voor minimaal resterend vacuüm bij punt
- Gedeeltelijke sluiting – maakt variatie in afzuigbeheer mogelijk
- Duim omlaag – poort gesloten voor maximale afzuiging

Dit product en de bijbehorende verpakking zijn niet vervaardigd met natuurrubberlatex of DEHP. Het product is steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Beoogd doel: Endobronchiale tubes, dubbel lumen links of rechts, worden gebruikt voor isolatie en selectieve beademing van een enkele long.

Beoogde patiëntengroepen: Patiënten voor wie intubatie nodig is voor isolatie en/of selectieve beademing van een enkele long. **Indicaties en contra-indicaties:** Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij thoracale chirurgie, bronchospirometrie en het toedienen van endobronchiale anesthesie, en overige vormen van gebruik die algemeen in verband worden gebracht met endobronchiale tubes. De endobronchiale tube links (met of zonder de carinale haak) is geïndiceerd voor intubatie van de linker hoofdbronchus; de endobronchiale tube rechts is geïndiceerd voor intubatie van de rechter hoofdbronchus. De doppen van de dubbele draaibare connector zorgen ervoor dat afzuig- en overige instrumenten in de luchtweg van de patiënt kunnen worden ingebracht via een grote poort of een membraanpoort van 12 Fr. – De endobronchiale tube links is gecontra-indiceerd voor patiënten met stenose of obstructie van de linker hoofdbronchus. De endobronchiale tube links met carinale haak is gecontra-indiceerd voor ingrepen met betrekking tot de carina. De endobronchiale tube rechts is gecontra-indiceerd voor patiënten met stenose of obstructie van de rechter hoofdbronchus. – Gebruik van dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor ingrepen waarbij een laser of elektrochirurgische elektrode wordt gebruikt in de onmiddellijke nabijheid van dit hulpmiddel. Als de bundel of elektrode in contact komt met het hulpmiddel, kan dit, met name in de aanwezigheid van met zuurstof verrijkte of lachgas bevattende mengsels, leiden tot snelle verbranding van de canule met schadelijke thermische effecten en met emissie van corrosieve en toxische verbrandingsproducten, waaronder zoutzuur (HCl).

Beoogde gebruikers: Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door clinici die zijn opgeleid in het gebruik ervan.

WAARSCHUWINGEN

- **Lees voorafgaand aan gebruik deze gebruiksaanwijzing zeer goed door.**
- **Dit hulpmiddel kan niet adequaat door de gebruiker worden gereinigd of gesteriliseerd om veilig hergebruik mogelijk te maken en is daarom bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen tot het reinigen of steriliseren van dit hulpmiddel kunnen risico's van biologische incompatibiliteit, infectie of productfalen voor de patiënt met zich meebrengen.**
- **Als het hulpmiddel is beschadigd of de betrouwbaarheid van de steriele barrière is aangetast, gebruik het product dan niet en neem contact op met een vertegenwoordiger van Covidien voor meer informatie.**
- **Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door hiertoe opgeleide clinici.**
- **Het kiezen van het juiste formaat sonde voor iedere individuele patiënt dient met de grootst mogelijke zorgvuldigheid te gebeuren.**
- **Intubatie en extubatie moeten worden uitgevoerd volgens de huidige geaccepteerde medische technieken.**
- **Tubecuffs, controleballonnen en kleppen moeten vóór gebruik worden getest door de cuff op te blazen. Als een onderdeel van het opblaassysteem niet correct werkt, mag de canule niet worden gebruikt en moet deze worden teruggestuurd naar de fabrikant.**
- **Verscheidene botachtige anatomische structuren (bijv. tanden) in het intubatietraject en intubatiehulpmiddelen met scherpe oppervlakken kunnen de integriteit van de cuff aantasten. Als de cuffs met dunne wand tijdens het inbrengen beschadigd raken, bestaat er een kans dat de canule moet worden verwijderd en er opnieuw een canule moet worden ingebracht. Als een van de cuffs beschadigd is, mag de canule niet worden gebruikt.**
- **Blaas de cuffs niet te ver op. De cuffdruk mag niet hoger zijn dan 25 cm H_2O. Te ver opblazen van de cuff kan leiden tot beschadiging van de trachea of bronchus, scheuren en vervolgens leeglopen van de cuffs of vervorming van de cuff waardoor de luchtweg geblokkeerd kan raken.**
- **Onvoldoende opblazen kan de kans op aspiratie vergroten.**
- **Vanwege het risico op leeglopen van de cuff mag de opblaasspuit niet bevestigd blijven aan de opblaasklep.**
- **Laat beide cuffs leeglopen voordat de slang opnieuw wordt ingebracht. Verplaatsen van de canule terwijl de cuffs nog opgeblazen zijn, kan leiden tot letsel bij de patiënt, waardoor mogelijk medische interventie noodzakelijk is of beschadiging van een of beide cuffs, waardoor een vervanging van de canule nodig is.**
- **Het is belangrijk om te verifiëren dat de canule na de intubatie de juiste positie blijft houden, met name wanneer de positie van de patiënt of de plaatsing van de canule wordt gewijzigd. Als de canule een verkeerde positie heeft, moet dit direct worden gecorrigeerd.**
- **Controleer de plaatsing van de tube (auscultatie, bronchoscopie, radiografie enz.) regelmatig en elke keer dat de positie van de patiënt wordt aangepast.**
- **Als de endobronchiale tube langer dan 72 uur wordt gebruikt, bestaat een risico op loskoppeling bij het proximale uiteinde van de tube bij de vertakking tussen de twee flexibele tubes en de tube met dubbel lumen. Als dit gebeurt, vervangt u het hulpmiddel.**
- **Als er voorafgaand aan het inbrengen glijmiddel op de endobronchiale tube wordt aangebracht, volgt u de instructies van de fabrikant voor het aanbrengen van glijmiddel. Vermijd dat glijmiddel het canulelumen afsluit.**
- **Besef bij gebruik van het hulpmiddel dat de frictie aan het instrument steeds meer uitgesproken wordt naarmate instrumenten met een steeds grotere diameter door de membraanpoort van 12 Fr/Ch. worden ingebracht. De clinicus moet onderscheid maken tussen uitgesproken frictie aan het instrument en het mogelijk stoten tegen weefsel.**
- **Bij gebruik van de samengestelde dubbele draaibare connector moet ervoor worden gezorgd dat beide poortkappen na het intuberen van de patiënt volledig gesloten zijn.**
- **Doppen moeten veilig worden gesloten wanneer poorten niet in gebruik zijn.**
- **Tracheobronchiale afzuiging van mechanisch beademde patiënten zonder het afsluiten van het mechanische beademingsapparaat kan leiden tot een negatieve uitloop van de druk in de luchtweg van de patiënt.**
- **De dieptemarkeringen op de endobronchiale afzuigkatheter zijn uitsluitend bedoeld als referentie voor schatting van de positie van het uiteinde van de endobronchiale afzuigkatheter. De daadwerkelijke diepte van inbrengen die bij een specifieke patiënt wordt gebruikt, moet worden gebaseerd op klinisch oordeel.**

AANDACHTSPUNTEN

- Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Het hulpmiddel is voor eenmalig gebruik. Het product wordt aanbevolen voor gebruik bij patiënten die chirurgische procedures ondergaan en tijdens de onmiddellijk daarop volgende herstelperiode. Beslissingen over het vervangen van het hulpmiddel moeten worden genomen door de verantwoordelijke arts of een door hem of haar aangewezen persoon, met inachtneming van de gangbare medische technieken en inzichten.
- Door diffusie van lachgas, zuurstof of lucht kunnen het volume en de druk van de cuff worden verhoogd of verlaagd. Opblazen van de cuff met het gasmengsel dat contact maakt met het externe oppervlak wordt aanbevolen om de omvang van een dergelijke diffusie te reduceren.
- De druk van de cuff kan veranderen door de hoogte, de temperatuur, de lichaamshouding, oesofageale medische instrumenten en insufflatie van de buik.
- Het wordt niet aanbevolen om de cuff enkel op gevoel of met een afgemeten hoeveelheid lucht op te blazen. De controleballon is alleen bedoeld om aan te geven of er druk of vacuüm aanwezig is in de cuff en niet om een indicatie van het drukniveau te geven.
- Bewaak de druk in de cuff nauwlettend met een meetinstrument voor de cuffdruk.
- De gebruiker moet alert zijn op anatomische variaties. Afgaan op de referentiestrepen mag geen vervanging zijn voor deskundig klinisch inzicht.
- Controleer bij gebruik van een stilet om intubatie te vergemakkelijken of de stilet niet verder gaat dan het einde van de canule en gemakkelijk kan worden verwijderd alvorens te beginnen met intubatie.
- Uitsluitend gebruiken met apparatuur met een standaardconnector van 15 mm. Doordat sommige connectoren op beademings- en anesthesieapparatuur afwijkende afmetingen hebben, kan het moeilijk zijn een goede verbinding met de 15mm-connector van het hulpmiddel tot stand te brengen.
- Breng connectors stevig in de adapter op het beademingsapparaat aan om loskoppeling tijdens gebruik te voorkomen. Draai de twee elementen samen voor extra veiligheid.
- Vermijd zonlicht tijdens opslag.
- Lidocaïne in aerosolvorm kan stoffen bevatten die in verband zijn gebracht met het ontstaan van kleine gaatjes in cuffs van pvc. Raadpleeg de documentatie van de fabrikant van de lidocaïne als u gebruik in combinatie met dit hulpmiddel overweegt.
- Het wordt afgeraden een glijmiddelgel te gebruiken om de connector gemakkelijker in te brengen, omdat hierdoor de kans groter wordt dat de connector per ongeluk losraakt.

Veiligheidsinformatie met betrekking tot MRI

MR

De Shiley™ endobronchiale tube links of rechts omvat een Luer-klep die een metalen veer bevat, die zich buiten het lichaam van de patiënt bevindt. Niet-klinische testen hebben aangetoond dat dit hulpmiddel onder voorwaarden MRI-veilig is, en dat het onder de volgende voorwaarden veilig kan worden gescand. Het niet opvolgen van deze instructies kan letsel tot gevolg hebben.

Sterkte statisch magnetisch veld (B_o)	1,5 T of 3,0 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt	2000 gauss/cm (20 T/m)
Bedrijfsmodus	Beheerde of normale bedieningsmodus op eerste niveau
Maximale SAR volledig lichaam	4 W/kg
Duur scan	De Luer-klep zorgt voor een maximale temperatuurstijging van 2 °C na 15 min voortdurend scannen.
MR-beeldartefact met 1,5 T MRI-systeem	• Luer-klep steekt 72 x 44 mm uit met spin-echosequentie • 103 x 43 mm met een gradiënt-echosequentie
MR-beeldartefact met 3,0 T MRI-systeem	• Luer-klep steekt 30 x 27 mm uit met spin-echosequentie • 118 x 43 mm met een gradiënt-echosequentie
MR-beeldkwaliteit	De kwaliteit van het beeld kan worden aangetast als het relevante gebied zich nabij de Luer-klep bevindt. In dit geval kan optimalisatie van de MRI-beeldvormingsparameters vereist zijn. Tijdens een MRI-scan moet de Luer-klep worden vastgezet op afstand van het in beeld te brengen gebied, om beweging en vervorming van het beeld te voorkomen.

Gebruiksaanwijzingen

1. Bij het kiezen van de maat van de endobronchiale tube voor elke afzonderlijke patiënt dient u te handelen naar deskundig klinisch oordeel. Het hulpmiddel moet worden gebruikt met inachtneming van de **WAARSCHUWINGEN** en **AANDACHTSPUNTEN** in deze bijsluiter
2. Inspecteer vóór gebruik de integriteit van de verpakking en het hulpmiddel visueel met inachtneming van de **WAARSCHUWINGEN** en **AANDACHTSPUNTEN**. Haal het hulpmiddel uit de beschermende verpakking.
3. Voordat een canule wordt ingebracht, moeten de cuffs, de controleballonnen en de kleppen worden getest door de cuff op te blazen. Steek een spuit met Luer-tip in elke cuff-afsluiter en injecteer voldoende lucht om de cuffs geheel te vullen. Na de opblaastest moet alle lucht volledig worden verwijderd.
4. Stel vast welke toebehorenonderdelen nodig zijn en zorg ervoor dat deze stevig bevestigd zijn aan het ademhalingscircuit om te voorkomen dat ze tijdens gebruik loskomen.
5. Vorm het stilet bij naar een configuratie voor een zo soepel mogelijke intubatie. Controleer vóór de intubatie of de stilet gemakkelijk uit het hulpmiddel kan worden verwijderd. Plaats de stilet uitsluitend in het bronchiale lumen van het hulpmiddel. Zorg ervoor dat de punt van de stilet niet verder komt dan het patiënt-uiteinde van het hulpmiddel.

6. Intubeer de patiënt volgens momenteel geaccepteerde medische technieken. Nadat de tube correct is geplaatst, wijzen de dieptemarkeringen in de craniale richting. De uiteindelijke plaatsing van de tube moet volgens actuele geaccepteerde medische technieken worden uitgevoerd.
7. Blaas de bronchiale en tracheale cuffs na intubatie van de patiënt niet verder op dan nodig is voor effectief afdichten. Gebruik momenteel erkende medische technieken voor het bepalen van de opblaasdruk van de cuff. Het wordt aanbevolen de cuffdruk vervolgens te bewaken.
8. Verwijder de spuit uit de klepbehuizing na het vullen van de cuff. Als u de spuit laat zitten, blijft de klep open, waardoor de cuff kan leeglopen.
9. Verzeker u ervan dat het cuffopblaassysteem niet lekt. De integriteit van het systeem moet periodiek worden gecontroleerd tijdens de intubatieperiode. Iedere afwijking van de gekozen cuffdruk moet onmiddellijk onderzocht en gecorrigeerd worden.
10. Zet het hulpmiddel vast in de luchtweg van de patiënt volgens de momenteel geaccepteerde medische technieken.
11. Voor het legen van één long opent u het lumen van de overeenkomstige tube tot kameratmosfeer voordat u de geschikte aansluitende tube vastzet.
12. Verwijder de dop van de poort die voor afzuiging is geselecteerd.
13. Volg de ziekenhuisprocedures betreffende het afzuigen van het luchtweglumen om afscheidingen te verwijderen.
    - Breng de afzuigkatheter via de poort en het bronchiale lumen in tot de eerste markering onder de Vactrol-connector om de punt van de endobronchiale aanzuigkatheter te lokaliseren, ongeveer 7,5 cm onder de bronchiale opening.
    - Breng de afzuigkatheter via de poort en het tracheale lumen in tot de eerste markering onder de Vactrol-connector om de punt van de endobronchiale aanzuigkatheter te lokaliseren, ongeveer 15 cm onder de tracheale opening.
14. Wanneer de afzuigprocedure is voltooid, sluit u de dop van de poort.
15. Doppen moeten voorzichtig worden geopend en gesloten.
16. Voorafgaande aan extubatie, laat u elke cuff leeglopen door een injectiespuit in te brengen in elke klepbehuizing en het gasmengsel te verwijderen tot een duidelijk vacuüm wordt opgemerkt in de injectiespuit en de proefballons in elkaar zakken.
17. Verwijder de canule uit de luchtweg van de patiënt volgens de momenteel geaccepteerde medische technieken.
18. Voer het hulpmiddel en de toebehoren af overeenkomstig de actuele medische normen en de toepasselijke nationale regelgeving voor biologisch gevaarlijk afval.

Ongewenste voorvallen: Ongewenste voorvallen in verband met het gebruik van de endobronchiale tubes en toebehoren, tijdens intubatie of na intubatie, in afnemende volgorde van ernst en frequentie: weefselbeschadiging; keelpijn; respiratoire insufficiëntie; bronchospasme; vertraging van de behandeling of therapie; pneumothorax; tracheale stenose; infectie van het ademhalingskanaal; aspiratie/inhalatie; overgevoeligheid of allergische reactie; chemische blootstelling; brandwond(en). Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het hulpmiddel of de bijbehorende accessoires moet worden gemeld aan Covidien en de nationale bevoegde autoriteit.

it

Descrizione del dispositivo: il tubo endobronchiale Shiley™ è disponibile nei seguenti modelli: standard sinistro, standard destro e sinistro con uncino carenale. Questo dispositivo comprende lumi bronchiali ed endotracheali e 2 cuffie, ciascuna con una valvola autosigillante e un palloncino pilota collegato. La cuffia bronchiale e il relativo palloncino pilota (etichettato come bronchiale) sono blu, mentre la cuffia endotracheale e il relativo palloncino pilota (etichettato come endotracheale) sono trasparenti. Anche i tubi di collegamento sono codificati a colori: blu (bronchiale) e trasparente (endotracheale). Gli indicatori di profondità stampati indicano la distanza dalla punta distale del segmento bronchiale. Su tutti i modelli sono presenti ulteriori marcature di riferimento radiopache per facilitare la visualizzazione radiografica. La versione sinistra senza uncino carenale ha un marcatore della punta distale, una linea radiopaca che circonda il tubo sopra la cuffia bronchiale e un marcatore all'apertura del lume endotracheale. La versione con uncino carenale non dispone di un marcatore sopra la cuffia bronchiale. L'uncino carenale è realizzato con materiale radiopaco. La versione destra dispone di un marcatore radiopaco aggiuntivo intorno all'apertura dell'occhio per il lobo superiore destro e la cuffia bronchiale ha un design a forma di "S". Articoli sterili forniti insieme al dispositivo: 1 catetere per aspirazione endobronchiale appositamente contrassegnato con un connettore Vactrol codificato a colori, 1 mandrino precaricato, 2 set di doppi connettori girevoli e 1 adattatore Carlens (Y). – I cappucci del doppio connettore girevole consentono l'introduzione di strumenti di aspirazione e di altro tipo nelle vie aeree del paziente attraverso una porta grande o una porta della membrana da 12 Fr/Ch. – Il connettore Vactrol consente un controllo variabile dell'aspirazione.

- Pollice in su: porta aperta per il vuoto residuo minimo della punta
- Chiusura parziale: consente di variare il controllo dell'aspirazione
- Pollice in giù: porta chiusa per la massima aspirazione

Questo prodotto e la sua confezione non contengono lattice di gomma naturale né DEHP. È sterile solo se la confezione non è aperta o danneggiata. È sterilizzato con ossido di etilene.

Scopo previsto: i tubi endobronchiali a doppio lume, destro o sinistro, sono utilizzati per l'isolamento e la ventilazione selettiva di un singolo polmone. **Gruppo di pazienti destinatari:** pazienti che necessitano di intubazione per l'isolamento e/o la ventilazione selettiva di un singolo polmone. **Indicazioni e controindicazioni:** questo dispositivo è destinato all'uso durante interventi chirurgici al torace, broncospirometria, per la somministrazione di anestesia endobronchiale e altri usi comunemente associati ai tubi endobronchiali. Il tubo endobronchiale sinistro (con o senza uncino carenale) è indicato per l'intubazione del bronco principale sinistro, mentre il tubo endobronchiale destro è indicato per l'intubazione del bronco principale destro. I cappucci del doppio connettore girevole consentono l'introduzione di strumenti di aspirazione e di altro tipo nelle vie aeree del paziente attraverso una porta grande o una porta della membrana da 12 French. – Il tubo endobronchiale sinistro è controindicato nei pazienti con stenosi od ostruzione del bronco principale sinistro. Il tubo endobronchiale sinistro con uncino carenale è controindicato per le procedure che coinvolgono la carena. Il tubo endobronchiale destro è controindicato nei pazienti con stenosi od ostruzione del bronco principale destro. – L'uso di questo dispositivo è controindicato per le procedure che prevedono l'uso di un laser o di un elettrodo attivo per elettrochirurgia nelle immediate vicinanze del dispositivo. Il contatto del raggio laser o dell'elettrodo con il dispositivo, soprattutto in presenza di miscele arricchite con ossigeno o contenenti protossido d'azoto, può produrre la rapida combustione del tubo stesso, con effetti termici nocivi e l'emissione di prodotti di combustione corrosivi e tossici, tra cui acido cloridrico (HCl). **Utilizzatori previsti:** questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici opportunamente addestrati.

AVVERTENZE

- **Leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso.**
- **Questo dispositivo non può essere pulito e/o sterilizzato dall'utente in modo adeguato e tale da consentirne un riutilizzo sicuro. Pertanto deve essere considerato monouso. Eventuali tentativi di pulirlo o sterilizzarlo potrebbero comportare per il paziente rischi di incompatibilità biologica, infezioni o pregiudicare il corretto funzionamento del prodotto.**
- **Se il prodotto è danneggiato o se l'integrità della barriera sterile è stata compromessa, non usare il prodotto e contattare un rappresentante Covidien per ulteriori informazioni.**
- **Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici addestrati all'uso.**
- **La scelta delle dimensioni del tubo più idonee a ogni singolo paziente deve essere operata secondo un giudizio clinico competente.**
- **L'intubazione e l'estubazione devono essere eseguite utilizzando le tecniche mediche attualmente accettate.**
- **Provare cuffie, palloncini pilota e valvole del tubo gonfiandoli prima dell'uso. Se si rileva una disfunzione in una qualsiasi parte del sistema di gonfiaggio, il tubo non deve essere utilizzato e va restituito al produttore.**
- **Varie strutture anatomiche ossee (ad es. denti) all'interno del percorso di intubazione o eventuali strumenti di intubazione con superfici taglienti possono pregiudicare l'integrità della cuffia. Gli eventuali danni alla sottile parete delle cuffie durante l'inserimento pongono il paziente a rischio di estubazione e conseguente re-intubazione. Se una delle cuffie è danneggiata, il tubo non deve essere utilizzato.**
- **Non gonfiare eccessivamente le cuffie. La pressione della cuffia non deve superare i 25 cm H_2O. L'eccessivo gonfiaggio può provocare danni alla trachea o ai bronchi, rottura delle cuffie con conseguente sgonfiaggio, oppure distorsione della cuffia, che possono portare a un'ostruzione delle vie respiratorie.**
- **Un gonfiaggio insufficiente può aumentare il rischio di aspirazione.**
- **A causa del rischio di sgonfiaggio della cuffia, la siringa di gonfiaggio non deve essere lasciata collegata alla valvola di gonfiaggio.**
- **Prima di riposizionare il tubo, sgonfiare entrambe le cuffie. La dislocazione del tubo con le cuffie gonfiate può provocare lesioni al paziente, con conseguente potenziale necessità di intervento medico o danni a una o a entrambe le cuffie, tali da richiedere la sostituzione del tubo.**
- **È molto importante verificare che la posizione del tubo resti corretta dopo l'intubazione, specialmente quando si modifica la posizione del paziente o il posizionamento del tubo. Qualsiasi errato posizionamento del tubo deve essere corretto immediatamente.**
- **Controllare il posizionamento del tubo (tramite auscultazione, broncoscopia, radiografia ecc.) periodicamente e ogni volta che il paziente viene riposizionato.**
- **Se il tubo endobronchiale viene utilizzato per più di 72 ore, esiste il rischio di disconnessione all'estremità prossimale del tubo in corrispondenza della giunzione tra i due tubi flessibili e il tubo a doppio lume. In tal caso, sostituire il dispositivo.**
- **Se il tubo endobronchiale viene lubrificato prima dell'inserimento, seguire le istruzioni fornite dal produttore per l'applicazione del lubrificante. Evitare che il lubrificante occluda il lume del tubo.**
- **Quando si utilizza il dispositivo, tenere presente che, man mano che si introducono strumenti di diametro sempre maggiore attraverso la porta della membrana da 12 Fr/Ch, l'attrito degli strumenti diventa più pronunciato. Il medico deve essere in grado di distinguere tra un attrito pronunciato dello strumento e un possibile urto tra tessuti.**
- **Quando si utilizza il set di doppi connettori girevoli, assicurarsi che entrambi i cappucci delle porte siano completamente chiusi dopo l'intubazione del paziente.**
- **È necessario chiudere saldamente i cappucci esterni quando le porte non sono in uso.**
- **Effettuare l'aspirazione tracheobronchiale in pazienti ventilati meccanicamente senza scollegare il ventilatore meccanico può provocare uno sbalzo negativo della pressione delle vie aeree del paziente.**
- **Gli indicatori di profondità sul catetere per aspirazione endobronchiale fungono unicamente da riferimento per la stima della posizione del puntale del catetere per aspirazione endobronchiale. L'effettiva profondità di inserimento utilizzata con un determinato paziente deve essere stabilita dal giudizio clinico.**

PRECAUZIONI

- La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.
- Il dispositivo è monouso. Il prodotto è consigliato per l'uso su pazienti sottoposti a procedure chirurgiche e per il periodo di recupero immediato. Le decisioni relative alle sostituzioni del dispositivo devono essere prese dal medico responsabile o dalla persona incaricata, in base alla prassi e alle tecniche mediche comunemente accettate.
- La diffusione di diossido di azoto, ossigeno o aria può aumentare o diminuire il volume e la pressione della cuffia. Per ridurre l'entità di tale diffusione, si consiglia l'insufflazione della cuffia con la miscela di gas in modo da stabilire il contatto con la sua superficie esterna.
- Altitudine, temperatura, posizione del corpo, strumenti medici esofagei e insufflazione addominale possono alterare la pressione della cuffia.
- Si sconsiglia di gonfiare la cuffia in maniera approssimativa o utilizzando una quantità d'aria misurata. Il palloncino pilota è destinato unicamente a indicare la presenza di pressione o di vuoto nella cuffia e non a fornire indicazioni circa il livello di pressione.
- La pressione intra-cuffia va monitorata attentamente con un dispositivo di misurazione della pressione.
- L'utente deve comunque fare attenzione alle variazioni anatomiche; l'affidabilità delle linee di riferimento non deve sostituirsi al giudizio clinico competente.
- Se si utilizza un mandrino per facilitare l'intubazione, verificare, prima dell'intubazione, che questo non fuoriesca dall'estremità del tubo e che possa essere facilmente rimosso.
- Utilizzare solo con apparecchiature dotate di connettori standard da 15 mm. L'uso di connettori di misura non standardizzata sulle apparecchiature di ventilazione o per l'anestesia può pregiudicare la stabilità del collegamento con il connettore da 15 mm dei dispositivi.
- Inserire saldamente i connettori sia nel tubo endobronchiale che nell'adattatore dell'apparecchiatura di ventilazione per evitare che si scolleghino durante l'uso. Per una maggiore sicurezza, è consigliabile intrecciare due elementi tra loro.
- Conservare al riparo dalla luce solare.

- La lidocaina aerosolizzata può contenere agenti associati alla formazione di piccoli fori nelle cuffie in PVC. Fare riferimento alle informazioni del produttore della lidocaina se si valuta di utilizzarla con questo dispositivo.
- È sconsigliato l'uso di gel lubrificante per facilitare l'inserimento del connettore dal momento che può contribuire a causare scollegamenti accidentali.

Informazioni sulla sicurezza RM



Il tubo endobronchiale sinistro o destro Shiley™ include una valvola Luer che contiene una molla metallica esterna al paziente. Test non clinici hanno dimostrato che questo dispositivo è a compatibilità RM condizionata e può essere scansionato in sicurezza alle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di tali condizioni può causare danni.

Intensità del campo magnetico statico (B_o)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente di campo spaziale massimo	2.000 gauss/cm (20 T/m)
Modalità operativa	Modalità operativa controllata di primo livello o normale
SAR massimo sul corpo intero	4 W/kg
Durata della scansione	La valvola Luer produce un aumento massimo della temperatura di 2°C dopo 15 minuti di scansione continua.
Artefatto dell'immagine RM che utilizza un sistema RM da 1,5 T	• La valvola Luer si estende per 72 x 44 mm con sequenza spin echo • 103 x 43 mm con una sequenza gradient echo
Artefatto dell'immagine RM che utilizza un sistema RM da 3,0 T	• La valvola Luer si estende per 30 x 27 mm con sequenza spin echo • 118 x 43 mm con una sequenza gradient echo
Qualità dell'immagine RM	La qualità dell'immagine può risultare compromessa se l'area di interesse è vicina alla valvola Luer e può richiedere l'ottimizzazione dei parametri di imaging con RM. Durante le scansioni RM, la valvola Luer deve essere fissata lontano dall'area di interesse, in modo da impedirne lo spostamento e prevenire la distorsione dell'immagine.

Istruzioni per l'uso

1. La scelta delle dimensioni del tubo endobronchiale più idonee a ogni singolo paziente deve essere operata secondo un giudizio clinico competente. Questo dispositivo deve essere utilizzato tenendo conto delle **AVVERTENZE** e delle **PRECAUZIONI** riportate nel presente foglio illustrativo.
2. Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'integrità della confezione e il dispositivo, prestando attenzione ad **AVVERTENZE** e **PRECAUZIONI**. Rimuovere il dispositivo dall'involucro protettivo.
3. Provare cuffie, palloncini pilota e valvole di ciascun tubo gonfiandoli prima dell'uso. Inserire una siringa con punta Luer in ciascun alloggiamento della valvola per l'insufflazione della cuffia e iniettare aria sufficiente a gonfiare completamente le cuffie. Dopo la prova di insufflazione, evacuare completamente l'aria.
4. Stabilire quali elementi accessori sono necessari e assicurarsi che siano saldamente inseriti nel circuito respiratorio per evitare che si scolleghino durante l'uso.
5. Rimodellare il mandrino nella configurazione che facilita meglio l'intubazione. Assicurarsi che il mandrino possa essere facilmente rimosso dal dispositivo prima dell'intubazione. Inserire il mandrino solo nel lume bronchiale del dispositivo. Evitare che la punta del mandrino si estenda oltre il lato paziente del dispositivo.
6. Intubare il paziente seguendo tecniche mediche correntemente accettate. Dopo che il tubo è stato posizionato correttamente, gli indicatori di profondità sono rivolti in direzione cranica. Il posizionamento finale del tubo deve seguire le tecniche mediche correntemente accettate.
7. Una volta che il paziente è stato intubato, gonfiare le cuffie bronchiali ed endotracheali solo quanto basta per garantire un'efficace tenuta. Utilizzare le tecniche mediche correntemente accettate per determinare la pressione di gonfiaggio della cuffia. Si raccomanda poi di monitorare la pressione della cuffia.
8. Dopo il gonfiaggio della cuffia, rimuovere la siringa dall'alloggiamento della valvola. Se viene lasciata inserita, la siringa non consente la chiusura della valvola, con conseguente deflazione della cuffia.
9. Verificare che non vi siano perdite nel sistema di insufflazione della cuffia. Durante il periodo di intubazione, verificare periodicamente l'integrità del sistema. Monitorare la pressione della cuffia selezionata al fine di rilevare eventuali anomalie e procedere a immediata correzione.
10. Fissare il dispositivo nelle vie respiratorie del paziente seguendo le tecniche mediche correntemente accettate.
11. Per lo sgonfiaggio di un polmone, aprire il lume del tubo corrispondente all'atmosfera ambiente prima di clampare il tubo di collegamento appropriato.
12. Rimuovere il cappuccio esterno dalla porta selezionata per l'aspirazione.
13. Per l'aspirazione del lume delle vie respiratorie al fine di rimuovere le secrezioni, seguire le procedure dell'ospedale.
    - Inserire il catetere per aspirazione attraverso la porta e il lume bronchiale fino al primo segno sotto il connettore Vactrol per individuare la punta del catetere per aspirazione endobronchiale a circa 7,5 cm (3 pollici) sotto l'apertura bronchiale.
    - Inserire il catetere per aspirazione attraverso la porta e il lume endotracheale fino al primo segno sotto il connettore Vactrol per individuare la punta del catetere per aspirazione endobronchiale a circa 15 cm (6 pollici) sotto l'apertura endotracheale.
14. Al termine della procedura di aspirazione, chiudere saldamente il cappuccio esterno della porta.
15. Aprire e chiudere i cappucci esterni con cautela.
16. Prima dell'estubazione, sgonfiare ogni cuffia inserendo una siringa in ciascun alloggiamento della valvola e rimuovendo l'aria finché non si nota un vuoto definito nella siringa e i palloncini pilota sono sgonfi.
17. Estubare il paziente seguendo tecniche mediche correntemente accettate.
18. Smaltire il dispositivo e gli accessori in conformità agli standard medici e alle norme nazionali vigenti in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.

Eventi avversi: gli eventi avversi associati all'uso di tubi e accessori endobronchiali, durante o dopo l'intubazione, elencati in ordine decrescente di frequenza e gravità sono: lesioni dei tessuti, dolore alla gola, insufficienza respiratoria, broncospasmo, ritardo nel trattamento/nella terapia, pneumotorace, stenosi tracheale, infezione del tratto respiratorio, aspirazione/inalazione, ipersensibilità/reazione allergica, esposizione chimica, ustioni. Qualsiasi incidente grave verificatosi in associazione al dispositivo o ai suoi accessori dovrà essere segnalato a Covidien e all'autorità nazionale competente.

es

Descripción del dispositivo: el tubo endobronquial Shiley™ está disponible en los siguientes modelos: estándar izquierdo, estándar derecho e izquierdo con gancho de carina. Este dispositivo incluye doble luz bronquial y traqueal, así como 2 manguitos, cada uno con una válvula de sellado automático y un balón piloto acoplado. El manguito bronquial y su correspondiente balón piloto (denominado bronquial) son azules, mientras que el manguito traqueal y su balón piloto (denominado traqueal) son transparentes. Además, los tubos de conexión están codificados por colores: azul (bronquial) y transparente (traqueal), mientras que las marcas de profundidad indican la distancia que existe desde la punta distal del segmento bronquial. Se incluyen marcas de referencia radiopacas adicionales en todos los modelos para favorecer la visualización radiográfica. La versión izquierda sin el gancho de carina posee un marcador de punta distal, una línea radiopaca que rodea el tubo por encima del manguito bronquial y un marcador en la abertura de la luz traqueal. Por otra parte, la versión que incluye el gancho de carina no dispone de un marcador situado por encima del manguito bronquial, estando este gancho fabricado con material radiopaco. Por otro lado, la versión derecha posee un marcador radiopaco adicional alrededor de la abertura del ojal para el lóbulo superior derecho, y con el manguito bronquial caracterizado por su diseño en forma de «S». Con este dispositivo se incluyen los siguientes artículos esterilizados: 1 catéter de succión endobronquial especialmente marcado con un conector Vactrol codificado por colores, 1 estilete precargado, 2 conjuntos de conectores de doble giro y 1 adaptador Carlens (Y). Las tapas de los conectores de doble giro permiten la introducción de instrumentos de succión y similares en las vías respiratorias del paciente a través de la elección de un puerto grande o un puerto de membrana de 12 Fr/Ch. El conector Vactrol permite un control flexible de la succión.

- Pulgar hacia arriba: puerto abierto para conseguir un vacío residual mínimo en la punta
- Cierre parcial: permite variar el control de la succión
- Pulgar hacia abajo: puerto cerrado para conseguir una succión máxima

Este producto y su envase no están fabricados con látex de caucho natural ni dietilexilftalato (DEHP). Conservará sus condiciones de esterilización a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. Esterilizado por óxido de etileno.

Uso previsto: los tubos endobronquiales de doble luz izquierdo y derecho se utilizan para el aislamiento y la ventilación selectiva de un único pulmón. **Grupos de pacientes objetivo:** pacientes que requieren intubación para aislamiento o ventilación mecánica selectiva de un único pulmón. **Indicaciones y contraindicaciones:** este dispositivo está destinado para su uso en cirugía torácica, broncoespirometría, en la administración de anestesia endobronquial y en otros usos que, por lo general, se asocian con los tubos endobronquiales. El tubo endobronquial izquierdo (con o sin el gancho de carina) está indicado para la intubación del bronquio principal izquierdo, mientras que el tubo endobronquial derecho está indicado para la intubación del bronquio principal derecho. Las tapas de los conectores de doble giro permiten la introducción de instrumentos de succión y similares en las vías respiratorias del paciente a través de la elección de un puerto grande o de un puerto de membrana de 12 Fr. No obstante, el uso del tubo endobronquial izquierdo está contraindicado en pacientes con estenosis u obstrucción del bronquio principal izquierdo. Además, el tubo endobronquial izquierdo con gancho de carina está contraindicado para los procedimientos que afectan a la carina. Por otra parte, el tubo endobronquial derecho está contraindicado en pacientes con estenosis u obstrucción del bronquio principal derecho. Además, el uso de este dispositivo está contraindicado para procedimientos que impliquen la utilización de láser o un electrodo activo electroquirúrgico en la zona próxima a este dispositivo. El contacto del haz o del electrodo con el dispositivo, sobre todo en presencia de mezclas enriquecidas con oxígeno o que contengan óxido nitroso, puede dar lugar a una súbita ignición del tubo provocando efectos térmicos nocivos y la emisión de productos de combustión corrosivos y tóxicos, entre los que se incluye el ácido clorhídrico (HCl).

Usuarios previstos: este dispositivo solo deberán usarlo profesionales sanitarios que posean la debida formación en su uso.

ADVERTENCIAS

- **Lea con detenimiento estas instrucciones antes de utilizar el producto.**
- **Dado que el producto está indicado para un solo uso, el usuario no deberá esterilizarlo o limpiarlo concienzudamente con objeto de volver a utilizarlo de forma segura. Intentar limpiar o esterilizar este dispositivo puede causar riesgos de incompatibilidad biológica, infección o fallo del producto para el paciente.**
- **Si el dispositivo está dañado o la integridad de la barrera estéril se ha visto afectada, no utilice el producto y póngase en contacto con un representante de Covidien para obtener más información.**
- **Este dispositivo solo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la debida formación en su uso.**
- **La selección del tamaño de tubo adecuado para cada paciente deberá realizarse según un criterio médico experto.**
- **La intubación y extubación se deben realizar siguiendo técnicas médicas aceptadas en la actualidad.**
- **Los manguitos de los tubos, los balones piloto y las válvulas se deben probar mediante inflado antes de su uso. Si se detecta un mal funcionamiento de alguna parte del sistema de inflado, el tubo no debe utilizarse y este deberá devolverse al fabricante.**
- **Algunas estructuras anatómicas óseas (por ejemplo, los dientes) situadas en la vía de intubación o cualquier herramienta de intubación con superficies afiladas pueden poner en peligro la integridad del manguito. Cualquier daño producido en las finas paredes de los manguitos durante su inserción hará someter al paciente al riesgo de una extubación y su reintubación. Si alguno de los manguitos está dañado, el tubo no debe utilizarse.**
- **No infle los manguitos en exceso. La presión del manguito no debe superar los 25 cm de H_2O. Inflarlos en exceso puede provocar daños en la tráquea o los bronquios, la rotura de los manguitos con su consiguiente desinflado o, también, la deformación de los mismos, pudiendo provocar la obstrucción de las vías respiratorias.**
- **Un inflado insuficiente puede aumentar el riesgo de succión.**

- **La jeringa de inflado no debe dejarse fijada a la válvula de inflado, ya que habría un riesgo de desinflado del manguito.**
- **Antes de volver a posicionar el tubo, desinfle ambos manguitos. El movimiento del tubo con los manguitos inflados puede provocar lesiones en el paciente y que requieran una posible intervención médica, o daños en uno o ambos manguitos que haría necesaria la sustitución del tubo.**
- **Es fundamental comprobar que la posición del tubo sigue siendo la correcta después de la intubación, sobre todo cuando se modifica la posición del paciente o la ubicación del tubo. Cualquier tubo colocado de forma incorrecta, deberá corregirse inmediatamente.**
- **Compruebe la ubicación del tubo (auscultación, broncoscopia, radiografía, etc.) de forma periódica y cada vez que se cambie la posición del paciente.**
- **Si el tubo endobronquial se utiliza durante más de 72 horas, existe el riesgo de desconexión en el extremo proximal del tubo en la unión entre los dos tubos flexibles y el tubo de doble luz; en ese caso, sustituya el dispositivo.**
- **Si el tubo endobronquial va a lubricarse antes de su inserción, siga las instrucciones del fabricante para la aplicación del lubricante. Evite que el lubricante obstruya la luz del tubo.**
- **Cuando utilice el dispositivo, tenga en cuenta que a medida que se introducen instrumentos de diámetro cada vez mayor a través del puerto de membrana de 12 Fr/Ch, la fricción de los instrumentos se hace más pronunciada. El profesional sanitario debe estar atento para diferenciar entre una fricción pronunciada del instrumento y un posible pinzamiento del tejido.**
- **Cuando utilice el conjunto de conectores de doble giro, asegúrese de que las dos tapas de los puertos estén cerradas por completo después de intubar al paciente.**
- **Las sobretapas deben estar cerradas de forma segura cuando no se utilicen los puertos.**
- **La succión traqueobronquial en pacientes con ventilación mecánica sin desconectar el respirador mecánico puede dar lugar a una excursión de presión negativa en las vías respiratorias del paciente.**
- **Las marcas de profundidad situadas en el catéter de succión endobronquial son solo una referencia para estimar la posición de la punta del catéter de succión endobronquial. La profundidad real de introducción que se utiliza con un paciente específico deberá cumplir con un criterio clínico.**

PRECAUCIONES
- La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
- El dispositivo es para un solo uso. Se recomienda el uso de este producto en pacientes que se estén sometiendo a procedimientos quirúrgicos y durante el período inmediato de recuperación. Las decisiones sobre cambios en el dispositivo corresponden al médico responsable o designado, basándose en técnicas médicas aceptadas, así como en su buen criterio clínico.
- La expansión de óxido nitroso, oxígeno o aire puede aumentar o disminuir el volumen y la presión del manguito. Se recomienda inflar el manguito con la mezcla de gases que hará contacto con su superficie externa con el fin de reducir la magnitud de dicha expansión.
- La altitud, la temperatura, la posición del cuerpo, los instrumentos médicos esofágicos y la insuflación abdominal pueden alterar la presión del manguito.
- No se recomienda inflar el manguito solo con el tacto o con una cantidad de aire medida previamente. El balón piloto solo sirve para indicar la presencia de presión o vacío en el manguito y no para proporcionar una indicación del nivel de presión.
- Vigile con atención la presión dentro del maguito con un dispositivo de medición de la presión destinado al mismo;
- el usuario debe estar atento a las variaciones anatómicas. No debe supeditarse cualquier criterio clínico experto a lo indicado por las líneas de referencia.
- Si utiliza un estilete para facilitar la intubación, compruebe que no sobrepasa el extremo del tubo y que puede retirarse con facilidad antes de la intubación.
- Utilice el producto solo con equipos que dispongan de conectores estándar de 15 mm. Las dimensiones no convencionales de algunos conectores de equipos de ventilación o anestesia pueden dificultar el acoplamiento seguro con el conector de 15 mm de los dispositivos.
- Introduzca con firmeza los conectores tanto en el tubo endobronquial como en el adaptador del equipo de ventilación para evitar su desconexión durante el uso. Para mayor seguridad, enrolle dos elementos juntos.
- Evite una exposición solar directa de los dispositivos en el lugar de almacenamiento.
- La lidocaína en aerosol puede contener agentes que se asocian a la formación de poros en los manguitos de PVC. Consulte la información del fabricante de la lidocaína si se plantea su uso con este dispositivo.
- No se recomienda el uso de gel lubricante para facilitar la inserción del conector, ya que puede contribuir a una desconexión accidental.

Información de seguridad para RM



El tubo endobronquial Shiley™ izquierdo o derecho incluye una válvula Luer que contiene un muelle metálico externo al paciente. Las pruebas preclínicas han demostrado que este dispositivo es condicional de RM, y se puede someter a dicha prueba de acuerdo con las siguientes condiciones. En caso de no cumplir estas condiciones, pueden provocarse lesiones:

Intensidad del campo magnético estático (B_o)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	2000 gauss/cm (20 T/m)
Modo de funcionamiento	Modo de primer nivel controlado o modo de funcionamiento normal
SAR (o tasa de absorción específica) máxima de cuerpo entero	4 W/kg
Duración de la exploración	La válvula Luer produce un aumento de temperatura máximo de 2 °C tras 15 minutos de exploración continua.
Artefacto en imagen de RM que utiliza un sistema de RM de 1,5 T	• La válvula Luer abarca 72 x 44 mm con secuencia eco de espín • 103 x 43 mm con una secuencia eco de gradiente
Artefacto en imagen de RM que utiliza un sistema de RM de 3,0 T	• La válvula Luer abarca 30 x 27 mm con secuencia eco de espín • 118 x 43 mm con una secuencia eco de gradiente
Calidad de imagen de la RM	La calidad de la imagen podría verse afectada si el área de interés está cerca de la válvula Luer, pudiendo ser necesaria la optimización de los parámetros de obtención de imágenes por RM. Durante una exploración de RM, la válvula Luer debe estar apartada del área de interés para evitar el movimiento y la distorsión de la imagen.

Instrucciones de uso
1. Debe tenerse en cuenta el criterio clínico experto en la selección del tamaño adecuado del tubo endobronquial para cada paciente específico. Este dispositivo debe utilizarse teniendo en cuenta las **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES** indicadas en el presente prospecto.
2. Haga una inspección visual de la integridad del paquete y del dispositivo antes del uso y preste atención a las **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES**. Retire el dispositivo de su embalaje protector.
3. Pruebe los manguitos, los balones piloto y las válvulas de cada tubo inflándolos antes de utilizarlos. Introduzca una jeringa con punta Luer en cada alojamiento de inflado de la válvula del manguito e inyecte suficiente aire como para inflar los manguitos por completo. Tras probar el inflado, evacúe el aire por completo.
4. Determine qué componentes accesorios son necesarios y asegúrese de que están firmemente asentados en el circuito respiratorio a fin de ayudar a prevenir su desconexión durante el uso.
5. Adapte el estilete a la configuración que facilite mejor la intubación. Antes de la intubación, asegúrese de que el estilete pueda retirarse con facilidad del dispositivo. Solo debe colocar el estilete en la luz bronquial del dispositivo. No permita que la punta del estilete se extienda más allá del extremo del dispositivo que se coloca al paciente.
6. Intube al paciente siguiendo las técnicas médicas aceptadas en la actualidad. Una vez colocado el tubo de forma correcta, las marcas de profundidad deberán estar orientadas en dirección craneal. El posicionamiento final del tubo debe seguir las técnicas médicas aceptadas en la actualidad.
7. Una vez haya intubado al paciente, infle los manguitos bronquiales y traqueales solo lo suficiente como para proporcionar un sellado eficaz. Utilice técnicas médicas aceptadas en la actualidad para determinar la presión de inflado del manguito. Se recomienda monitorizar posteriormente la presión del manguito.
8. Retire la jeringa del alojamiento de la válvula tras el inflado del manguito. Si deja la jeringa conectada, la válvula permanecerá abierta y el manguito se desinflará.
9. Compruebe que el sistema de inflado del manguito no tenga fugas. La integridad del sistema se debe verificar periódicamente durante el periodo de intubación. Cualquier desviación respecto a la presión del manguito seleccionada debe investigarse y solucionarse de forma inmediata.
10. Asegure el dispositivo en las vías respiratorias del paciente siguiendo las técnicas médicas aceptadas en la actualidad.
11. Para la expulsión de aire de un pulmón, abra la luz del tubo correspondiente a la atmósfera interior antes de sujetar el tubo de conexión adecuado.
12. Retire la sobretapa del puerto seleccionado para la succión.
13. Siga los procedimientos hospitalarios con respecto a la succión en la luz de las vías respiratorias para eliminar las secreciones.
    - Introduzca el catéter de succión a través del puerto y de la luz bronquial hasta la primera marca situada debajo del conector Vactrol para colocar la punta del catéter de succión endobronquial aproximadamente 7,5 cm (3 in) por debajo de la abertura bronquial.
    - Introduzca el catéter de succión a través del puerto y de la luz traqueal hasta la primera marca situada debajo del conector Vactrol para colocar la punta del catéter de succión aproximadamente 15 cm (6 in) por debajo de la abertura traqueal.
14. Cuando se haya completado la succión, cierre bien la sobretapa del puerto.
15. Las sobretapas se deben abrir y cerrar con cuidado.
16. Antes de la extubación, desinfle cada manguito introduciendo una jeringa en cada alojamiento de la válvula y extrayendo el aire hasta que observe un vacío evidente en la jeringa y los balones piloto se contraigan.
17. Intube al paciente según las técnicas médicas aceptadas en la actualidad.
18. Elimine el dispositivo y sus accesorios de acuerdo con las normas médicas vigentes y la normativa nacional aplicable a los residuos biológicos peligrosos.

Acontecimientos adversos. Los acontecimientos adversos asociados al uso de tubos endobronquiales y sus accesorios durante la intubación o después de la misma y que se presentan en orden descendente según su gravedad y frecuencia son los siguientes: lesión de los tejidos, dolor de garganta, insuficiencia respiratoria, broncoespasmo, demora para el tratamiento o terapia, neumotórax, estenosis traqueal, infección de las vías respiratorias, aspiración/inspiración, hipersensibilidad, reacción alérgica, exposición química, quemadura(s). Cualquier episodio grave que se produzca en relación con el dispositivo o sus accesorios debe notificarse a Covidien y a la autoridad nacional competente.

sv

Beskrivning av enheten: Shiley™ endobronkial tub finns i följande utföranden: standard vänster, standard höger samt vänster med karinalkrok. Denna enhet har en bronkiallumen, en trakeallumen och 2 kuffar. Båda kuffar har en självtätande ventil och ansluten kontrollblåsa. Bronkialkuffen samt motsvarande kontrollblåsa (märkt ”bronchial”) är blå och trakealkuffen samt dess kontrollblåsa (märkt ”tracheal”) är genomskinliga. Anslutningstuberna är också färgkodade blå (bronkial) och genomskinliga (trakeal). Tryckta djupmarkeringar visar avståndet från bronkialsegmentets distala spets. Ytterligare röntgentäta referensmarkeringar finns på alla utföranden för att underlätta radiografisk visualisering. Vänsterversionen utan karinalkrok har en markering för distal spets, en röntgentät cirkel runt tuben ovanför bronkialkuffen och en markering vid trakeallumens öppning. Versionen med karinalkrok har ingen markering ovanför bronkialkuffen. Karinalkroken är tillverkad av röntgentätt material. Högerversionen har en ytterligare röntgentät markering runt öppningen för höger övre lunglob och bronkialkuffen är S-formad. Sterila produkter som medföljer enheten: 1 särskilt markerad endobronkial sugkateter med en färgkodad Vactrol-koppling, 1 förladdad mandräng, 2 dubbla vridkopplingar samt 1 Carlens-adapter (Y-adapter). – De dubbla vridkopplingarnas lock möjliggör införing av sug och

andra instrument i patientens luftvägar genom att välja en stor port eller en 12 Fr./Ch. membranport. – Vactrol-kopplingen möjliggör variabel sugkontroll.

- Tumme upp – port öppen för minsta återstående vakuum i spetsen
- Delvis stängd – möjliggör variation av sugkontroll
- Tumme ner – port stängd för maximal sug

Denna produkt och dess förpackning är inte tillverkade med naturgummilatex eller DEHP. Enheten är steril såvida inte förpackningen har öppnats eller skadats. Steriliseras med etylenoxid.

Avsedd användning: Endobronkiala tuber med dubbla höger- eller vänsterlumen används för att isolera och selektivt ventilera en enskild lunga. **Patientmålgrupper:** Patienter som behöver intubering för isolering och/eller selektiv ventilation av en enskild lunga. **Indikationer och kontraindikationer:** Denna enhet är avsedd för användning vid thoraxkirurgi, bronkospirometri, administrering av endobronkial anestesi och andra åtgärder som ofta är förknippade med endobronkiala tuber. Endobronkial tub vänster (med eller utan karinalkrok) indikeras för intubering av vänster huvudbronk och endobronkial tub höger indikeras för intubering av höger huvudbronk. De dubbla vridkopplingarnas lock möjliggör införing av sug och andra instrument i patientens luftvägar genom att välja en stor port eller en 12 French membranport. – Endobronkial tub vänster är kontraindicerad för patienter med stenos eller obstruktion i vänster huvudbronk. Endobronkial tub vänster med karinalkrok är kontraindicerad vid ingrepp som involverar carina tracheae. Endobronkial tub höger kontraindiceras för patienter med stenos eller obstruktion i höger huvudbronk. – Användning av denna enhet kontraindiceras vid ingrepp som involverar användning av en laser eller ett diatermiinstrument med aktiv elektrod i enhetens omedelbara närhet. Om strålen eller elektroden kommer i kontakt med enheten, särskilt i närvaro av syreberikade eller lustgashaltiga blandningar, kan det leda till snabb förbränning av tuben med skadliga värmeeffekter och med utsläpp av frätande och giftiga förbränningsprodukter, inklusive saltsyra (HCl). **Avsedda användare:** Enheten får endast användas av läkare som utbildats i dess användning.

VARNINGAR

- **Läs denna bruksanvisning noggrant innan produkten tas i bruk.**
- **Denna enhet kan inte rengöras och/eller steriliseras av användaren på ett sätt som möjliggör säker återanvändning. Av detta skäl är den endast avsedd för engångsbruk. Försök till rengöring eller sterilisering av denna enhet kan utsätta patienten för risker som biologisk inkompatibilitet, infektion eller fel på produkten.**
- **Använd inte produkten om enheten är skadad eller om den sterila barriärens integritet har äventyrats, utan kontakta en Covidien-representant för ytterligare information.**
- **Enheten får endast användas av personal som utbildats i dess användning.**
- **Klinisk expertbedömning ska användas vid valet av lämplig storlek på den endobronkiala tuben för varje individuell patient.**
- **Intubation och extubation ska utföras i enlighet med aktuella godkända medicinska tekniker.**
- **Tubkuffar, kontrollblåsor och ventiler ska testas genom att fylla dem före användning. Om fel upptäcks i någon del av fyllningssystemet ska tuben inte användas utan ska returneras till tillverkaren.**
- **Varierande anatomiska benstrukturer (exempelvis tänder) längs intubationsvägen eller intubationsverktyg med skarpa kanter kan äventyra kuffens hållbarhet. Skada på de tunnväggiga kuffarna under insättning utsätter patienten för risken för extubation och återintubation. Om någon av kuffarna är skadad ska tuben inte användas.**
- **Fyll inte upp kuffarna för mycket. Kufftrycket får inte överskrida 25 cm H_2O. Överfyllning kan resultera i skada på trakea eller bronker, bristning av kuffarna med efterföljande tömning eller kuffdistortion som kan leda till luftvägsblockering.**
- **Underfyllning kan öka risken för aspiration.**
- **Fyllningssprutan får inte lämnas ansluten till fyllningsventilen p.g.a. risken att kuffen töms på luft.**
- **Töm båda kuffarna innan tuben omplaceras. Om tuben rör sig med kuffarna fyllda kan det leda till patientskada som eventuellt kräver medicinskt ingripande, eller skada på en eller båda kuffar som leder till att tuben måste bytas ut.**
- **Det är nödvändigt att verifiera att tubens position förblir korrekt efter intubation, speciellt när patientens position eller tubens placering ändras. Felplacering av tuben skall omedelbart korrigeras.**
- **Kontrollera tubens placering (auskultation, bronkoskopi, radiografi etc.) då och då samt varje gång patienten ompositioneras.**
- **Om den endobronkiala tuben används i mer än 72 timmar finns det risk för lossning i dess proximala ände, i skarven mellan de två flexibla tuberna och dubbellumentuben. Om detta inträffar ska enheten bytas ut.**
- **Om den endobronkiala tuben smörjs före insättning ska tillverkarens instruktioner för smörjmedelsapplicering följas. Se till att smörjmedlet inte täpper till tubens lumen.**
- **När du använder enheten, observera att när instrument med allt större diameter förs in genom 12 Fr/Ch membranporten, blir instrumentfriktionen mer påtaglig. Läkaren måste vara uppmärksam för att kunna skilja mellan påtaglig instrumentfriktion och möjlig inklämning av vävnad.**
- **När den dubbla vridkopplingen används ska du säkerställa att båda portlocken är helt stängda efter intubering av patienten.**
- **Skyddslocken ska vara ordentligt stängda när portarna inte används.**
- **Trakeobronkial sugning av mekaniskt ventilerade patienter utan att den mekaniska ventilatorn kopplas ifrån kan leda till en negativ luftvägstrycksavvikelse hos patienten.**
- **Djupmarkeringarna på den endobronkiala sugkatetern är endast avsedda som referens för uppskattning av djupet på den endobronkiala sugkateterns spets. Det faktiska införingsdjup som används på en individuell patient måste vägledas av kliniskt omdöme.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Enheten är avsedd för engångsbruk. Produkten rekommenderas för användning på patienter som genomgår kirurgiska ingrepp samt under den omedelbara efterföljande återhämtningsperioden. Beslut om byte av enhet ska fattas av ansvarig läkare eller utsedd ansvarig enligt vedertagen medicinsk teknik och bedömning.
- Spridning av dikväveoxid, syre eller luft kan antingen öka eller minska kuffvolymen och -trycket. Att fylla kuffen med gasblandningen som kommer i kontakt med dess externa yta rekommenderas för att minska omfattningen av en sådan spridning.
- Altitud, temperatur, kroppsställning, medicinska esofagusinstrument och uppblåsning av buken kan förändra kufftrycket.
- Fyllning av kuffen endast på känn eller med användning av en uppmätt mängd luft rekommenderas inte. Kontrollblåsan är endast avsedd för att indikera närvaro av tryck eller vakuum i kuffen och inte för att tillhandahålla en indikation på trycknivå.
- Övervaka trycket inuti kuffen noggrant med en enhet för tryckmätning i kuffen.
- Användaren ska vara uppmärksam på anatomiska variationer. Förlitan på referenslinjerna ska inte ersätta en klinisk expertbedömning.
- Om en mandräng används för att underlätta intubation ska du kontrollera att mandrängen inte sticker ut utanför tubens ände och att den enkelt kan avlägsnas före intubation.
- Använd endast tillsammans med utrustning som har 15 mm standardkopplingar. Icke-standardiserade dimensioner på en del kopplingar på ventilerings- eller anestesiutrustning kan försvåra säker sammankoppling med enhetens 15 mm-koppling.
- Fäst kopplingarna ordentligt i både den endobronkiala tuben och adaptern på ventilatorutrustningen för att förhindra bortkoppling under användningen. Vrid ihop två delar för extra stabilitet.
- Undvik solljus vid förvaring.
- Aerosoliserad lidokain kan innehålla medel som associeras med uppkomsten av nålfina hål i kuffar av PVC. Se lidokaintillverkarens information om du överväger att använda lidokain med denna produkt.
- Användning av smörjgel för att underlätta insättning av kopplingar rekommenderas inte eftersom det kan bidra till oavsiktliga frånkopplingar.

Säkerhetsinformation för MRT

MR

Shiley™ endobronkial tub vänster eller höger inkluderar en Luerventil som innehåller en metallfjäder som befinner sig utanför patienten. Icke-kliniska tester har visat att denna enhet är MR-villkorlig och kan skannas säkert under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till allvarliga skador.

Statiskt magnetfält, styrka (B_o)	1,5 T eller 3,0 T
Maximal spatial fältgradient	2 000 gauss/cm (20 T/m)
Driftläge	Kontrollerat driftläge första nivån eller normalt driftläge
Maximal helkropps-SAR	4 W/kg
Skanningens varaktighet	Luerventilen producerar en maximal temperaturökning på 2 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.
Artefakt på MR-bilden med MRT-system med 1,5 T	• Luerventilen sträcker ut sig 72 x 44 mm med spinnekosekvens • 103 x 43 mm med gradientekosekvens
Artefakt på MR-bilden med MRT-system med 3,0 T	• Luerventilen sträcker ut sig 30 x 27 mm med spinnekosekvens • 118 x 43 mm med gradientekosekvens
MRT-bildkvalitet	Bildkvaliteten kan äventyras om området som undersöks befinner sig i närheten av Luerventilen och detta kan kräva att parametrarna för MRT-undersökningar optimeras. Under en MRT-undersökning ska Luerventilen avskärmas från intresseområdet för att förhindra rörelse och bildförvrängning.

Bruksanvisning

1. Klinisk expertbedömning skall användas vid valet av lämplig storlek på den endobronkiala tuben för varje individuell patient. Denna enhet skall användas med hänsyn till de **VARNINGAR** och **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** som anges i denna bilaga.
2. Utför en visuell inspektion av förpackningens integritet och enheten före användning, med hänsyn till **VARNINGAR** och **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**. Ta ut produkten från skyddsförpackningen.
3. Testa kuffarna, kontrollblåsorna och ventilerna på varje tub genom att fylla dem före användning. För in en injektionsspruta med Luerspets i höljet på varje kuffs fyllningsventil och injicera tillräckligt mycket luft för att helt fylla kuffarna. Släpp ut luften helt efter testfyllningen.
4. Fastställ vilka tillbehörskomponenter som krävs och se till att de är ordentligt fastsatta på andningskretsen för att förhindra frånkoppling under användning.
5. Forma om mandrängen till konfigurationen som bäst underlättar intubation. Se till att mandrängen lätt kan tas bort från enheten före intubation. Placera mandrängen endast i enhetens bronkiallumen. Låt inte mandrängens spets sticka ut bortom patientänden på enheten.
6. Intubera patienten i enlighet med aktuella vedertagna medicinska tekniker. När tuben har placerats korrekt är djupmarkeringarna riktade kraniellt. Slutlig positionering av tuben ska göras enligt aktuella vedertagna medicinska tekniker.
7. När patienten har intuberats ska bronkial- och trakealkuffarna fyllas precis så mycket som är tillräckligt för att ge en effektiv tätning. Använd aktuella accepterade medicinska tekniker för att bestämma kuffens fyllningstryck. Det rekommenderas att därefter övervaka kufftrycket.
8. Ta bort sprutan från ventilhöljet efter fyllning av kuffen. Om sprutan lämnas ansluten hålls ventilen öppen och kuffen kan tömmas.
9. Kontrollera att kuffens uppblåsningssystem inte läcker. Systemets hållbarhet ska verifieras periodiskt under intubationsperioden. All avvikelse från det valda kufftrycket ska undersökas och rättas till omedelbart.
10. Säkra enheten i patientens luftväg i enlighet med aktuella vedertagna medicinska tekniker.
11. Töm en lunga genom att öppna motsvarande tublumen mot rumsluft innan du sätter en klämma på lämplig ansluten tub.
12. Avlägsna skyddslocket från porten som valts för sugning.
13. Följ sjukhusprocedurer beträffande sugning av luftvägslumen för att ta bort sekret.
    - För in sugkatetern genom porten och bronkiallumen till den första markeringen nedanför Vactrol-kopplingen för att placera spetsen på den endobronkiala sugkatetern cirka 7,5 cm (3 in) nedanför bronköppningen.
    - För in sugkatetern genom porten och trakeallumen till den första markeringen nedanför Vactrol-kopplingen för att placera spetsen på den endobronkiala sugkatetern cirka 15 cm (6 in) nedanför trakealöppningen.
14. När sugningen är klar ska skyddslocket stängas ordentligt.

15. Skyddslocken måste öppnas och stängas försiktigt.
16. Innan extubation tömmer du varje kuff genom att sätta in en spruta i varje ventilhölje och ta bort luften tills ett definitivt vakuum kan noteras i sprutan och kontrollblåsorna har sjunkit ihop.
17. Extubera patienten i enlighet med aktuella vedertagna medicinska tekniker.
18. Kassera enheten och eventuella tillbehör i enlighet med aktuella medicinska standarder och gällande nationella bestämmelser för hantering av biologiskt riskavfall.

Biverkningar: Biverkningar förknippade med användningen av endobronkiala tuber och tillbehör, under intubering eller efter intubering, presenterade i fallande ordning efter frekvens och svårighetsgrad: vävnadsskada, ont i halsen, andningssvikt, bronkospasm, försening av behandling/terapi, pneumotorax, trakeal stenos, luftvägsinfektion, aspiration/inhalation, överkänslighet/allergisk reaktion, kemisk exponering, brännskador. Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten eller dess tillbehör ska rapporteras till Covidien och den nationella behöriga myndigheten.

da

Enhedsbeskrivelse: Shiley™ endobronchial tuben fås i følgende varianter: standard venstre, standard højre og venstre med cranial krog. Denne enhed indeholder bronkial- og trakeallumener og 2 manchetter, hver med en selvforseglende ventil og en fastgjort pilotballon. Bronchial manchetten og den tilhørende pilotballon (mærket bronchial) er blå, mens trakealmanchetten og dens pilotballon (mærket trakeal) er gennemsigtige. Forbindelsestuberne er også farvekodet blå (bronkial) og gennemsigtige (trakeal). Trykte dybdemærker angiver afstanden fra den distale spids af bronkiesegmentet. Der er yderligere røntgenfaste referencemarkeringer på alle modeller for at lette den radiografiske visualisering. Den venstre version uden cranial krog har en distal spidsmarkering, en røntgenfast linje, der omkranser tuben over bronchial manchetten, og en markering ved åbningen af det trakeale lumen. Versionen med cranial krog har ikke en markering over bronchial manchetten. Cranial krogen fremstillet af røntgenfast materiale. Den højre version har en ekstra røntgenfast markør omkring øjenåbningen for højre øverste lap, og bronchial manchetten har et "S"-formet design. Sterile artikler, der følger med dette udstyr: 1 specielt mærket det endobronchiale sugekateter med en farvekodet Vactrol-konnektor, 1 formonteret stilet, 2 dobbelt drejelige konnektorsamlinger og 1 Carlens (Y)-adapter. – De dobbelte drejelige konnektorhætter gør det muligt at indføre suge- og andre instrumenter i patientens luftveje gennem valget af en stor port eller en 12 Fr/Ch. membranport. – Vactrol-konnektoren giver mulighed for variabel sugekontrol.

- Tommelfinger op – port åben for minimalt restvakuum i spidsen
- Delvis lukning – giver mulighed for variation i sugestyring
- Tommelfinger nedad – porten er lukket for maksimal sugning

Dette produkt og dets emballage er ikke fremstillet med naturgummilatex eller DEHP. Den er steril, medmindre emballagen er åbnet eller defekt. Steriliseret med ethylenoxid.

Tilsigtet formål: Endobronchiale tuber, venstre eller højre dobbelt lumen, anvendes til isolering og selektiv ventilation af en enkelt lunge.
Patientmålgrupper: Patienter, der har behov for intubation til isolation og/eller selektiv ventilation af en enkelt lunge. **Indikationer og kontraindikationer:** Dette udstyr er beregnet til brug ved thoraxkirurgi, bronchospirometri, til administration af endobronchial anæstesi og andre anvendelser, der almindeligvis er forbundet med endobronchiale tuber. Den venstre endobronchiale tube (med eller uden cranial krog) er indiceret til intubation af venstre bronchi principales, mens den højre endobronchiale tube er indiceret til intubation af højre bronchi principales. De dobbelte drejelige konnektorhætter gør det muligt at indføre suge- og andre instrumenter i patientens luftveje gennem valget af en stor port eller en 12 French-membranport. – Den venstre endobronchiale tube er kontraindiceret hos patienter med stenose eller obstruktion af venstre bronchi principales. Den venstre endobronchiale tube med cranial krog er kontraindiceret til procedurer, der involverer carina. Den højre endobronchiale tube er kontraindiceret hos patienter med stenose eller obstruktion af højre bronchi principales. – Anvendelse af dette udstyr er kontraindiceret til procedurer, der involverer brug af en laser eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode i det umiddelbare område ved dette udstyr. Hvis laserstrålen eller elektroden kommer i kontakt med enheden, kan det, især ved tilstedeværelsen af oxygen- eller dinitrogenoxidberigede blandinger, resultere i hurtig forbrænding af tuben med skadelige termiske virkninger og afgivelse af ætsende og giftige forbrændingsprodukter, herunder saltsyre (HCl). **Tilsigtede brugere:** Udstyret må udelukkende anvendes af fagligt kvalificeret personale, der er uddannet i dets brug.

ADVARSLER

- **Læs omhyggeligt disse anvisninger inden brug.**
- **Denne enhed kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genanvendelse og er derfor kun tilsigtet engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere produktet kan medføre, at patienten udsættes for bioinkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.**
- **Hvis anordningen er beskadiget, eller integriteten af den sterile barriere er kompromitteret, må produktet ikke anvendes. Kontakt en Covidien-repræsentant for yderligere oplysninger.**
- **Udstyret må udelukkende anvendes af fagligt kvalificeret personale, der er uddannet i dets brug.**
- **Der skal anvendes sagkyndig klinisk vurdering ved udvælgelse af den relevante sondestørrelse til hver enkelt patient.**
- **Intubering og ekstubering skal udføres vha. aktuelt godkendte medicinske teknikker.**
- **Tubemanchetter, pilotballoner og ventiler skal afprøves vha. inflation før brug. Hvis der bemærkes fejlfunktion i en eller flere af inflationssystemets dele, må tuben ikke anvendes, og den skal returneres til fabrikanten.**
- **Diverse knogleanatomiske strukturer (f.eks. tænder) i intubationsvejen eller intubationsinstrumenter med skarpe overflader kan bringe manchettens tæthed i fare. Beskadigelse af manchetter med tynde vægge under indføring udsætter patienten for risiko for ekstubation og reintubation. Hvis en af manchetterne er beskadiget, må tuben ikke anvendes.**
- **Manchetterne må ikke pumpes for meget op. Trykket i manchetten bør ikke overstige 25 cmH_2O. Overinflation kan resultere i beskadigelse af trakea eller bronkier, at manchettern revner med deraf følgende deflation, eller at manchetten forvrides, hvilket kan medføre blokering af luftvejene.**
- **Underinflation kan øge risikoen for aspiration.**
- **Inflationssprøjten må ikke efterlades fastgjort til inflationsventilen pga. risikoen for manchetdeflation.**
- **Tøm begge manchetterne, før tuben repositioneres. Bevægelse af tuben med de inflaterede manchetter kan resultere i skade på patienten, hvilket måske kræver lægeintervention, eller beskadigelse af en eller begge manchetter, der nødvendiggør udskiftning af tuben.**
- **Det er vigtigt at kontrollere, at tubens position forbliver korrekt efter intubationen, især hvis patientens position eller tubens placering ændres. Enhver forkert placering af tuben skal straks korrigeres.**
- **Kontrollér placeringen af tuben (auskultation, bronkoskopi, radiografi osv.) med jævne mellemrum og hver gang patienten flyttes.**
- **Hvis den endobronchiale tube anvendes i mere end 72 timer, er der risiko for afbrydelse af forbindelsen i den proksimale ende af tuben ved overgangen mellem de to fleksible tuber og dobbelt lumen-tuben. Hvis dette sker, skal enheden udskiftes.**
- **Hvis den endobronchiale tube skal smøres før indføring, skal producentens anvisninger for påføring af smøremiddel følges. Undgå at smøremidlet tilstopper tubelumenen.**
- **Ved brug af apparatet skal man være opmærksom på, at instrumenternes friktion bliver mere udtalt, efterhånden som instrumenter med stadig større diameter indføres gennem 12 Fr/Ch.-membranport. Klinikeren skal være opmærksom på at skelne mellem udtalt instrumentfriktion og mulig vævskollision.**
- **Når du bruger den dobbelte drejelige samlekonnektor, skal du sikre dig, at begge porthætter er helt lukket efter patientintubation.**
- **Overkapper skal være forsvarligt lukket, når portene ikke er i brug.**
- **Trakeobronchial sugning af mekanisk ventilerede patienter uden at afbryde den mekaniske respirator kan resultere i en negativ patientluftvejstrykudfald.**
- **Dybdemarkeringerne på endobronchialt sugekateter er kun til reference ved estimering af positionen af spidsen på endobronchialt sugekateter. Den faktiske indstiksdybde, der anvendes til en bestemt patient, skal være baseret på en klinisk vurdering.**

FORSIGTIGHEDSREGLER

- I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering.
- Enheden er beregnet til engangsbrug. Produktet anbefales til brug på patienter, der gennemgår kirurgiske indgreb og til restitutionsperioden lige efter indgrebet. Beslutninger om ændringer af enheden bør træffes af den ansvarlige læge eller den udpegede læge ved hjælp af anerkendte medicinske teknikker og skøn.
- Diffusion af kvælstofforilte, oxygen eller luft kan enten øge eller sænke manchettens volumen og tryk. Det anbefales at inflatere manchetten med den luftblanding, der vil komme i kontakt med dennes yderflader, for at reducere omfanget af en sådan diffusion.
- Højde, temperatur, kropsstilling, øsofageale medicinske instrumenter og abdominal insufflation kan ændre manchettryk.
- Det frarådes at fylde manchetten "på slump" eller ved anvendelse af en afmålt mængde luft. Pilotballonen er kun beregnet til at vise, om der er tryk eller vakuum i manchetten, og er ikke beregnet til at give nogen visning af trykkets niveau.
- Hold nøje øje med trykket i manchetten med en manchettrykmåler.
- Brugeren skal være opmærksom på anatomiske variationer. Brug af referencelinjerne må ikke erstatte behovet for et kyndigt, klinisk skøn.
- Ved anvendelse af en stilet under intubation skal det kontrolleres, at stiletten ikke når længere ned end enden af tuben og nemt kan fjernes før intubation.
- Anvend kun anordningen sammen med udstyr med 15 mm-standardkonnektorer. Det kan forekomme, at konnektorerne til ventilations- eller anæstesiudstyr har ikke-standardmæssige mål, hvilket kan gøre det vanskeligt at få dem til at passe til 15 mm-konnektoren på enhederne.
- Sæt konnektorerne godt fast i både den endobronchiale tube og adapteren på respiratorudstyret for at undgå frakobling under brug. Drej to elementer sammen for at opnå ekstra sikkerhed.
- Undgå sollys under opbevaringen.
- Lidokain-spray kan indeholde stoffer, der er sat i forbindelse med dannelse af små huller i PVC-manchetter. Overvejer man at bruge denne anordning, henvises der til oplysningerne fra lidokain-fabrikanten.
- Det frarådes at anvende smørende gel til at lette indføringen af konnektoren, da det kan bidrage til utilsigtet frakobling.

Oplysninger vedrørende MR-sikkerhed



Shiley™ venstre eller højre endobronchial tube omfatter en luer-ventil, der indeholder en metalfjeder, som er uden for patienten. Ikke-klinisk testning har vist, at denne anordning er MR-betinget, og den kan scannes sikkert under følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan medføre skader.

Statisk magnetfeltstyrke (B_o)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimal rumlig feltgradient på	2.000 gauss/cm (20 T/m)
Driftstilstand	Første niveau kontrolleret eller normal driftstilstand
Maksimal helkrops-SAR	4 W/kg
Scanningsvarighed	Luer-ventilen giver en maksimal temperaturstigning på 2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.
MR-billedartefakt ved brug af 1,5 T MRI-system	• Luer-ventil udvides 72 x 44 mm med spin-ekkosekvens • 103 x 43 mm med en gradient-ekkosekvens
MR-billedartefakt ved brug af 3,0 T MRI-system	• Luer-ventil udvides 30 x 27 mm med spin-ekkosekvens • 118 x 43 mm med en gradient-ekkosekvens
MR-billedkvalitet	Billedkvaliteten kan kompromitteres, hvis området af interesse ligger tæt på luer-ventilen og kan gøre det nødvendigt at optimere MR-billeddannelsesparametrene. Under en MR-scanning bør luer-ventilen holdes sikkert væk fra interesseområdet for at forhindre utilsigtet bevægelse og billedforvrængning.

Brugsanvisning

1. Valg af den korrekte størrelse den endobronchial tube skal være baseret på en klinisk ekspertvurdering for den enkelte patient. Denne enhed skal anvendes under hensyntagen til de **ADVARSLER** og **FORSIGTIGHEDSREGLER**, der er anført i denne indlægsseddel.
2. Inspicer emballagens integritet og anordningen før brug med hensyntagen til **ADVARSLER** og **FORSIGTIGHEDSREGLER**. Tag enheden ud af den beskyttende emballage.
3. Afprøv manchetter, pilotballoner og ventiler på hver enkelt tube inden brug ved at puste sættet op. Indsæt en kanyle med luer-spids i hver manchets inflationsventilhus, og pump luft nok ind til at blæse manchetterne helt op. Efter prøveinflation tømmes luften helt ud.
4. Bestem, hvilke tilbehørskomponenter der er nødvendige, og sørg for, at de sidder godt fast på åndedrætskredsløbet for at forhindre, at de bliver frakoblet under brug.
5. Formgiv stiletten til den konfiguration, der letter intubationen mest. Sørg for, at stiletten let kan udtages af enheden før intubationen. Placer kun stiletten i enhedens bronchiale lumen. Stiletspidsen må ikke rage ud over apparatets patientende.
6. Intuber patienten vha. den aktuelt accepterede medicinske teknik. Når tuben er blevet placeret korrekt, skal dybdemærkerne vende mod kraniet. Den endelige placering af tuben skal følge de aktuelt anerkendte medicinske teknikker.
7. Når patienten er intuberet, skal bronchiale og trakeale manchetter kun inflateres nok til at give en effektiv forsegling. Anvend aktuelt godkendte medicinske teknikker til at bestemme manchettens inflationstryk. Efterfølgende overvågning af manchettryk anbefales.
8. Fjern kanylen fra ventilhuset, når manchetten er inflateret. Hvis sprøjten bliver siddende, holdes ventilen åben, hvorved manchetten kan deflateres.
9. Kontrollér, at inflationssystemet ikke er utæt. Systemets integritet skal kontrolleres med mellemrum i løbet af intubationen. Enhver afvigelse fra det valgte manchettryk skal undersøges og korrigeres med det samme.
10. Fastgør anordningen, så den forbliver i patientens luftveje, i overensstemmelse med aktuelt accepteret medicinsk teknik.
11. Ved deflation af en lunge skal det tilsvarende tubelumen åbnes til rumatmosfære, inden det relevante forbindelsestube klemmes fast.
12. Fjern overkappen fra den port, der er valgt til sugning.
13. Benyt hospitalets fremgangsmåder til udsugning af luftvejenes lumen til fjernelse af sekretion.
    - Før sugekateteret ind gennem porten og bronchiallumen til det første mærke under Vactrol-konnektoren for at placere spidsen af det endobronchiale sugekateter ca. 7,5 cm (3 in) under den bronchiale åbning.
    - Før sugekateteret ind gennem porten og det trakeale lumen til det første mærke under Vactrol-konnektoren for at placere spidsen af det endotrakeale sugekateter ca. 15 cm (6 in) under den trakeale åbning.
14. Når sugeproceduren er afsluttet, lukkes portoverkappen forsvarligt.
15. Overkapper skal åbnes og lukkes forsigtigt.
16. Før ekstubation skal hver manchet deflateres ved at indsætte en sprøjte i hvert ventilhus og fjerne luften, indtil der konstateres et tydeligt vakuum i sprøjten, og pilotballonerne er klappet sammen.
17. Ekstubér patienten vha. aktuelt accepterede medicinske teknikker.
18. Bortskaf anordningen og eventuelt tilbehør i overensstemmelse med gældende medicinske standarder og gældende nationale forskrifter vedrørende farligt biologisk affald.

Uønskede hændelser: Uønskede hændelser i forbindelse med brug af de endobronchiale tuber og tilbehør under intubation eller efter intubation, og præsenteres i faldende rækkefølge efter hyppighed og alvorlighed: vævsskade, ondt i halsen, respirationssvigt, bronkospasme, forsinkelse af behandling/terapi, pneumothorax, trachealstenose, luftvejsinfektion, aspiration/inhalation, overfølsomhed/allergisk reaktion, kemisk eksponering, forbrænding(er). Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med produktet eller dets tilbehør, skal rapporteres til Covidien og til det nationale bemyndigede organ.

no

Enhetsbeskrivelse: Shiley™ endobronkialtube er tilgjengelig i følgende stiler: standard venstre, standard høyre og venstre med carinalkrok. Denne enheten inkluderer bronkiale lumen, trakeale lumen og 2 mansjetter, hver med en selvforseglende ventil og vedhengende pilotballong. Den bronkiale mansjetten og tilsvarende pilotballong (merket bronkial) er blå, mens den trakeale mansjetten og pilotballongen (merket trakeal) er gjennomsiktig. Tilkoblingstubene er også fargekodet med blå (bronkial) og gjennomsiktig (trakeal). Trykte dybdemerker indikerer avstanden fra den distale spissen på det bronkiale segmentet. Ytterligere referansemarkører for røntgentetthet finnes på alle stiler for å hjelpe med røntgenvisualisering. Den venstre versjonen uten carinalkrok har en distal spissmarkør, en røntgentett linje rundt tuben over den blonkiale mansjetten og en markør ved åpningen på det trakeale lumenet. Versjonen med carinalkrok har ingen markør over den bronkiale mansjetten. Carinalkroken er laget av røntgentett materiale. Den høyre versjonen har en ekstra røntgentett markør rundt øyeåpningen for øvre høyre flik, og den bronkiale mansjetten er formet som en «S». Sterile objekter som er inkludert i denne enheten: 1 endobronkial sugekateter med spesielle markeringer og en fargekodet Vactrol-kobling, 1 forhåndsfylt stilett, 2 doble svingleddtilkoblingsenheter og 1 Carlens (Y)-adapter. – De doble svingleddtilkoblingshettene muliggjør introduksjon av sug og andre instrumenter inn i pasientens luftveier med valg mellom en stor port eller en 12 Fr/Ch. membranport. – Vactrol-koblingen muliggjør varierende sugekontroll.

- Tommel opp – port åpen for minimum gjenværende spissvakuum
- Delvis lukket – muliggjør variasjon i sugekontroll
- Tommel ned – port lukket for maksimalt sug

Dette produktet og emballasjen er ikke laget av naturgummilateks eller DEHP. Det er sterilt med mindre emballasjen er åpnet eller skadet. Sterilisering med etylenoksid.

Tiltenkt formål: Endobronkialtuber, venstre eller høyre doble lumen, brukes for isolasjon og selektiv ventilasjon av én enkelt lunge.

Pasientmålgrupper: Pasienter som trenger intubering for isolasjon og/eller selektiv ventilasjon av én enkelt lunge. **Indikasjoner og kontraindikasjoner:** Denne enheten et tiltenkt bruk i thoraxkirurgi, bronkospirometri, for administrasjon av endobronkial anestesi og annen bruk som vanligvis forbindes med endobronkialtuber. Venstre endobronkialtube (med eller uten carinalkrok) er indisert for intubering av venstre hovedbronkus mens høyre endobronkialtube er indisert for intubering av høyre hovedbronkus. De doble svingleddtilkoblingshettene gjør det mulig å introdusere sug og andre instrumenter inn i pasientens luftveier gjennom enten en stor port eller en 12 French membranport. – Den venstre endobronkialtuben er kontraindisert for pasienter med stenose eller blokkering i venstre hovedbronkus. Den venstre endobronkialtuben med carinalkrok er kontraindisert for prosedyrer som involverer carina. Den høyre endobronkialtuben er kontraindisert for pasienter med stenose eller blokkering av høyre hovedbronkus. – Bruk av denne enheten er kontraindisert for prosedyrer som involverer bruk av laser eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode i umiddelbar nærhet av denne enheten. Kontakt mellom strålen eller elektroden og enheten, særlig i nærvær av oksygenanrikede eller nitrogenoksidholdige blandinger, kan føre til rask antenning av tuben med skadelige termiske virkninger og utslipp av etsende og giftige forbrenningsprodukter, bl.a. saltsyre (HCl). **Tiltenkte brukere:** Denne enheten må kun brukes av klinikere som er opplært i bruken av den.

ADVARSLER

- **Les nøye gjennom disse anvisningene før bruk.**
- **Denne enheten kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig nok av brukeren til at gjenbruk blir trygt, og er derfor tilsiktet engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere dette utstyret kan føre til risiko for bioinkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt for pasienten.**
- **Hvis anordningen er skadet eller integriteten til den sterile barrieren er blitt redusert, skal produktet ikke brukes. Kontakt en Covidien-representant for mer informasjon.**
- **Denne enheten må kun brukes av klinikere som er opplært i bruken av den.**
- **Det må foretas en fagkyndig klinisk vurdering for å velge riktig sondestørrelse til hver enkelt pasient.**
- **Intubering og ekstubasjon skal utføres ved å følge gjeldende aksepterte medisinske teknikker.**
- **Tubemansjetter, pilotballonger og ventiler skal testes ved oppblåsning før bruk. Hvis det påvises funksjonsfeil i enhver del av oppblåsingssystemet, skal tuben ikke brukes, men returneres til produsenten.**
- **Forskjellige benete anatomiske strukturer (f.eks. tenner) i intubasjonsruten, eller intubasjonsverktøy med skarpe kanter, kan utgjøre en fare for skade på mansjetten. Skade på den tynnveggede mansjetten under innsetting vil utsette pasienten for risiko for ekstubasjon og ny intubasjon. Tuben skal ikke brukes hvis en av mansjettene er skadet.**
- **Ikke blås opp mansjettene for mye. Mansjettrykk skal ikke overskride 25 cm H_2O. For sterk oppblåsning kan føre til trakea- eller bronkieskade, ruptur i mansjettene med påfølgende tømming, eller mansjettvridning som kan forårsake blokkering av luftveiene.**
- **For lite oppblåsning kan øke risikoen for aspirasjon.**
- **Oppblåsingssprøyten skal ikke etterlates festet til oppblåsingsventilen på grunn av risikoen for tømming av mansjetten.**
- **Tøm begge mansjettene før tuben flyttes. Flytting av tuben med mansjettene oppblåst kan føre til pasientskade som så muligens kan kreve medisinsk intervensjon, eller skade på én eller begge mansjetter som gjør det nødvendig å skifte tube.**
- **Det er avgjørende å sikre at tubeposisjonen forblir korrekt etter intubering, spesielt når pasientens stilling eller tubeplasseringen endres. Enhver feilposisjonering av tuben skal korrigeres øyeblikkelig.**
- **Kontroller plasseringen av tuben (auskultasjon, bronkoskopi, radiografi osv.) periodisk og hver gang pasienten bytter posisjon.**
- **Hvis endobronkialtuben brukes i mer enn 72 timer, er det en risiko for at den proksimale enden på tuben kobles fra i leddet mellom de to fleksible tubene og den doble lumentuben. Hvis dette forekommer, skal enheten byttes ut.**
- **Følg produsentens instruksjoner for påføring av smøremiddel hvis endobronkialtuben må smøres før innføring. Unngå at smøremiddel blokkerer tubelumen.**
- **Når enheten brukes, vær oppmerksom på at etter hvert som stadig større instrumentdiameter introduseres gjennom den 12 F/Ch membranporten, blir instrumentfriksjon mer uttalt. Klinikeren må være oppmerksom for å skille mellom uttalt instrumentfriksjon og mulig vevsimpingement.**
- **Ved bruk av den doble svingleddtilkoblingsenheten, påse at begge porthetter er helt lukket etter pasientintubering.**
- **Overhetter bør lukkes sikkert når porter ikke er i bruk.**
- **Trakeobronkial suging av mekanisk ventilerte pasienter uten å koble fra den mekaniske ventilatoren kan føre til negativt avvik i pasientluftveistrykk.**
- **Dybdemarkeringer på endobrokialt sugekateter er kun for referanse til å estimere plasseringen av den endobronkiale sugekateterspissen. Den faktiske innføringsdybden som brukes med en bestemt pasient må avgjøres ved klinisk vurdering.**

FORSIKTIGHETSREGLER

- Ifølge føderal lovgivning i USA kan denne enheten kun selges av eller på bestilling av en lege.
- Enheten er til engangsbruk. Produktet anbefales for bruk på pasienter som gjennomgår kirurgiske prosedyrer og den umiddelbare restitusjonsperioden. Avgjørelser om utskiftning av enheten skal foretas av ansvarshavende lege eller utpekt person i henhold til godkjente medisinske teknikker og skjønn.
- Spredning av lystgass, oksygen eller luft kan enten øke eller redusere mansjettvolumet og -trykket. Det anbefales å blåse opp mansjetten med gassblandingen som kommer i kontakt med ytterflaten, for å redusere omfanget av en slik spredning.
- Høyde over havet, temperatur, kroppsposisjon, øsofageale medisinske instrumenter og abdominal insufflasjon kan endre mansjettrykket.
- Det anbefales ikke å fylle mansjetten kun på følelsen eller ved å bruke en tilmålt mengde luft. Pilotballongen skal kun brukes til å vise tilstedeværelsen av trykk eller vakuum i mansjetten og ikke til å indikere trykknivå.
- Overvåk nøye trykket inne i mansjetten med en mansjett-trykkmåler.
- Brukeren bør være oppmerksom på anatomiske variasjoner. Referanselinjene skal ikke brukes som en erstatning for fagkyndig klinisk vurdering.
- Hvis det brukes en mandreng for å assistere intuberingen, skal det sjekkes at mandrengen ikke går utover enden på tuben, og at den kan fjernes enkelt før intubering.
- Skal kun brukes med utstyr som har standardkoblinger på 15 mm. Ikke-standard dimensjonering av noen koblinger på puste- eller anestesiutstyr kan vanskeliggjøre sikker sammenkobling med enhetens 15 mm-kobling.
- Plasser sammenkoblingene godt i både den endobronkialtuben og adapteren på ventilatorutstyret for å unngå frakobling under bruk. Tvinn to elementer sammen for ekstra sikkerhet.
- Unngå sollys under oppbevaring.

- Lidokain i aerosolform kan inneholde stoffer som er assosiert med dannelsen av hull i PVC-mansjetter. Se informasjonen fra lidokainprodusenten hvis du vurderer å bruke det med denne enheten.
- Bruk av smøregel for å gjøre innføring av koblingen enklere anbefales ikke, ettersom det kan bidra til utilsiktet frakobling.

MR-sikkerhetsinformasjon



Venstre eller høyre Shiley™ endobronkialtube er utstyrt med en luer-ventil som inneholder en metallfjær som er utenfor pasienten. Ikke-klinisk testing viser at denne enheten er MR-betinget og kan trygt skannes under følgende forhold. Hvis disse forholdene ikke overholdes, kan det føre til skade.

Statisk magnetfeltstyrke (B_o)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimal romlig feltgradient	2 000 gauss/cm (20 T/m).
Driftsmodus	Første nivå kontrollert eller normal driftsmodus
Maksimal SAR for hele kroppen	4 W/kg
Skannevarighet	Luer-ventil produserer en maksimal temperaturøkning på 2 °C etter 15 min med kontinuerlig skanning.
MR-bildeartefakt med 1,5 T MR-system	• Luer-ventil strekkes 72 x 44 mm med spinnekkosekvens • 103 x 43 mm med en gradientekkosekvens
MR-bildeartefakt med 3,0 T MR-system	• Luer-ventil strekkes 30 x 27 mm med spinnekkosekvens • 118 x 43 mm med en gradientekkosekvens
MR-bildekvalitet	Bildekvaliteten kan bli redusert hvis interesseområdet er i nærheten av luer-ventilen, og kan nødvendiggjøre optimalisering av MR-avbildningsparametere. Under en MR-skanning skal luer-ventilen sikres unna interesseområdet for å forhindre bevegelse og forvrengning av bildet.

Bruksanvisning

1. Det må foretas en fagkyndig klinisk vurdering ved valget av egnet størrelse på endobronkialtuben for hver enkelt pasient. Denne enheten bør brukes med hensyn til **ADVARSLER** og **FORSIKTIGHETSREGLER** som er angitt i dette pakningsvedlegget.
2. Inspiser pakningens integritet og enheten visuelt før bruk ved å ta hensyn til **ADVARSLENE** og **FORSIKTIGHETSREGLENE**. Ta enheten ut av den beskyttende pakken.
3. Test mansjettene, pilotballongene og ventilene på hver tube med oppblåsning før bruk. Sett en sprøyte med luerspiss inn i hver mansjetts oppblåsningsventilhus, og injiser nok luft til å blåse mansjettene helt opp. Slipp ut all luften etter testoppblåsningen.
4. Avgjør hvilke tilbehørskomponenter som kreves, og sørg for at de sitter godt fast på respirasjonskretsen for å forhindre frakobling under bruk.
5. Form mandrengen på nytt til den konfigurasjonen som gjør intuberingen enklest. Sikre at mandrengen lett kan fjernes fra enheten før intubering. Plasser bare stiletten i enhetens bronkiallumen. Tillat ikke at stilettspissen strekkes lenger enhetens pasientende.
6. Intuber pasienten ifølge gjeldende aksepterte medisinske teknikker. Når tuben er riktig plassert, skal dybdemarkørene være rettet mot kraniet. Endelig plassering av tuben skal følge gjeldende aksepterte medisinske teknikker.
7. Etter at pasienten er intubert, skal bronkial- og trakealmansjettene blåses opp kun nok til å gi en effektiv forsegling. Bruk gjeldende medisinske teknikker til å fastslå oppblåsningstrykket i mansjetten. Etterfølgende overvåking av mansjettrykket anbefales.
8. Fjern sprøyten fra ventilhuset etter mansjettoppblåsingen. Hvis sprøyten ikke fjernes, holdes ventilen åpen, og mansjetten kan tømmes.
9. Kontroller at mansjettoppblåsingssystemet ikke lekker. I intuberingsperioden må det med jevne mellomrom kontrolleres at systemet er intakt. Alle avvik fra det valgte mansjettrykket skal undersøkes og rettes øyeblikkelig.
10. Sikre enheten i pasientens luftveier ved bruk av gjeldende aksepterte medisinske teknikker.
11. For å tømme én lunge, åpne tilsvarende tubelumen ut til rommets atmosfære for så å klemme den aktuelle tilkoblingstuben.
12. Fjern overhetten fra porten som er valgt til sugning.
13. Følg sykehusets prosedyrer for avsug av luftveislumen for å fjerne sekreter.
    - Før sugekateteret inn gjennom porten og bronkiallumen til det første merket under Vactrol-tilkoblingen for å lokalisere spissen på det endobronkiale sugekateteret omtrent 7,5 cm (3 in) under bronkialåpningen.
    - Før sugekateteret inn gjennom porten og trakeallumen til det første merket under Vactrol-tilkoblingen for å lokalisere spissen på det endobronkiale sugekateteret omtrent 15 cm (6 in) under trakealåpningen.
14. Når sugeprosedyren er gjennomført, lukk portens overhette godt.
15. Overhetter skal åpnes og lukkes forsiktig.
16. Før ekstubasjon tømmes hver mansjett ved å sette en sprøyte inn i hvert ventilhus og fjerne luften til merkbart vakuum merkes i sprøyten og pilotballongen er kollapset.
17. Ekstuber pasienten ifølge gjeldende aksepterte medisinske teknikker.
18. Enheten og eventuelt tilbehør skal kasseres i henhold til gjeldende medisinske standarder og nasjonal lovgivning om biologisk farlig avfall.

Bivirkninger: Bivirkninger som er forbundet med bruk av endobronkialtube og tilbehør, under intubering og etter intubering, og presentert i synkende rekkefølge etter frekvens og alvorlighetsgrad: vevsskade, sår hals, respirasjonssvikt, bronkospasmer, behandlingsforsinkelse, pneumothorax, trakeal stenose, luftveisinfeksjon, aspirasjon/innånding, overfølsomhet/allergisk reaksjon, kjemisk eksponering, forbrenning(er). Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten eller tilbehøret, skal rapporteres til Covidien og den nasjonale kompetente myndigheten.

fi

Laitteen kuvaus: Shiley™-endobronkiaaliputkea on saatavilla seuraavina malleina: vakiomallinen vasen, vakiomallinen oikea ja vasen carinakoukulla. Laitteessa yhdistyvät bronkiaali- ja trakeaaliluumen sekä 2 mansettia, joissa molemmissa on itsetiivistyvä venttiili ja kiinnitetty ohjauspallo. Bronkiaalimansetti ja sen vastaava ohjauspallo (merkitty bronkiaalimansetille kuuluvaksi) ovat sinisiä, kun taas trakeaalimansetti ja sen ohjauspallo (merkitty trakeaalimansetille kuuluvaksi) ovat läpinäkyviä. Myös liitäntäputket on värikoodattu joko siniseksi (bronkiaali) tai läpinäkyväksi (trakeaali). Syvyysmerkinnät osoittavat etäisyyden bronkiaalisegmentin distaalipäästä. Kaikki mallit on varustettu röntgenpositiivisilla lisäohjausmerkinnöillä, jotka helpottavat näkyvyyttä röntgenkuvassa. Carinakoukuttomassa vasemman puolen mallissa on distaalipään merkintä, röntgenpositiivinen bronkiaalimansetin yläpuolella oleva putkea ympäröivä viiva sekä trakeaaliluumenin aukossa oleva merkki. Carinakoukulla varustetussa mallissa ei ole merkintää bronkiaalimansetin yläpuolella. Carinakoukku on valmistettu röntgenpositiivisesta materiaalista. Oikean puolen mallissa on lisäksi ylimääräinen röntgenpositiivinen merkintä oikeassa ylänurkassa aukon ympärillä, ja bronkiaalimansetti on S-kirjaimen muotoinen. Tämän laitteen mukana toimitettavat steriilit tuotteet: 1 erityismerkitty endobronkiaalinen imukatetri värikoodatulla Vactrol-liittimellä, 1 esiladattu ohjain, 2 kaksoiskääntyvää liitinkokoonpanoa sekä 1 Carlens (Y) -sovitin. – Kaksoiskääntyvän liitintulpan avulla imuinstrumentit ja muut instrumentit voidaan viedä potilaan hengitysteihin valinnanvaraisen suuren portin tai 12 Fr/Ch:n kalvoportin läpi. – Vactrol-liittimen avulla imua voidaan säädellä eri tavoin.

- Peukalo ylös – portti auki kärjen minimijäännöstyhjiötä varten
- Osittain suljettu – imunsäätöä voidaan muuttaa
- Peukalo alas – portti suljettu maksimi-imua varten

Tämän tuotteen ja sen pakkauksen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia tai DEHP-ftalaattia. Se on steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Steriloitu eteenioksidilla.

Käyttötarkoitus: endobronkiaaliputkia, kahdella luumenilla varustettuja vasemman tai oikean puolen malleja, käytetään toisen keuhkon eristykseen ja selektiiviseen ventilaatioon. **Potilaskohderyhmät:** potilaat, jotka tarvitsevat intubaatiota toisen keuhkon eristykseen ja/tai selektiiviseen ventilaatioon. **Käyttöaiheet ja vasta-aiheet:** Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi rintakehän leikkauksiin, bronkospirometriaan, endobronkiaalisen anestesian annosteluun sekä muihin endobronkiaaliputkiin yleisesti liitettyihin käyttötarkoituksiin. Vasen endobronkiaaliputki (carinakoukulla tai ilman) on tarkoitettu vasemman pääkeuhkoputken intubaatioon, kun taas oikea endobronkiaaliputki on tarkoitettu oikean pääkeuhkoputken intubaatioon. Kaksoiskääntyvän liitintulpan avulla imuinstrumentit ja muut instrumentit voidaan viedä potilaan hengitysteihin valinnanvaraisen suuren portin tai 12 Fr/Ch:n kalvoportin läpi. – Vasen endobronkiaaliputki on vasta-aiheinen potilailla, joilla on stenoosi tai tukos vasemmassa pääkeuhkoputkessa. Carinakoukulla varustetun vasemman endobronkiaaliputken käyttö on vasta-aiheista henkitorven harjanteen toimenpiteissä. Oikean endobronkiaaliputken käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on stenoosi tai tukos oikeassa pääkeuhkoputkessa. – Tämän laitteen käyttö on vasta-aiheista toimenpiteissä, joissa käytetään laseria tai aktiivista sähkökirurgista elektrodia tämän laitteen läheisyydessä. Lasersäteen tai elektrodin kontakti laitteen kanssa (erityisesti happirikastettuja tai typpioksiduulipitoisia seoksia sisältävässä ympäristössä) saattaa johtaa putken nopeaan palamiseen, johon liittyy haitallisia lämpövaikutuksia sekä syövyttävien ja myrkyllisten palotuotteiden, mm. suolahapon (HCl), päästöjä. **Tarkoitetut käyttäjät:** tätä laitetta saavat käyttää vain sen käyttöön koulutetut kliinikot.

VAROITUKSET

- **Käyttöohjeet on luettava ennen käyttöä.**
- **Käyttäjä ei voi puhdistaa tai steriloida tätä laitetta riittävästi niin, että sen uudelleenkäyttö olisi turvallista, ja tästä syystä laite on kertakäyttöinen. Tämän laitteen puhdistamis- tai sterilointiyritykset voivat aiheuttaa potilaaseen kohdistuvan biologisen yhteensopimattomuuden, infektion tai tuotteen vioittumisen riskin.**
- **Jos laite on vaurioitunut tai steriiliesteen eheys on vaarantunut, tuotetta ei saa käyttää. Pyydä lisätietoja Covidien-yhtiön edustajalta.**
- **Tätä laitetta saavat käyttää vain sen käyttöön koulutetut kliinikot.**
- **Letkun koko on valittava potilaskohtaisesti, ja valinnan on perustuttava kliiniseen asiantuntemukseen.**
- **Intubaatio- ja ekstubaatiotoimenpiteissä on noudatettava voimassaolevia hyväksyttyjä lääketieteellisiä menetelmiä.**
- **Putkien mansetit, ohjauspallot ja venttiilit on testattava täyttämällä ne ennen käyttöä. Jos jokin täyttöjärjestelmän osa ei toimi normaalisti, putkea ei saa käyttää ja se tulee palauttaa valmistajalle.**
- **Potilaan intubaatioreittien erilaiset luustorakenteet (esim. hampaat) tai jokin teräväpintainen intubaatioväline voi vaurioittaa mansettia. Jos ohutseinäinen mansetti vaurioituu intubaatioputkea asennettaessa, putki voidaan joutua poistamaan ja asentamaan uudestaan potilaalle. Jos jompikumpi mansetti vaurioituu, putkea ei saa käyttää.**
- **Älä täytä mansetteja liian täyteen. Mansetin paine ei saa ylittää arvoa 25 cm H_2O. Liiallinen täyttäminen voi vaurioittaa henkitorvea tai keuhkoputkea tai aiheuttaa mansetin repeämisen ja sitä seuraavan tyhjenemisen tai mansetin muodonmuutoksen, joka voi johtaa hengitysteiden tukkeutumiseen.**
- **Liian vähäinen täyttäminen voi lisätä aspiraatioriskiä.**
- **Täyttöruiskua ei saa jättää kiinni täyttöventtiiliin mansetin tyhjentymisriskin vuoksi.**
- **Molemmat mansetit on tyhjennettävä ennen intubaatioputken uudelleensijoittamista. Putken liikkuminen mansetit täytettyinä voi johtaa hoitoa vaativaan potilasvammaan tai mansetin/mansettien vaurioitumiseen, jolloin putki pitää vaihtaa.**
- **On erittäin tärkeää tarkastaa putken oikea asento intubaation jälkeen, etenkin silloin kun potilaan asentoa tai putken asentoa vaihdetaan. Putken väärä asento on korjattava heti.**
- **Tarkista putken asento (auskultaatiolla, bronkoskopialla, röntgenkuvauksella jne.) säännöllisin väliajoin ja aina kun potilaan asentoa muutetaan.**
- **Jos endobronkiaaliputkea käytetään yli 72 tunnin ajan, putken proksimaalinen pää voi irrota kahden joustavan ja kahdella luumenilla varustetun putken liitännästä. Jos näin tapahtuu, vaihda laite.**
- **Jos endobronkiaaliputki voidellaan ennen paikalleen asettamista, noudata valmistajan käyttöohjeita liukasteen levittämisestä. Varo, ettei liukaste pääse tukkimaan putken luumenia.**
- **Laitetta käyttäessäsi ota huomioon, että mitä suurempi 12 Fr/Ch:n kalvoportin läpi vietävien instrumenttien läpimitta on, sitä enemmän hankausta ne aiheuttavat. Lääkärin on oltava tarkkaavainen erottaakseen instrumenttien aiheuttaman hankauksen kudoksen mahdollisesta puristuksiin jäämisestä.**
- **Kaksoiskääntyvää liitinkokoonpanoa käytettäessä tulee varmistaa, että molempien porttien tulpat ovat täysin kiinni potilaan intubaation jälkeen.**

- **Suojatulpat on suljettava huolellisesti, kun portit eivät ole käytössä.**
- **Mekaanisesti ventiloitujen potilaiden trakeobronkiaali-imu ilman, että mekaanista ventilaattoria irrotetaan, saattaa johtaa potilaan negatiiviseen ilmatiepainepoikkeamaan.**
- **Endobronkiaalisen imukatetrin syvyysmerkinnät on annettu vain viitteeksi endobronkiaalisen imukatetrin kärjen asennon arviointia varten. Potilaalle sopiva asetussyvyys on päätettävä kliinisen harkinnan avulla.**

HUOMIOT
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Laite on kertakäyttöinen. Tuotetta suositellaan käytettäväksi potilailla kirurgisten toimenpiteiden aikana sekä välittömästi tämän jälkeisenä toipumisajanjaksona. Vastaava lääkäri tai tehtävään määrätty henkilö päättää laitteen vaihtamisesta hyväksyttyjen hoitomenetelmien ja oman arvioinnin perusteella.
- Typpioksiduulin, hapen tai ilman diffuusio voi joko suurentaa tai pienentää mansettitilavuutta ja -painetta. Tällaista diffuusiota voidaan vähentää täyttämällä mansetti samalla kaasuseoksella, joka on kontaktissa sen ulkopinnan kanssa.
- Korkeus meren pinnasta, lämpötila, kehon asento, ruokatorven hoitoinstrumentit ja vatsan insufflaatio voivat muuttaa mansetin painetta.
- Mansetin täyttämistä pelkästään tuntuman perusteella tai käyttämällä mitattua ilmamäärää ei suositella. Ohjauspallon tarkoituksena on vain osoittaa, onko mansetissa painetta vai tyhjiö, eikä sen ole tarkoitus osoittaa painetasoa.
- Seuraa tarkasti mansetinsisäistä painetta mansetin paineenmittauslaitteella.
- Käyttäjän tulee huomioida anatomiset vaihtelut. Ohjausviivoihin luottaminen ei saa korvata asiantuntevaa kliinistä harkintaa.
- Jos intubaation helpottamiseksi käytetään ohjainta, varmista, ettei ohjain ulotu putken päätä pidemmälle ja että se on helppo poistaa ennen intubaatiota.
- Putkea saa käyttää vain 15 mm:n vakioliittimillä varustettujen laitteiden kanssa. Joissakin hengitys- tai anestesialaitteissa olevat liittimet, jotka eivät ole vakiomittaisia, voivat vaikeuttaa laitteiden 15 mm:n liittimen kunnollista kiinnittämistä.
- Liittimet pitää asettaa tiukasti paikoilleen endobronkiaaliputkeen sekä ventilaattorilaitteen sovittimeen, jotta liittimen irtoaminen käytön aikana estetään. Kierrä elementit yhteen lisätueksi.
- Suojattava auringonvalolta säilytyksen aikana.
- Lidokaiinisuihkeet saattavat sisältää aineita, jotka on liitetty pienten reikien muodostumiseen PVC-manseteissa. Katso lidokaiinin valmistajan tiedot, jos mietit käyttöä tämän laitteen kanssa.
- Liukastegeelin käyttäminen liittimen kiinnittämisen apuna ei ole suositeltavaa, koska tämä voi saada liittimen irtoamaan vahingossa.

Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot



Vasemmassa ja oikeassa Shiley™-endobronkiaaliputkessa on Luer-venttiili, jonka metallijousi on potilaan ulkopuolella. Ei-kliinisessä testauksessa on osoitettu, että tämä laite on tietyin edellytyksin turvallinen magneettikuvauksessa ja se voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa loukkaantumiseen.

Staattinen magneettikenttä (B_O)	1,5 T tai 3,0 T
Kentän suurin spatiaalinen gradientti	2 000 gaussia/cm (20 T/m)
Toimintatila	Ensimmäisen tason ohjattu tila tai normaali toimintatila
Koko kehon enimmäisominaisabsorptionopeus	4 W/kg
Kuvauksen kesto	Luer-venttiili tuottaa enintään 2 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.
MR-kuva-artefakti 1,5 T:n magneettikuvausjärjestelmää käytettäessä	• Luer-venttiili laajenee 72 x 44 mm spinkaikusekvenssillä • 103 x 43 mm gradienttikaikusekvenssillä
MR-kuva-artefakti 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmää käytettäessä	• Luer-venttiili laajenee 30 x 27 mm spinkaikusekvenssillä • 118 x 43 mm gradienttikaikusekvenssillä
Magneettikuvan laatu	Kuvanlaatu voi heikentyä, jos kohdealue on lähellä Luer-venttiiliä. Tällöin voidaan tarvita magneettikuvausparametrien optimointia. Magneettikuvauksen aikana Luer-venttiili on kiinnitettävä kohdealueen ulkopuolelle liikkumisen ja kuvan vääristymien estämiseksi.

Käyttöohjeet
1. Käytä kliinistä harkintaa sopivankokoisen endobronkiaaliputken valinnassa kullekin potilaalle. Laitteen käytössä on huomioitava tämän pakkausselosteen sisältämät **VAROITUKSET** ja **HUOMIOT**.
2. Tarkasta pakkauksen ja laitteen eheys silmämääräisesti ennen käyttöä ja huomioi erityiset **VAROITUKSET** ja **HUOMIOT**. Poista laite suojapakkauksestaan.
3. Testaa kunkin putken mansetit, ohjauspallot ja venttiilit täyttämällä ne ennen käyttöä. Työnnä ruiskun Luer-kärki mansettien täyttöventtiileihin ja täytä riittävällä määrällä ilmaa, niin että mansetit täyttyvät kokonaan. Poista kaikki ilma testitäytön jälkeen.
4. Määritä, mitä lisävarustekomponentteja tarvitaan, ja varmista, että ne on asetettu tiukasti hengitysletkustoon, jotta osat eivät irtoa käytön aikana.
5. Muotoile ohjain parhaiten intubaatiota helpottavaan muotoon. Varmista ennen intubaatiota, että ohjain on helppo irrottaa laitteesta. Aseta vain ohjain laitteen bronkiaaliluumeniin. Älä anna ohjaimen kärjen liikkua laitteen potilaanpuoleisen pään yli.
6. Intuboi potilas voimassaolevia hyväksyttyjä lääketieteellisiä menetelmiä noudattaen. Kun putki on asetettu oikein, syvyysmerkinnät osoittavat kallonpuoleiseen päähän. Putken lopullisen asennon tulee olla voimassaolevien hyväksyttyjen lääketieteellisten menetelmien mukainen.
7. Kun potilas on intuboitu, täytä bronkiaali- ja trakeaalimansetteja vain sen verran, että ne tiivistävät tehokkaasti. Käytä voimassaolevia hyväksyttyjä lääketieteellisiä menetelmiä mansetin täyttöpaineen määrittämiseen. Tämän jälkeen on suositeltavaa seurata mansetin painetta.
8. Poista ruisku venttiilikotelosta mansetin täytön jälkeen. Ruiskun jättäminen venttiiliin pitää venttiilin auki ja sallii mansetin tyhjentymisen.
9. Varmista, ettei mansetin täyttöjärjestelmä vuoda. Järjestelmän eheys tulee varmistaa ajoittain intubaatiojakson aikana. Jos paine poikkeaa valitusta mansetin paineesta, ongelma on tutkittava ja korjattava välittömästi.
10. Kiinnitä laite potilaan ilmateihin voimassaolevia hyväksyttyjä lääketieteellisiä menetelmiä käyttäen.
11. Yhden keuhkon tyhjentämiseksi avaa vastaavan putken luumen huoneilmalle ennen kuin puristat vastaavaa liitinputkea.
12. Irrota suojatulppa imuun valitusta portista.
13. Noudata sairaalan toimenpideohjeita, jotka koskevat hengitystieluumenin imemistä eritteiden poistamiseksi.
    - Aseta imukatetri portin ja bronkiaaliluumenin läpi ensimmäiseen Vactrol-liittimen alapuolella olevaan merkintään asti paikantaaksesi endobronkiaalisen imukatetrin kärjen, joka on noin 7,5 cm (3 in) bronkiaaliaukon alapuolella.
    - Aseta imukatetri portin ja trakeaaliluumenin läpi ensimmäiseen Vactrol-liittimen alapuolella olevaan merkintään asti paikantaaksesi endobronkiaalisen imukatetrin kärjen, joka on noin 15 cm (6 in) trakeaaliaukon alapuolella.
14. Kun imutoimenpide on suoritettu, sulje portin suojatulppa tiukasti.
15. Suojatulpat on avattava ja suljettava varovasti.
16. Tyhjennä mansetit ennen ekstubointia työntämällä ruisku kuhunkin venttiiliin ja imemällä pois ilmaa, kunnes havaitaan selvä tyhjiö ruiskussa ja ohjauspallot menevät kasaan.
17. Ekstuboi potilas voimassaolevia hyväksyttyjä lääketieteellisiä menetelmiä noudattaen.
18. Laite ja sen lisävarusteet on hävitettävä biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien voimassa olevien lääketieteellisten standardien ja sovellettavien kansallisten määräysten mukaisesti.

Haittatapahtumat: Haittatapahtumat, jotka liittyvät endobronkiaaliputkien ja niiden lisävarusteiden käyttöön intubaation aikana ja sen jälkeen, ovat esiintymistiheyden ja vakavuuden mukaisessa laskevassa järjestyksessä seuraavat: kudosvaurio, kurkkukipu, hengitysvajaus, keuhkoputkikouristus, hoidon viivästyminen, ilmarinta, henkitorven ahtauma, hengitystieinfektio, aspiraatio tai inhalaatio, yliherkkyys tai allerginen reaktio, kemikaalialtistus, palovamma(t). Kaikki vakavat tapahtumat, joita esiintyy tämän laitteen tai sen lisävarusteiden käytön yhteydessä, on raportoitava Covidienille ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

pt-BR

Descrição do dispositivo: O tubo endobrônquico Shiley™ está disponível nas seguintes versões: esquerdo padrão, direito padrão e esquerdo com gancho de carina. Este dispositivo incorpora lúmens brônquico e traqueal e 2 manguitos, cada um com uma válvula autovedante e balão piloto acoplado. O manguito brônquico e o balão piloto correspondente (identificado como brônquico) são azuis, enquanto o manguito traqueal e seu balão piloto (identificado como traqueal) são transparentes. Os tubos de conexão também são codificados por cor: azul (brônquico) e transparente (traqueal). As marcações de profundidade impressas indicam a distância da ponta distal do segmento brônquico. Marcadores de referência radiopacos adicionais são fornecidos em todas as versões para auxiliar na visualização radiográfica. A versão esquerda sem gancho de carina possui marcador da ponta distal, linha radiopaca em volta do tubo acima do manguito brônquico e um marcador na abertura do lúmen traqueal. A versão com gancho de carina não possui marcador acima do manguito brônquico. O gancho de carina é fabricado em material radiopaco. A versão direita tem um marcador radiopaco adicional ao redor da abertura do olho para o lobo superior direito, e o manguito brônquico tem um design em forma de "S". Itens estéreis incluídos com este dispositivo: 1 cateter para aspiração endobrônquica especialmente marcado com um conector Vactrol codificado por cor, 1 estilete pré-carregado, 2 conjuntos de conectores articulados duplos e 1 adaptador Carlens (Y). – As tampas do conector articulado duplo permitem a introdução de instrumentos de aspiração e outros nas vias aéreas do paciente através da escolha de uma porta grande ou uma porta de membrana de 12 Fr/Ch. – O conector Vactrol permite o controle de aspiração variável.
- Polegar para cima - porta aberta para vácuo residual mínimo da ponta
- Fechamento parcial - permite variar o controle de aspiração
- Polegar para baixo - porta fechada para aspiração máxima

Este produto e sua embalagem não são feitos com látex de borracha natural nem DEHP. Ele é fornecido estéril, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. A esterilização é realizada com óxido de etileno.
Finalidade prevista: tubos endobrônquicos, lúmen duplo esquerdo ou direito, são usados para isolamento e ventilação seletiva de um único pulmão. **Grupos-alvo de pacientes:** pacientes que necessitam de intubação para isolamento e/ou ventilação seletiva de um único pulmão.
Indicações e contraindicações: este dispositivo destina-se a ser usado em cirurgia torácica, broncoespirometria, para administração de anestesia endobrônquica e a outros usos geralmente associados a tubos endobrônquicos. O tubo endobrônquico esquerdo (com ou sem o gancho de carina) é indicado para intubação do brônquio principal esquerdo, enquanto o tubo endobrônquico direito é indicado para intubação do brônquio principal direito. As tampas do conector articulado duplo permitem a introdução de instrumentos de aspiração e outros nas vias aéreas do paciente através da escolha de uma porta grande ou uma porta de membrana de 12 French. – O tubo endobrônquico esquerdo é contraindicado em pacientes com estenose ou obstrução do brônquio principal esquerdo. O tubo endobrônquico esquerdo com gancho de carina é contraindicado para procedimentos que envolvem a carina. O tubo endobrônquico direito é contraindicado em pacientes com estenose ou obstrução do brônquio principal direito. – O uso deste dispositivo é contraindicado para procedimentos que envolvam o uso de laser ou eletrodo eletrocirúrgico ativo na área imediata deste dispositivo. O contato do feixe ou eletrodo com o dispositivo, especialmente na presença de misturas enriquecidas com oxigênio ou que contêm óxido nitroso, pode resultar na combustão rápida do tubo acompanhada de efeitos térmicos prejudiciais e de emissão de produtos de combustão corrosivos e tóxicos, incluindo ácido clorídrico (HCl).
Usuários previstos: este dispositivo deve ser usado apenas por médicos com treinamento adequado.

AVISOS
- **Leia atentamente estas instruções antes do uso.**
- **Este dispositivo não pode ser adequadamente limpo e/ou esterilizado pelo usuário de forma a facilitar a reutilização segura e, portanto, deve ser usado uma única vez. As tentativas de limpar ou esterilizar este dispositivo podem resultar em bioincompatibilidade, infecção ou riscos de falha do produto para o paciente.**
- **Se o dispositivo estiver danificado ou a integridade da barreira estéril tiver sido comprometida, não utilize o produto e entre em contato com um representante da Covidien para obter mais informações.**

- **Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos com treinamento adequado.**
- **O critério clínico especializado deve ser exercido na seleção do tamanho adequado do tubo para cada paciente individual.**
- **A intubação e a extubação devem ser realizadas de acordo com as técnicas médicas atualmente aceitas.**
- **Os manguitos de tubos, balões piloto e válvulas devem ser testados por insuflação antes do uso. Se for detectada disfunção em qualquer parte do sistema de insuflação, o tubo não deve ser usado e deve ser devolvido ao fabricante.**
- **Diversas estruturas anatômicas ósseas (por exemplo, dentes) existentes no trajeto de intubação ou quaisquer instrumentos de intubação com superfícies afiadas podem comprometer a integridade do manguito. Danos às paredes finas de manguitos durante a inserção sujeitarão o paciente ao risco de extubação e reintubação. Se qualquer um dos manguitos estiver danificado, o tubo não deve ser utilizado.**
- **Não insufle demais os manguitos. A pressão do manguito não deve exceder 25 cm H_2O. A insuflação excessiva pode resultar em lesões à traqueia ou brônquio, ruptura de manguitos com subsequente esvaziamento ou distorção, o que pode gerar bloqueio das vias aéreas.**
- **A insuflação insuficiente pode aumentar o risco de aspiração.**
- **A seringa de insuflação não deve ser deixada conectada à válvula de insuflação devido ao risco de desinsuflação do manguito.**
- **Desinsufle ambos os manguitos antes de reposicionar o tubo. A movimentação do tubo com os manguitos insuflados pode resultar em ferimentos ao paciente, o que acarretará uma possível intervenção médica ou danos a um ou ambos os manguitos e a necessidade de substituição do tubo.**
- **É essencial verificar se o tubo permanece na posição correta após intubação, especialmente quando a posição do paciente ou o posicionamento do tubo sofrer alterações. Qualquer posicionamento incorreto do tubo deve ser corrigido imediatamente.**
- **Verifique o posicionamento do tubo (auscultação, broncoscopia, radiografia, etc.) periodicamente e cada vez que o paciente for reposicionado.**
- **Se o tubo endobrônquico for usado por mais de 72 horas, existe o risco de desconexão na extremidade proximal do tubo na junção entre os dois tubos flexíveis e o tubo de lúmen duplo. Se isso ocorrer, substitua o dispositivo.**
- **Se o tubo endobrônquico precisar ser lubrificado antes da inserção, siga as instruções do fabricante relativas à aplicação do lubrificante. Evite que o lubrificante obstrua o lúmen do tubo.**
- **Ao utilizar o dispositivo, observe que, com a introdução de instrumentos com diâmetro cada vez maior através da porta de membrana de 12 Fr/Ch, torna-se mais evidente a fricção dos instrumentos. O médico deve estar atento para diferenciar entre uma fricção evidente do instrumento e um possível choque com o tecido.**
- **Ao usar o conjunto do conector articulado duplo, certifique-se de que ambas as tampas das portas estejam totalmente fechadas após a intubação do paciente.**
- **As tampas superiores devem ser fechadas firmemente quando as portas não estiverem em uso.**
- **A aspiração traqueobrônquica de pacientes ventilados mecanicamente sem desconexão do ventilador mecânico pode resultar em uma excursão negativa da pressão das vias aéreas do paciente.**
- **As marcas de profundidade no cateter para aspiração endobrônquica servem apenas para referência, ajudando a estimar a posição da ponta do cateter para aspiração endobrônquica. A profundidade real de inserção usada com um determinado paciente deve ser baseada em critérios clínicos.**

PRECAUÇÕES

- A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- O dispositivo é para uso único. O produto é recomendado para uso em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos e no período imediato de recuperação. As decisões sobre substituições de dispositivos devem ser tomadas pelo médico responsável ou pessoa designada, usando técnicas e critérios clínicos aceitos.
- A difusão de óxido nitroso, oxigênio ou ar pode aumentar ou diminuir o volume e a pressão do manguito. Recomenda-se insuflar o manguito com a mistura de gases que estará em contato com sua superfície externa para reduzir a extensão dessa difusão.
- A altitude, temperatura, posição do corpo, instrumentos médicos esofágicos e insuflação abdominal podem alterar a pressão do manguito.
- A insuflação do manguito com um controle apenas visual ou usando uma quantidade de ar medida não é recomendada. O balão piloto se destina apenas a indicar a presença de pressão ou vácuo no manguito, e não a fornecer uma indicação do nível de pressão.
- Monitore atentamente a pressão interna do manguito com um dispositivo de medição da pressão do manguito.
- O usuário deve estar atento às variações anatômicas. A confiança nas linhas de referência não deverá substituir o julgamento clínico do especialista.
- Se estiver usando um estilete para facilitar a intubação, verifique que o estilete não se estende além da extremidade do tubo e se pode ser facilmente removido antes da intubação.
- Use apenas com um equipamento que apresente conectores padrão de 15 mm. O tamanho fora do padrão de alguns conectores em equipamentos ventilatórios ou anestésicos pode dificultar o acoplamento seguro com o conector de 15 mm de dispositivos.
- Encaixe os conectores firmemente no tubo endobrônquico e no adaptador no equipamento do ventilador para evitar a desconexão durante o uso. Para maior segurança, torça dois elementos juntos.
- Durante o armazenamento, evite a exposição à luz solar.
- Lidocaína em aerossol pode conter agentes associados à formação de pequenos furos nos manguitos de PVC. Consulte as informações do fabricante da lidocaína se estiver pensando em usá-la com este dispositivo.
- O uso do gel lubrificante para facilitar a inserção do conector não é recomendada, pois pode resultar em desconexões acidentais.

Informações de segurança em IRM



O tubo endobrônquico Shiley™ esquerdo ou direito inclui uma válvula Luer com uma mola de metal externa ao paciente. Testes não clínicos mostraram que este dispositivo é condicional para RM e pode ser sujeito com segurança a um exame nas seguintes condições. Se estas condições não forem atendidas, isso pode resultar em ferimentos.

Força do campo magnético estático (B_o)	1,5 T ou 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	2.000 gauss/cm (20 T/m)
Modo de operação	Modo de operação de primeiro nível controlado ou normal
SAR máximo de corpo inteiro	4 W/kg
Duração do exame	A válvula Luer produz aumento máximo de temperatura de 2 °C após 15 min de exame contínuo.
Artefato de imagem de RM usando sistema de IRM de 1,5 T	• A válvula Luer estende-se 72 x 44 mm com a sequência spin eco • 103 x 43 mm com a sequência gradiente eco
Artefato de imagem de RM usando sistema de IRM de 3,0 T	• A válvula Luer estende-se 30 x 27 mm com a sequência spin eco • 118 x 43 mm com a sequência gradiente eco
Qualidade de imagem de RM	A qualidade da imagem pode ficar comprometida se a área de interesse estiver próxima à válvula Luer e pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagem de RM. Durante um exame de ressonância magnética (RM), a válvula Luer deve ser fixada longe da área de interesse para evitar a movimentação e a distorção da imagem.

Instruções de uso

1. O critério clínico especializado deve ser exercido na seleção do tamanho adequado do tubo endobrônquico para cada paciente individual. Este dispositivo deve ser utilizado em conformidade com as **ADVERTÊNCIAS** e **PRECAUÇÕES** definidas neste folheto.
2. Inspecione visualmente a integridade da embalagem e do dispositivo antes do uso, tendo em consideração as **ADVERTÊNCIAS** e **PRECAUÇÕES**. Retire o dispositivo da sua embalagem protetora.
3. Antes de uso, teste os manguitos, os balões piloto e válvulas de cada tubo insuflando-os. Introduza uma seringa com ponta Luer no invólucro da válvula de insuflação de cada manguito e injete ar suficiente para insuflar totalmente o manguito. Após testar a insuflação, evacue o ar completamente.
4. Determine os componentes acessórios necessários e assegure que eles estejam firmemente encaixados no circuito respiratório para evitar a desconexão durante o uso.
5. Remodele o estilete de forma que facilite a intubação. Antes da intubação, certifique-se de que o estilete possa ser facilmente removido do dispositivo. Coloque o estilete apenas no lúmen brônquico do dispositivo. Não permita que a ponta do estilete ultrapasse a extremidade do paciente do dispositivo.
6. Entube o paciente seguindo as técnicas médicas aceitas atualmente. Depois de posicionar corretamente o tubo, as marcações de profundidade apontam para a direção cranial. O posicionamento final do tubo deve seguir as técnicas médicas atualmente aceitas.
7. Assim que o paciente estiver intubado, insufle os manguitos brônquico e traqueal apenas o suficiente para fornecer uma vedação eficaz. Use técnicas médicas aceitas atualmente para determinar a pressão de insuflação do manguito. Recomenda-se o monitoramento subsequente da pressão do manguito.
8. Remova a seringa do invólucro da válvula após a insuflação do manguito. Deixar a seringa encaixada manterá a válvula aberta, permitindo que o manguito desinsufle.
9. Verifique se o sistema de insuflação do manguito não apresenta vazamentos. Verifique periodicamente a integridade do sistema durante o período de intubação. Qualquer desvio da pressão selecionada do manguito deve ser investigado e corrigido imediatamente.
10. Fixe o dispositivo nas vias aéreas do paciente conforme as técnicas médicas aceitas atualmente.
11. Para desinflar um pulmão, abra o lúmen do tubo correspondente à atmosfera ambiente antes de prender o tubo de conexão adequado.
12. Remova a tampa superior da porta selecionada para aspiração.
13. Siga os procedimentos hospitalares relativos à aspiração do lúmen das vias respiratórias para remover secreções.
    - Insira o cateter para aspiração através da porta e do lúmen brônquico até a primeira marcação abaixo do conector Vactrol para localizar a ponta do cateter para aspiração endobrônquica aproximadamente 7,5 cm (3 pol) abaixo da abertura brônquica.
    - Insira o cateter para aspiração através da porta e do lúmen traqueal até a primeira marcação abaixo do conector Vactrol para localizar a ponta do cateter para aspiração endobrônquica aproximadamente 15 cm (6 pol) abaixo da abertura traqueal.
14. Quando o procedimento de aspiração estiver concluído, feche firmemente a tampa superior da porta.
15. As tampas superiores devem ser abertas e fechadas com cuidado.
16. Antes da extubação, desinsufle cada manguito introduzindo uma seringa em cada invólucro da válvula e removendo o ar, até criar o vácuo total na seringa e os balões piloto estiverem vazios.
17. Extube o paciente conforme as técnicas médicas aceitas atualmente.
18. Descarte o dispositivo e todos os acessórios de acordo com as normas clínicas e as leis nacionais que se aplicam atualmente ao descarte de resíduos biologicamente perigosos.

Eventos adversos: os eventos adversos associados ao uso de tubos endobrônquicos e acessórios, durante ou após intubação, e apresentados em ordem decrescente de gravidade e frequência: lesão de tecidos, dor de garganta, falha respiratória, broncoespasmo, atraso no tratamento/terapia, pneumotórax, estenose traqueal, infecção do trato respiratório, aspiração/inalação, hipersensibilidade/reação alérgica, exposição aos químicos, queimadura(s). Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo ou a seus acessórios deve ser comunicado à Covidien e à autoridade nacional competente.

pt-PT

Descrição do dispositivo: o tubo endobrônquico Shiley™ está disponível nas seguintes versões: esquerdo padrão, direito padrão e esquerdo com gancho carinal. O dispositivo incorpora lúmenes brônquico e traqueal e 2 "cuffs", cada um com uma válvula autovedante e um balão piloto instalado. O "cuff" brônquico e o balão piloto correspondente (identificado como brônquico) são azuis, ao passo que o "cuff" traqueal e o respetivo balão piloto (identificado como traqueal) são transparentes. Os tubos de ligação também são codificados com cores, com

azul (brônquico) e transparente (traqueal). As marcações de profundidade impressas indicam a distância desde a ponta distal do segmento brônquico. São fornecidas marcações de referência radiopacas adicionais em todas as versões, para auxiliar na visualização radiográfica. A versão esquerda sem o gancho carinal tem um marcador da ponta distal, uma linha radiopaca em volta do tubo acima do "cuff" brônquico e um marcador na abertura do lúmen traqueal. A versão com gancho carinal não possui um marcador acima do "cuff" brônquico. O gancho carinal é fabricado com material radiopaco. A versão direita tem um marcador radiopaco adicional em volta da abertura do olho para o lobo superior direito e o "cuff" brônquico tem um design em forma de "S". Itens estéreis incluídos com este dispositivo: 1 cateter de sucção endobrônquica especialmente marcado com um conector Vactrol codificado por cor, 1 estilete pré-carregado, 2 conjuntos de conectores articulados duplos e 1 adaptador Carlens (Y). – As tampas dos conectores articulados duplos permitem a introdução de instrumentos de sucção e outros nas vias aéreas do doente através da seleção de uma porta grande ou de uma porta de membrana de 12 Fr/Ch. – O conector Vactrol permite um controlo variável da sucção.

- Polegar para cima – porta aberta para vácuo residual mínimo da ponta
- Fecho parcial – permite variação no controlo da sucção
- Polegar para baixo – porta fechada para sucção máxima

Este produto e a sua embalagem não são fabricados em látex de borracha natural ou DEHP. Trata-se de um produto estéril, exceto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. A esterilização é feita com óxido de etileno.

Finalidade prevista: os tubos endobrônquicos, de lúmen duplo esquerdo ou direito, são utilizados para isolamento e ventilação seletiva de um único pulmão. **Grupos-alvo de doentes:** doentes que necessitem de intubação para isolamento e/ou ventilação seletiva de um único pulmão. **Indicações e contraindicações:** este dispositivo destina-se a ser utilizado em cirurgia torácica, broncoespirometria, para a administração de anestesia endobrônquica e a outras utilizações geralmente associadas a tubos endobrônquicos. O tubo endobrônquico esquerdo (com ou sem o gancho carinal) é indicado para a intubação do brônquio principal esquerdo, ao passo que o tubo endobrônquico direito é indicado para a intubação do brônquio principal direito. As tampas dos conectores articulados duplos permitem a introdução de instrumentos de sucção e outros nas vias aéreas do doente através da seleção de uma porta grande ou uma porta de membrana de 12 French. – O tubo endobrônquico esquerdo é contraindicado em doentes com estenose ou obstrução do brônquio principal esquerdo. O tubo endobrônquico esquerdo com gancho carinal é contraindicado para procedimentos que envolvem a carina. O tubo endobrônquico direito é contraindicado em doentes com estenose ou obstrução do brônquio principal direito. – A utilização deste dispositivo é contraindicada para procedimentos que envolvam a utilização de um laser ou um elétrodo eletrocirúrgico ativo na área imediata deste dispositivo. O contacto do feixe ou elétrodo com o dispositivo, especialmente na presença de misturas enriquecidas com oxigénio ou que contenham óxido nitroso, pode resultar na combustão rápida do tubo, com efeitos térmicos nocivos e com a emissão de produtos de combustão corrosivos e tóxicos, incluindo ácido clorídrico (HCl).
Utilizadores previstos: este dispositivo apenas pode ser utilizado por médicos com formação na sua utilização.

ADVERTÊNCIAS

- **Leia atentamente as presentes instruções antes da utilização.**
- **A limpeza e/ou esterilização adequada deste dispositivo por parte do utilizador de modo a proporcionar uma reutilização segura não é possível e, por conseguinte, este destina-se a uma única utilização. As tentativas de limpeza ou esterilização deste dispositivo podem resultar em bioincompatibilidade, infeção ou riscos de falha do produto para o doente.**
- **Se o dispositivo estiver danificado ou se a integridade da barreira estéril tiver sido comprometida, não utilize o produto e contacte um representante da Covidien para obter informações adicionais.**
- **Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação na respetiva utilização.**
- **Devem ser utilizados critérios clínicos especializados na seleção do tamanho apropriado do tubo para cada doente.**
- **A intubação e extubação devem ser realizadas seguindo técnicas médicas atualmente aceites.**
- **Os "cuffs", os balões piloto e as válvulas dos tubos devem ser testados através do enchimento antes da utilização. Se for detetada disfunção de qualquer parte do sistema de enchimento, o tubo não deve ser utilizado e deve ser devolvido ao fabricante.**
- **Diversas estruturas anatómicas ósseas (p. ex., dentes) no trajeto de intubação ou quaisquer instrumentos de intubação com superfícies afiadas podem comprometer a integridade dos "cuffs". Danos na fina parede dos "cuffs" durante a inserção sujeitarão o doente ao risco de extubação e repetição da intubação. Se um "cuff" estiver danificado, o tubo não deve ser utilizado.**
- **Não encha excessivamente os "cuffs". A pressão do "cuff" não deve exceder 25 cm H_2O. O enchimento excessivo pode resultar em danos na traqueia ou nos brônquios, na rutura dos "cuffs" com esvaziamento subsequente ou na distorção dos "cuffs", o que pode levar ao bloqueio das vias aéreas.**
- **O enchimento insuficiente pode aumentar o risco de aspiração.**
- **A seringa de enchimento não deve ser deixada ligada à válvula de enchimento devido ao risco de esvaziamento do "cuff".**
- **Esvazie ambos os "cuffs" antes de reposicionar o tubo. O movimento do tubo com os "cuffs" cheios pode resultar em lesões no doente, exigindo eventual intervenção médica, ou em danos num ou em ambos os "cuffs", exigindo a substituição do tubo.**
- **É essencial verificar se o tubo permanece na posição correta depois da intubação, especialmente quando a posição do doente ou o posicionamento do tubo é alterado. Qualquer posicionamento indevido do tubo deve ser corrigido imediatamente.**
- **Verifique o posicionamento do tubo (auscultação, broncoscopia, radiografia, etc.) periodicamente e sempre que o doente for reposicionado.**
- **Se o tubo endobrônquico for utilizado durante mais de 72 horas, existe o risco de desconexão na extremidade proximal do tubo na junção entre os dois tubos flexíveis e o tubo de lúmen duplo. Se tal ocorrer, substitua o dispositivo.**
- **Se o tubo endobrônquico for lubrificado antes da inserção, siga as instruções do fabricante para a aplicação do lubrificante. Evite que o lubrificante obstrua o lúmen do tubo.**
- **Ao utilizar o dispositivo, tenha em conta que, à medida que são introduzidos instrumentos de diâmetro cada vez maior através da porta de membrana de 12 Fr/Ch, a fricção dos instrumentos torna-se mais pronunciada. O médico tem de estar atento para diferenciar entre uma fricção pronunciada do instrumento e uma possível colisão com o tecido.**
- **Ao utilizar o conjunto do conector articulado duplo, certifique-se de que ambas as tampas das portas estão totalmente fechadas após a intubação do doente.**
- **As tampas superiores devem ser fechadas com firmeza quando as portas não estão a ser utilizadas.**
- **A sucção traqueobrônquica de doentes ventilados mecanicamente sem desconexão do ventilador mecânico pode resultar num desvio negativo da pressão das vias aéreas do doente.**
- **As marcações de profundidade no cateter de sucção endobrônquica servem apenas para referência, ajudando a estimar a posição da ponta do cateter de sucção endobrônquica. A profundidade real da inserção utilizada com um determinado doente tem de ser avaliada por julgamento clínico.**

PRECAUÇÕES

- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita.
- O dispositivo destina-se a uma única utilização. O produto é recomendado para utilização em doentes submetidos a procedimentos cirúrgicos e no período de recuperação que se segue de imediato. As decisões sobre mudanças do dispositivo devem ser tomadas pelo médico responsável ou alguém por ele designado, recorrendo a técnicas e critérios médicos aceites.
- A difusão de óxido nitroso, oxigénio ou ar pode tanto aumentar quanto diminuir o volume e a pressão do "cuff". É recomendado o enchimento do "cuff" com a mistura de gás que vai estar em contacto com a sua superfície externa para reduzir a extensão de tal difusão.
- A altitude, a temperatura, a posição do corpo, os instrumentos médicos esofágicos e o enchimento abdominal podem alterar a pressão do "cuff".
- Não se recomenda o enchimento do "cuff" apenas por instinto ou utilizando uma quantidade de ar medida. O balão piloto destina-se apenas a indicar a presença de pressão ou de vácuo no "cuff" e não a fornecer uma indicação do nível de pressão.
- Monitorize atentamente a pressão interna do "cuff" com um dispositivo de medição da pressão do "cuff".
- O utilizador deve estar atento às variações anatómicas. A confiança nas linhas de referência não deve ser um substituto de critérios médicos especializados.
- Se utilizar um estilete para facilitar a intubação, verifique que o estilete não se prolonga para além da extremidade do tubo e que pode ser facilmente removido antes da intubação.
- Utilize apenas com equipamentos com conectores padrão de 15 mm. As dimensões não padrão de alguns conectores em equipamentos de ventilação ou de anestesia podem dificultar o encaixe seguro do conector de 15 mm dos dispositivos.
- Encaixe firmemente os conectores no tubo endobrônquico e no adaptador no equipamento do ventilador para evitar a desconexão durante a utilização. Rode dois elementos em conjunto para uma maior segurança.
- Durante o armazenamento, evite a exposição à luz solar.
- A lidocaína em aerossol pode conter agentes associados à formação de orifícios em "cuffs" de PVC. Consulte as informações do fabricante da lidocaína, se contemplar a sua utilização com este dispositivo.
- Não é recomendada a utilização de gel lubrificante para facilitar a inserção do conector, uma vez que pode contribuir para desconexões acidentais.

Informação sobre a segurança em RM



O tubo endobrônquico Shiley™ esquerdo ou direito inclui uma válvula Luer que contém uma mola de metal exterior ao doente. Testes não clínicos mostraram que este dispositivo é condicional para RM e pode ser submetido com segurança a um exame nas condições que se seguem. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões.

Força do campo magnético estático (B_o)	1,5 T ou 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	2000 gauss/cm (20 T/m)
Modo de operação	Modo de operação de primeiro nível controlado ou normal
SAR máxima de corpo inteiro	4 W/kg
Duração do exame	A válvula Luer produz um aumento máximo de temperatura de 2 °C após 15 minutos de exame contínuo.
Artefacto de imagem de RM utilizando um sistema de IRM de 1,5 T	• A válvula Luer prolonga-se por 72 x 44 mm com uma sequência spin-eco • 103 x 43 mm com uma sequência de eco de gradiente
Artefacto de imagem de RM utilizando um sistema de IRM de 3,0 T	• A válvula Luer prolonga-se por 30 x 27 mm com uma sequência spin-eco • 118 x 43 mm com uma sequência de eco de gradiente
Qualidade de imagem de RM	A qualidade de imagem pode ser comprometida se a área de interesse estiver perto da válvula Luer e pode necessitar de otimização dos parâmetros de imagem de RM. Durante um exame de RM, a válvula Luer deve ser mantida afastada, de forma segura, da área de interesse para evitar movimento e distorção de imagem.

Instruções de utilização

1. Devem ser utilizados critérios clínicos especializados na seleção do tamanho apropriado do tubo endobrônquico para cada doente. Este dispositivo deve ser utilizado tendo em consideração as **ADVERTÊNCIAS** e as **PRECAUÇÕES** indicadas neste folheto.
2. Inspecione visualmente a integridade da embalagem e do dispositivo antes de o utilizar, tendo em consideração as **ADVERTÊNCIAS** e as **PRECAUÇÕES**. Remova o dispositivo da embalagem protetora.
3. Teste os "cuffs", os balões piloto e as válvulas de cada tubo, enchendo antes da utilização. Introduza uma seringa com ponta Luer na estrutura da válvula de enchimento de cada "cuff" e injete ar suficiente para encher totalmente os "cuffs". Após o teste de enchimento, remova o ar completamente.
4. Determine que componentes acessórios são necessários e assegure que estes se encontram firmemente encaixados no circuito de respiração para ajudar a evitar a rutura de ligação durante a utilização.
5. Molde novamente o estilete para a configuração que melhor facilite a intubação. Certifique-se de que o estilete pode ser facilmente removido do dispositivo antes da intubação. Coloque o estilete apenas no lúmen brônquico do dispositivo. Não permita que a ponta do estilete se estenda para além da extremidade do doente do dispositivo.

6. Intube o doente de acordo com as técnicas médicas atualmente aceites. Depois de posicionar corretamente o tubo, as marcações de profundidade apontam para a direção cranial. O posicionamento final do tubo deve seguir as técnicas médicas atualmente aceites.
7. Quando o doente estiver intubado, encha os "cuffs" brônquico e traqueal apenas o suficiente para conseguir uma vedação efetiva. Utilize as técnicas médicas atualmente aceites para determinar a pressão de enchimento do "cuff". É recomendada a monitorização subsequente da pressão do "cuff".
8. Remova a seringa da estrutura da válvula após o enchimento do "cuff". Se deixar a seringa ligada, irá manter a válvula aberta, permitindo que o "cuff" se esvazie.
9. Verifique se o sistema de enchimento do "cuff" tem fugas. A integridade do sistema deve ser verificada periodicamente durante o período de intubação. Qualquer desvio da pressão do "cuff" selecionada deve ser investigado e imediatamente corrigido.
10. Fixe o dispositivo às vias aéreas do doente, seguindo as técnicas médicas atualmente aceites.
11. Para esvaziar um pulmão, abra o lúmen do tubo correspondente à atmosfera ambiente antes de prender o tubo de ligação adequado.
12. Retire a tampa superior da porta selecionada para sucção.
13. Siga os procedimentos hospitalares relativamente à aspiração do lúmen das vias aéreas para remover secreções.
    - Insira o cateter de sucção através da porta e do lúmen brônquico até à primeira marcação abaixo do conector Vactrol para localizar a ponta do cateter de sucção endobrônquica aproximadamente 7,5 cm (3 pol.) abaixo da abertura brônquica.
    - Insira o cateter de sucção através da porta e do lúmen traqueal até à primeira marcação abaixo do conector Vactrol para localizar a ponta do cateter de sucção endobrônquica aproximadamente 15 cm (6 pol.) abaixo da abertura traqueal.
14. Quando o procedimento de sucção estiver concluído, feche firmemente a tampa superior da porta.
15. As tampas superiores devem ser abertas e fechadas cuidadosamente.
16. Antes da extubação, esvazie cada "cuff", inserindo uma seringa em cada alojamento da válvula e removendo o ar até que se observe na seringa vácuo definido e os balões piloto estejam vazios.
17. Retire o tubo do doente seguindo as técnicas médicas atualmente aceites.
18. Elimine o dispositivo e quaisquer acessórios de acordo com os padrões médicos atuais e a legislação nacional aplicável para resíduos com risco biológico.

Eventos adversos: eventos adversos que se encontram associados à utilização de tubos endobrônquicos e acessórios, durante a intubação ou após a intubação, apresentados por ordem decrescente de gravidade e frequência: lesão de tecidos, garganta inflamada, insuficiência respiratória, broncoespasmo, atraso no tratamento/terapia, pneumotórax, estenose traqueal, infeção do trato respiratório, aspiração/inalação, hipersensibilidade/reação alérgica, exposição química e queimadura(s). Quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com o dispositivo ou com os respetivos acessórios devem ser reportados à Covidien e à autoridade nacional competente.

ru

Описание изделия. Эндобронхиальная трубка Shiley™ поставляется в следующих вариантах: стандартная левая, стандартная правая и левая с крючком для трахеи. Изделие имеет бронхиальный и трахеальный просветы, а также две манжеты, каждая с самогерметизирующимся клапаном и подсоединенным пилотным баллоном. Бронхиальная манжета и соответствующий пилотный баллон (с маркировкой Bronchial — «бронхиальный») окрашены в синий цвет, трахеальная манжета и ее пилотный баллон (с маркировкой Tracheal — «трахеальный») — прозрачные. Соединительные трубки тоже имеют цветовую маркировку: бронхиальная трубка синяя, трахеальная — прозрачная. Расстояние от дистального конца бронхиального сегмента обозначено нанесенными на изделие отметками глубины. Любой вариант изделия поставляется с дополнительными рентгеноконтрастными отметками для использования при рентгеновской визуализации. Левая трубка без крючка для трахеи оснащена отметкой дистального конца, рентгеноконтрастной кольцевой меткой над бронхиальной манжетой и отметкой отверстия трахеального просвета. В варианте с крючком для трахеи отсутствует метка над бронхиальной манжетой. Крючок для трахеи изготавливается из рентгеноконтрастного материала. Правая трубка имеет дополнительную рентгеноконтрастную кольцевую метку вокруг глазка для правой верхней доли, а бронхиальная манжета имеет S-образную форму. С данным изделием поставляются следующие стерильные компоненты: один эндобронхиальный аспирационный катетер со специальной маркировкой и коннектором Vactrol с цветовой маркировкой, один присоединенный стилет, два двухповоротных коннектора и один Y-образный адаптер Carlens. — Колпачки двухповоротных коннекторов обеспечивают введение отсоса и других инструментов в дыхательные пути пациента через большой порт или через порт размера 12 Fr/Ch. с мембраной. — Коннектор Vactrol позволяет управлять мощностью аспирации.

- Верхнее положение — порт открыт, минимальное остаточное отрицательное давление в наконечнике.
- Частично закрыто — позволяет регулировать мощность аспирации.
- Нижнее положение — порт закрыт, мощность аспирации максимальна.

Данное изделие и его упаковка изготовлены без использования натурального каучукового латекса или ДЭГФ. Изделие стерильно при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. Стерилизация осуществляется с помощью этиленоксида.

Назначение. Левые, правые и двухпросветные эндобронхиальные трубки предназначены для изоляции и выборочной вентиляции одного легкого. **Целевая группа пациентов.** Пациенты, нуждающиеся в интубации с целью изоляции и/или выборочной вентиляции одного легкого. **Показания и противопоказания.** Изделие предназначено для использования при хирургических операциях на грудной клетке, бронхоспирометрии, для проведения эндобронхиальной анестезии и для прочих целей, где обычно применяются эндобронхиальные трубки. Левая эндобронхиальная трубка (с крючком для трахеи и без него) предназначена для интубации левого главного бронха, правая эндобронхиальная трубка — для интубации правого главного бронха. Колпачки двухповоротных коннекторов обеспечивают введение отсоса и других инструментов в дыхательные пути пациента через большой порт и через порт размера 12 Fr с мембраной. — Применение левой эндобронхиальной трубки противопоказано у пациентов со стенозом или обструкцией левого главного бронха. Применение левой эндобронхиальной трубки с крючком для трахеи противопоказано при процедурах с вовлечением трахеи. Применение правой эндобронхиальной трубки противопоказано у пациентов со стенозом или обструкцией правого главного бронха. — Данное изделие противопоказано при процедурах с использованием лазера или активного электрохирургического электрода в области размещения изделия. Контакт лазерного луча или электрода с изделием, особенно в богатой кислородом или оксидом азота среде, может привести к возгоранию трубки с нанесением термической травмы пациенту и высвобождением токсичных продуктов горения, включая соляную кислоту (HCl). **Предполагаемые пользователи.** Данное изделие разрешается использовать только медицинским работникам, прошедшим надлежащее обучение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Перед применением изделия внимательно прочитайте данную инструкцию.**
- **Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую очистку и/или стерилизацию данного устройства для его безопасного повторного использования, поэтому оно предназначено только для однократного применения. Попытки очистки или стерилизации данного устройства могут подвергнуть пациента рискам, связанным с биологической несовместимостью или инфекцией, либо стать причиной нарушения его функционирования.**
- **При повреждении данного изделия или нарушении целостности стерильного барьера использовать данное изделие запрещается. В этом случае свяжитесь с представителем компании Covidien для получения дальнейших указаний.**
- **Данное изделие разрешается использовать только медицинским работникам, прошедшим надлежащее обучение.**
- **Размер трубки должен подбираться врачом индивидуально для каждого пациента на основании экспертной клинической оценки.**
- **Интубацию и экстубацию следует выполнять с соблюдением общепринятых медицинских методов.**
- **Перед использованием проверьте манжеты, пилотные баллоны и клапаны трубки, накачав воздух. При обнаружении неисправности в любой части системы накачивания использовать трубку не разрешается; ее необходимо вернуть изготовителю.**
- **Различные костные анатомические структуры (например, зубы) на пути интубации или любые инструменты для интубирования с острыми поверхностями могут нарушить целостность манжеты. Повреждение тонкостенных манжет при введении ведет к риску экстубации и необходимости повторной интубации для пациента. При повреждении любой из манжет трубку использовать нельзя.**
- **Не следует чрезмерно накачивать манжеты. Давление в манжете не должно превышать 25 см вод. ст. Перекачивание может привести к повреждению трахеи или бронхов, разрыву манжеты с последующим ее сдуванием либо к перекосу манжеты, вызывающему блокирование дыхательных путей.**
- **Недостаточное раздувание может увеличить риск аспирации.**
- **Шприц для накачивания не следует оставлять прикрепленным к клапану для накачивания, так как при этом существует риск сдувания манжеты.**
- **Перед изменением положения трубки стравите воздух из обеих манжет. Перемещение трубки с накачанными манжетами может привести к травмированию пациента, требующему медицинского вмешательства, или к повреждению одной или обеих манжет, требующему замены трубки.**
- **Необходимо проверять правильность положения трубки после интубации, особенно если положение пациента или трубки изменялось. Любое неправильное положение трубки следует немедленно корректировать.**
- **Периодически проверяйте правильность размещения трубки (путем аускультации, бронхоскопии, рентгенографии и т. п.), выполняйте такую проверку после каждого изменения положения тела пациента.**
- **При использовании эндобронхиальной трубки в течение более чем 72 часов возникает риск отсоединения проксимального конца трубки в месте соединения двух гибких трубок и двухпросветной трубки. В этом случае замените изделие.**
- **Если эндобронхиальная трубка смазывается перед введением, соблюдайте указания производителя по нанесению смазки. Не допускайте закупорки просвета трубки смазкой.**
- **При использовании устройства обратите внимание, что, чем больше диаметр инструмента, вводимого через мембранный порт 12 Fr/Ch., тем более выраженным становится трение инструмента. Медицинский работник должен быть внимательным, чтобы различить выраженное трение инструмента и возможное защемление тканей.**
- **При использовании двухповоротного коннектора, убедитесь, что после интубации пациента колпачки обоих портов надежно закрыты.**
- **Когда порты не используются, они должны быть плотно закрыты защитными колпачками.**
- **Трахеобронхиальная аспирация у пациентов на механической искусственной вентиляции без отключения механического вентилятора может привести к возникновению отрицательного давления в дыхательных путях пациента.**
- **Отметки глубины на эндобронхиальном аспирационном катетере служат только в качестве ориентира при оценке положения наконечника эндобронхиального аспирационного катетера. О реальной глубине введения следует судить, исходя из клинических данных конкретного пациента.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В соответствии с федеральным законодательством США это изделие может продаваться только медицинским работникам или по их заказу.
- Изделие предназначено для однократного использования. Изделие рекомендовано к применению у пациентов во время хирургического вмешательства и во время реабилитации непосредственно после него. Решение о смене устройства должно приниматься лечащим врачом или уполномоченным лицом с применением общепринятых медицинских методов и суждений.
- Диффузия закиси азота, кислорода или воздуха может вызывать увеличение или уменьшение объема манжеты и давления в манжете. Для уменьшения диффузии рекомендовано накачивание манжеты газовой смесью, которая будет контактировать с ее внешней поверхностью.
- Высота над уровнем моря, температура, положение тела, введение в пищевод медицинских инструментов и инсуффляция брюшной полости могут изменить давление в манжете.
- Не рекомендуется накачивать манжету только «по ощущению» или путем измерения количества воздуха. Пилотный баллон предназначен только для определения наличия давления или вакуума в манжете, а не для измерения уровня давления.
- Тщательно следите за давлением в манжете с применением манометра.

- Пользователь должен учитывать анатомические различия пациентов. Ориентация на референсные линии не должна заменять собой клиническую экспертную оценку.
- При использовании стилета для облегчения интубации убедитесь, что стилет не выходит за пределы трубки и может быть легко извлечен перед интубацией.
- Используйте данное изделие только с оборудованием, имеющим стандартные коннекторы диаметром 15 мм. При подключении изделия с коннектором диаметром 15 мм к некоторым коннекторам нестандартного размера, установленным на оборудовании для искусственной вентиляции легких или анестезии, могут возникнуть сложности с обеспечением надежности соединения.
- Надежно закрепите коннекторы в разъемах эндобронхиальной трубки и адаптере вентиляционного оборудования во избежание их отсоединения во время использования. Для наиболее надежного соединения прокручивайте элементы при подключении.
- Хранить в защищенном от солнечного света месте.
- Аэрозольный лидокаин может содержать вещества, способствующие образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ. Рассматривая возможность применения лидокаина с данным изделием, следует принимать во внимание информацию, предоставляемую производителем лидокаина.
- Применять гелеобразную смазку для облегчения введения коннектора не рекомендуется, поскольку это может способствовать его случайному отсоединению.

Информация по безопасности при МРТ

MR

Правая и левая эндобронхиальные трубки Shiley™ снабжены люэровским клапаном, который включает в себя металлическую пружину, расположенную вне тела пациента. Доклинические исследования показали условную безопасность изделия при проведении МРТ, его применение безопасно при соблюдении перечисленных ниже условий. Несоблюдение этих условий может привести к травме.

Сила статического магнитного поля (B_o)	От 1,5 до 3,0 Тл
Максимальный пространственный градиент поля	2000 гаусс/см (20 Тл/м)
Режим работы	Контролируемый режим работы первого уровня или нормальный режим работы
Максимальный удельный коэффициент поглощения (УКП) всего тела	4 Вт/кг
Длительность сканирования	Температура люэровского клапана возрастает не более чем на 2 °C за 15 минут непрерывного сканирования.
Артефакты МРТ-изображения при использовании 1,5 Тл МРТ-системы	• Люэровский клапан создает артефакт 72 x 44 мм при использовании последовательности импульсов спинового эхо • 103 x 43 мм при использовании последовательности импульсов градиент-эхо.
Артефакт МРТ-изображения при использовании 3,0 Тл МРТ-системы	• Люэровский клапан создает артефакт 30 x 27 мм при использовании последовательности импульсов спинового эхо • 118 x 43 мм при использовании последовательности импульсов градиент-эхо.
Качество МРТ-изображения	Качество МРТ-изображения может быть нарушено, если область исследования на изображении расположена близко к люэровскому клапану, что может потребовать оптимизации параметров получения МРТ-изображения. Во время МРТ-сканирования люэровский клапан следует закрепить вдали от области исследования во избежание смещения и деформации изображения.

Инструкция по применению

1. При выборе соответствующего размера эндобронхиальной трубки для конкретного пациента следует ориентироваться на клинические решения специалистов. Это устройство следует использовать с учетом **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ** и **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ**, изложенных в этом вкладыше.
2. Визуально проверьте целостность упаковки и осмотрите устройство перед использованием, учитывая **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** и **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**. Извлеките изделие из защитной упаковки.
3. Перед использованием проверьте манжеты, пилотные баллоны и клапан каждой трубки путем накачивания. Вставьте шприц с люэровским кончиком в корпус клапана накачивания каждой манжеты и введите количество воздуха, достаточное для полного накачивания манжеты. После пробного накачивания полностью выпустите воздух.
4. Определите, какие компоненты из комплекта принадлежностей требуется использовать, и после подсоединения убедитесь, что они плотно вставлены в дыхательный контур, чтобы предотвратить их отсоединение в процессе использования.
5. Придайте стилету форму, оптимально облегчающую интубацию. Перед интубацией убедитесь, что стилет можно легко извлечь из изделия. Помещайте стилет только в бронхиальный просвет изделия. Не позволяйте стилету выступать за пределы контура пациента.
6. Интубацию следует выполнять с соблюдением современных общепринятых медицинских методов. При надлежащем размещении трубки отметки глубины расположены в краниальном направлении. Финальное размещении трубки следует выполнять с соблюдением современных общепринятых медицинских методов.
7. После интубации пациента накачайте бронхиальную и трахеальную манжеты не более, чем необходимо для того, чтобы обеспечить эффективную герметизацию. Для определения давления в манжете придерживайтесь современных общепринятых медицинских методов. Рекомендуется далее контролировать давление в манжете.
8. После накачивания манжеты извлеките шприц из корпуса клапана. Если не вынуть подсоединенный к системе шприц, клапан будет открыт, из-за чего манжета может сдуваться.
9. Убедитесь в отсутствии утечки из системы накачивания манжеты. Следует периодически проверять целостность системы на протяжении периода интубации. При любом отклонении от выбранного давления в манжете необходимо незамедлительно определить его причину и устранить ее.
10. Устройство следует закрепить в дыхательных путях пациента, придерживаясь современных общепринятых медицинских методов.
11. Чтобы стравить давление в одном легком, перед помещением зажима на соответствующую соединительную трубку откройте ее просвет для атмосферного давления.
12. Снимите колпачок с выбранного для аспирации порта.
13. Соблюдайте процедуры вашего учреждения для аспирации просвета дыхательных путей с целью удаления выделений.
    - Расположите кончик аспирационного катетера приблизительно на 7,5 см (3 дюйма) ниже бронхиального отверстия, введя аспирационный катетер через порт и бронхиальный просвет до первой отметки под коннектором Vactol.
    - Расположите кончик аспирационного катетера приблизительно на 15 см (6 дюймов) ниже трахеального отверстия, введя аспирационный катетер через порт и трахеальный просвет до первой отметки под коннектором Vactol.
14. По завершении процедуры аспирации надежно закройте порт колпачком.
15. Надевать и снимать защитные колпачки следует с осторожностью.
16. Перед экстубацией сдуйте обе манжеты, вставив шприц в корпус клапана и удаляя газовую смесь, пока в шприце не образуется определенный вакуум, а пилотные баллоны не сожмутся.
17. Экстубацию следует выполнять с соблюдением современных общепринятых медицинских методов.
18. Утилизацию изделия и любых принадлежностей необходимо производить в соответствии с действующими медицинскими стандартами и применимыми государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

Нежелательные явления. С использованием эндобронхиальных трубок и принадлежностей для них связаны указанные далее нежелательные явления, возникавшие во время или после интубации. Они представлены в порядке убывания частоты и тяжести: повреждение тканей, боль в горле, дыхательная недостаточность, бронхоспазм, задержка лечения/терапии, пневмоторакс, стеноз трахеи, инфекции дыхательных путей, аспирация/ингаляция, гиперчувствительность/аллергическая реакция, воздействие химических веществ, ожог(и). Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием данного изделия и его принадлежностей, следует сообщать в компанию Covidien и в государственный уполномоченный орган.

zh-CN

器械描述：Shiley™ 支气管导管有以下款式可供选择：标准左侧、标准右侧和左侧带隆突钩。本器械包含支气管和气管管腔以及 2 个套囊，每个套囊带有一个自密封阀和附连引导球囊。支气管套囊和相应的引导球囊（标记有支气管）是蓝色的，而气管套囊和其相应的引导球囊（标记有气管）是透明的。连接导管也具有相应的颜色：蓝色（支气管），透明（气管）。印制的深度标记指示距支气管段远端的距离。所有款式均提供额外的不透射线参考标记，以帮助实现射线照相显影。不带隆突钩的左侧款具有一个远端标记、一个环绕支气管套囊上方导管的不透射线参考线，以及一个位于气管管腔开口处的标记。隆突钩款在支气管套囊上方没有标记。隆突钩由不透射线材料制成。右侧款在右上瓣的眼开口周围有一个额外的不透射线标记，且支气管套囊呈“S”形设计。本器械随附的无菌物品：1 个带有颜色标注 Vactrol 接头的特殊标记支气管抽吸导管、1 个预装管芯针、2 个双旋转接头组件和 1 个 Carlens (Y) 适配器。– 利用双旋转接头盖，通过选择大端口或 12 Fr/Ch. 膜端口可将抽吸器械和其他器械引入患者的气道。– Vactrol 接头允许可变抽吸控制。

- 拇指向上 - 端口打开，可实现最小的残余尖端真空
- 部分闭合 - 允许改变抽吸控制
- 拇指向下 - 端口闭合，可实现最大抽吸

本产品及其包装未使用天然乳胶或 DEHP。在包装未被打开或未破损时为无菌状态。使用环氧乙烷灭菌。

预期用途：左侧或右侧双管腔支气管导管用于单肺的隔离和选择性通气。**目标患者群体：**需要插管以对单肺进行隔离和/或选择性通气的患者。**适应症和禁忌症：**本器械适用于胸外科手术、支气管肺量测定、支气管内麻醉的给药以及其他通常与支气管导管相关的用途。左侧支气管导管（带或不带隆突钩）适用于左主支气管插管，右侧支气管导管适用于右主支气管插管。利用双旋转接头盖，通过选择大端口或 12 French 膜端口可将抽吸器械和其他器械引入患者的气道。– 左侧支气管导管禁用于左主支气管狭窄或梗阻的患者。带隆突钩的左侧支气管导管禁用于涉及隆突的手术。右侧支气管导管禁用于右主支气管狭窄或梗阻的患者。– 对于涉及在本器械紧邻区域使用激光或电外科有源电极的手术，禁止使用本器械。激光束或电极与本器械接触，特别是在富含氧气或一氧化二氮混合物的环境中，会导致导管快速燃烧并伴有有害热效应，同时散发出腐蚀性和有毒的燃烧产物，包括盐酸 (HCl)。**预期用户：**本器械只能由受过使用培训的临床医生使用。

警告

- **使用前请仔细阅读这些说明。**
- **本器械只能一次性使用，因为用户无法对本器械进行充分清洁和/或灭菌，不能保证可安全地重复使用。试图对本器械进行清洁或灭菌可能会给患者带来生物不相容性、感染或产品故障等风险。**
- **如果器械损坏或无菌屏障的完整性受损，请勿使用本产品，请联系 Covidien 代表了解更多信息。**
- **该器械只能由受过使用培训的临床医生使用。**
- **应根据专家的临床判断，为每位患者选择适当尺寸的导管。**
- **应按照目前公认的医疗技术进行插管和拔管。**
- **导管套囊、引导球囊和阀门在使用前都应进行充气测试。如果检测到充气系统的任何部分有故障，则不得使用该导管，并应将其退回给制造商。**
- **插管路径内的各种骨质解剖结构（如牙齿）或带尖锐表面的任何插管工具会危害套囊的完整性。在插入期间对薄壁的套囊造成的损坏将使患者面临取出插管并重新插入的风险。如有任一套囊损坏，则该导管不可继续使用。**
- **套囊切勿过度充气。套囊压力不应超过 25 cm H_2O。过度充气可导致损伤气管或支气管，套囊破裂并随之放气，或导致套囊变形引起呼吸道堵塞。**
- **充气不足会增加吸入风险。**
- **由于存在导致套囊放气的风险，切勿保留充气注射器与充气阀的连接。**
- **在重新定位导管之前给两个套囊放气。在套囊充气状态下移动导管会导致患者受伤、需要可能的医疗介入或一个或两个套囊损坏而需要更换导管。**

- **插管后必须确认导管是否保持在正确位置，特别是在患者体位或导管位置发生变化时更要检查。任何导管错位都应立即予以纠正。**
- **定期以及在每次变换患者体位时检查导管的位置（听诊、支气管镜检查、放射线照相等）。**
- **如果支气管导管的使用时间超过 72 小时，则两个柔性导管和双管腔导管之间的连接处的导管近端存在脱管风险。如果发生这种情况，请更换器械。**
- **如果要在插入前对支气管导管进行润滑，则须按照制造商的润滑剂涂抹说明书进行。防止润滑油 堵塞导管内腔。**
- **使用本器械时，请注意随着直径越来越大的器械通过 12 Fr/Ch 膜端口引入，器械摩擦会变得更加明显。临床医生必须注意区分明显的器械摩擦和可能的组织撞击。**
- **使用双旋转接头组件时，确保在患者插管后两个端口盖都完全关闭。**
- **当端口不使用时，应牢固关闭顶盖。**
- **在不断开机械呼吸机的情况下对机械通气患者进行气管支气管抽吸，可能会导致患者气道负压偏移。**
- **支气管抽吸导管上的深度标记仅供在估计支气管抽吸导管尖端的位置时作为参考。特定患者使用的实际插入深度必须运用临床判断来确定。**

小心
- 美国联邦法律限定该器械只能由医生销售或遵医嘱销售。
- 本器械只能一次性使用。本产品推荐用于接受手术和处于立即恢复期的患者。更换器械的决定应由负责医生或指定人员根据目前公认的医疗技术及医学判断而作出。
- 一氧化二氮、氧气或空气的扩散既可提高也可降低套囊的容积和压力。建议使用将接触套囊外表面的气体混合物为套囊充气，从而减少此类扩散程度。
- 海拔、温度、体位、食管医疗器械和腹部充气均可改变套囊压力。
- 不建议仅凭感觉或利用测得的空气量对套囊进行充气。引导球囊仅用于指示套囊内是否存在压力或负压，并非用于指示压力水平。
- 使用套囊压力测量装置密切监测套囊内压力。
- 使用者应留意解剖结构的变化。不应依赖参考线来代替专家的临床判断。
- 如果使用管芯针协助插管，请确认管芯针不要超出导管末端，并且很容易在插管前取出。
- 只能使用配备标准 15 mm 接头的设备。呼吸机或麻醉设备上的某些非标准尺寸接头在与本器械的 15 mm 接头固定配合时可能会造成困难。
- 将接头牢固地固定在呼吸机设备上的支气管导管和适配器上，以防止在使用过程中脱管。将两个元件拧在一起以增加安全性。
- 避光存放。
- 雾化的利多卡因可能包含与 PVC 套囊形成针孔有关的药剂。如果打算与本器械一起使用，请参阅利多卡因制造商信息。
- 不建议使用润滑胶来协助接头插入，因为可能导致意外滑脱。

MRI 安全信息

MR

Shiley™ 左侧或右侧支气管导管有一个 Luer 阀，Luer 阀内有一个在患者体外的金属弹簧。非临床试验表明本器械为磁共振 (MR) 特定条件下安全，可以在以下条件下安全扫描。不遵守这些条件可能会导致受伤。

静磁场强度 (B_0)	1.5 T 或 3.0 T
最大空间场梯度	2,000 gauss/cm (20 T/m)
工作模式	一级控制模式或正常工作模式
最大全身 SAR	4 W/kg
扫描持续时间	Luer 阀在连续扫描 15 分钟后产生的最大温升为 2°C。
使用 1.5 T MRI 系统的 MR 图像伪影	• 采用自旋回波序列 Luer 阀引起的图像伪影延伸 72 x 44 mm • 采用梯度回波序列延伸 103 x 43 mm
使用 3.0 T MRI 系统的 MR 图像伪影	• 采用自旋回波序列 Luer 阀引起的图像伪影延伸 30 x 27 mm • 采用梯度回波序列延伸 118 x 43 mm
MR 图像质量	如果感兴趣的区域接近 Luer 阀，则图像质量可能受损，可能需要优化 MR 成像参数。MRI 扫描过程中，Luer 阀应固定在远离感兴趣的区域处，以防发生移动和图像失真。

使用说明
1. 应根据专家的临床判断，为每位患者选择适当尺寸的支气管导管。使用该器械时应遵守本说明书中所述的**警告**和**小心**事项。
2. 在使用前，参考**警告**和**小心**事项，目视检查包装完整性和器械。从保护包装中取出该器械。
3. 使用前充气测试每个导管的套囊、引导球囊和阀门。将 Luer 端头注射器插入每个套囊充气阀门壳体中，并注入足够的空气给套囊充满气。在测试充气后，彻底排空空气。
4. 确定需要哪些附件组件并确保它们牢固安装在呼吸回路上，以帮助预防在使用中脱落。
5. 按照最利于插管的方式给管芯针重塑。确保在插管前可将管芯针从本器械中轻松取出。仅将管芯针放置在本器械的支气管管腔中。请勿使管芯针尖端超出本器械的患者端。
6. 采用目前公认的医疗技术，为患者插管。导管正确定位后，深度标记面向颅骨方向。应采用目前公认的医疗技术最终定位导管。
7. 患者一旦插管，支气管和气管套囊的充气量仅够形成有效的密封即可。运用目前公认的医疗技术，确定套囊充气压力。建议对套囊压力进行后续监测。
8. 在套囊充气后从阀体上取下注射器。保持注射器的连接会使阀门处于打开状态，让套囊放气。
9. 确认套囊充气系统没有泄漏。在插管期间应定期检查系统的完整性。如果套囊选定压力出现任何偏差，均应进行调查并立即予以纠正。
10. 采用目前公认的医疗技术将本器械固定在患者气道内。
11. 对于单肺放气，在夹紧适当的连接导管之前，在室内大气下打开相应的导管管腔。
12. 从选择用于抽吸的端口上取下顶盖。
13. 遵照医院程序来抽吸呼吸道内腔，以去除分泌物。
    - 通过端口和支气管管腔将抽吸导管插入 Vactrol 接头下方的第一个标记处，以将支气管抽吸导管的尖端定位在支气管开口下方约 7.5 cm (3 in) 处。
    - 通过端口和气管管腔将抽吸导管插入 Vactrol 接头下方的第一个标记处，以将支气管抽吸导管的尖端定位在气管开口下方约 15 cm (6 in) 处。
14. 抽吸程序完成后，牢固地关闭端口顶盖。
15. 应小心打开和关闭顶盖。
16. 拔管前，将注射器插入每个阀门壳体抽取气体来给套囊放气，直至注射器中产生一定的真空且引导球囊塌陷。
17. 采用目前公认的医疗技术，为患者拔管。
18. 依照有关有害生物废物的现行医疗标准和适用的国家法规弃置本器械及任何附件。

不良事件：插管期间或插管后与使用支气管导管和附件相关的不良事件（按严重程度和发生频率从高到低的顺序列出）包括：组织损伤、咽喉痛、呼吸衰竭、支气管痉挛、治疗延迟、气胸、气管狭窄、呼吸道感染、误吸/吸入、超敏/过敏反应、化学品暴露和灼伤。任何与本器械或其附件有关的严重事故均应向 Covidien 和国家主管机关报告。

zh-TW

器材說明：Shiley™ 支氣管內導管提供下列樣式：標準左側、標準右側，以及左側設有隆突鉤。本器材整合支氣管腔、氣管腔及 2 個氣囊，各有一個連接先導氣球的自密封式充氣閥。支氣管氣囊及相應的先導氣球 (貼有支氣管標示) 為藍色，氣管氣囊及其先導氣球 (貼有氣管標示) 為透明。連接的導管也以顏色區分，支氣管為藍色，氣管為透明。刻印的深度標記表示和支氣管部分遠端的距離。所有樣式均提供額外的不透射線參照標記，以協助放射影像觀察。無隆突鉤的左側樣式器材具有遠端標記，其支氣管氣囊上方導管有不透射線的線條，氣管腔開口也有標記；若是有隆突鉤的樣式，支氣管氣囊上方則沒有標記。隆突鉤是以不透射線的材質製成。針對右上肺葉，右側樣式的器材在開口周圍額外設有不透射線標記，支氣管氣囊則具有「S」型設計。本器材隨附的無菌用具包括：1 根具有特別標記的支氣管內抽吸導管，並配有以顏色區分的 Vactrol 連接器；1 根預先放入的管芯；2 個雙旋轉連接器組件；以及 1 個 Carlens (Y) 轉接器。– 使用者可選擇搭配大型連接埠或 12 Fr/Ch. 薄膜連接埠，經由雙旋轉連接器蓋，將抽吸裝置和其他器械插入患者的呼吸道。– Vactrol 連接器能搭配不同配置，變換抽吸控制模式。
- 拇指向上：連接埠開啟，剩餘的尖端真空程度最低
- 部分關閉：可靈活變化抽吸控制模式
- 拇指向下：連接埠關閉，適合最大程度的抽吸

本產品及其包裝未採用天然橡膠乳膠或 DEHP 製造。除非包裝已經打開或受損，本產品為無菌狀態。本產品採用環氧乙烷滅菌。
用途：雙腔支氣管內導管 (無論左側或右側樣式) 的功用為隔離任一側肺部，以及選擇性對單側肺部供氣。**目標患者群體：**需要插管以隔離及/或選擇性對單側肺部供氣的患者。**適應症和禁忌：**本裝置適用於胸腔手術、支氣管肺量測定、支氣管內麻醉，以及其他與支氣管內導管相關的常見用途。左側支氣管內導管 (無論是否具備隆突鉤) 適用於左側主支氣管的插管術，而右側支氣管內導管則適用於右側主支氣管的插管術。使用者可選擇搭配大型連接埠或 12 French 薄膜連接埠，經由雙旋轉連接器蓋，將抽吸裝置和其他器械插入患者的呼吸道。– 如果患者的左側主支氣管狹窄或阻塞，禁止使用左側支氣管內導管。設有隆突鉤的左側支氣管內導管禁止用於涉及隆突的手術。如果患者的右側主支氣管狹窄或阻塞，禁止使用右側支氣管內導管。– 如果手術過程涉及於本器材鄰近處使用雷射或電外科通電電極，禁止使用本器材。本器材一旦接觸雷射光束或電極，尤其是在富含氧氣的環境，或環境中存在一氧化二氮的混合氣體時，可能會導致導管快速燃燒而形成有害的熱效應，並散發腐蝕性及有毒的燃燒產物，包括鹽酸 (HCl)。**預期使用者：**本器材僅限受過該器材使用訓練之醫師使用。
警告
- **使用前請仔細閱讀相關說明。**
- **使用者無法做到對本裝置進行充分清潔及/或滅菌，以促進安全地重複使用，因此本產品僅供單次使用。試圖清潔本器材或滅菌可能會導致生物不相容、感染或產品故障，對患者造成風險。**
- **若器材損壞或無菌屏障的完整性受損，切勿使用本產品，並請聯絡 Covidien 代表，以取得更多資訊。**
- **本器材僅可由受過相關使用訓練的臨床醫師使用。**
- **使用者應根據專業臨床判斷，為每一位患者選擇適當尺寸的導管。**
- **使用者應依照目前公認的醫療技術，確實完成插管和拔管程序。**
- **使用前，導管氣囊、前導氣球和充氣閥均應經過充氣測試。測試中一旦發現充氣系統的任何部分功能異常，請勿使用該導管，並將產品退回給製造商。**
- **插管途徑內如有任何骨骼解剖結構 (例如牙齒) 或表面銳利的插管工具，都會損害氣囊完整性。插入過程中，如果薄壁的氣囊損壞，患者即需面臨拔管並重新插管的風險。如果任一氣囊損壞，請勿使用其導管。**
- **氣囊切勿過度充氣。氣囊壓力不應超過 25 cm H_2O。過度充氣會導致氣管或支氣管損傷、氣囊破裂而洩氣或氣囊變形，進而可能導致呼吸道阻塞。**
- **充氣不足可能提高吸入的風險。**
- **由於氣囊可能因故洩氣，請勿將充氣注射器與充氣閥持續連接。**
- **重新擺放導管之前，請先將兩個氣囊洩氣。在氣囊處於充氣狀態下移動內管會導致患者受傷，進而可能需要醫療介入；或造成任一個或兩個氣囊損壞，而需要更換內管。**
- **插管後 (尤其是患者姿勢或導管位置改變時)，請務必確認導管維持在正確位置。若導管位置有任何不當之處，請立即修正。**
- **定期檢查導管的放置情形 (例如聽診、支氣管鏡檢查、放射攝影等期間)，每次調整患者位置時，也應確實檢查。**
- **如果支氣管內導管已使用超過 72 小時，在兩個可彎曲導管和雙腔導管之間的交界處，導管的近端末端可能會有斷開的風險。如果發生此情形，請更換器材。**
- **若要在插入前潤滑支氣管內導管，請依製造商的潤滑劑塗抹說明操作，避免潤滑劑進入 而阻塞管腔。**
- **使用裝置時，請注意，隨著從 12 Fr/Ch. 薄膜連接埠引進的器械直徑越大，器械摩擦力會益發明顯。臨床醫師必須謹慎分辨顯著的器械摩擦力和可能產生的組織夾擠現象，明辨兩者的差異。**
- **如果使用雙旋轉連接器組件，為患者插管之後，務必確認兩個連接埠蓋均完全關閉。**

- **連接埠未使用時，請將保護蓋緊緊蓋上。**
- **在未斷開呼吸器的情況下對使用呼吸器通氣的患者實行氣管支氣管抽吸，可能會導致患者的呼吸道產生負壓偏差。**
- **支氣管內抽吸導管的深度標記僅供參考，以估測支氣管內抽吸導管尖端的位置。特定患者所需的實際插入深度必須仰賴臨床判斷來決定。**

注意事項

- 美國聯邦法律規定本器材僅可由醫師銷售或憑醫囑銷售。
- 本器材僅供單次使用。本產品建議用於接受外科手術的患者，以及進入立即恢復期的病患。裝置是否需要更換，應由負責的醫師或指定人員根據公認的醫療技術及判斷來決定。
- 一氧化二氮、氧氣或空氣擴散會增加或降低氣囊的容積及壓力。建議使用接觸氣囊外表面的混合氣體為氣囊充氣，以降低氣體擴散程度。
- 海拔、溫度、體位、食道醫療器材及腹腔充氣都會改變氣囊壓力。
- 不建議僅靠感覺或透過測量空氣量來為氣囊充氣。先導氣球僅能顯示氣囊中是否存有壓力或呈現真空狀態，無法確切指出壓力大小。
- 使用氣囊壓力測量器材密切監測氣囊內的壓力。
- 使用者應注意人體構造上的差異。使用過程中不應全然仰賴參考線，而失去專業臨床判斷。
- 如果使用管芯輔助插管，請確認管芯並未超出導管末端，而且可在插管前輕鬆取出。
- 僅限搭配具有標準 15 mm 接頭的設備使用。通氣或麻醉設備上的某些接頭並非標準尺寸，可能難以與器材的 15 mm 連接器牢固接合。
- 將支氣管內導管和轉接器的連接器牢牢固定在呼吸器設備上，以免使用期間斷開。將這兩個組件扭轉在一起，以提高牢固程度。
- 本器材應存放於陽光無法照射之處。
- 利多卡因噴霧劑的成份可能導致 PVC 氣囊破洞。若考慮搭配本器材使用此類噴霧劑，請參閱利多卡因製造商提供的資訊。
- 使用潤滑膏或許能輔助連接導管，但這可能導致接頭意外脫落，建議避免使用。

MRI 安全資訊



Shiley™ 左側或右側支氣管內導管包括龕爾閥，其連接的金屬彈簧應置於患者體外。非臨床檢測結果顯示，本器材可有條件用於 MR 環境，而且在下列條件下，可以安全進行掃描。未遵守這些條件可能導致人員受傷。

靜磁場強度 (B_O)	1.5 T 或 3.0 T
最大空間梯度磁場強度	2,000 gauss/cm (20 T/m)
操作模式	第一級受控運作模式或正常操作模式
最大全身 SAR	4 W/kg
掃描持續時間	連續掃描 15 分鐘後，龕爾閥的溫度最多上升 2°C。
使用 1.5 T MRI 系統所形成的 MR 影像假影	• 使用自旋回波序列時，龕爾閥的範圍為 72 x 44 mm • 使用梯度回波序列時，則為 103 x 43 mm
使用 3.0 T MRI 系統所形成的 MR 影像假影	• 使用自旋回波序列時，龕爾閥的範圍為 30 x 27 mm • 使用梯度回波序列時，則為 118 x 43 mm
MR 影像品質	若目標區域靠近龕爾閥，影像品質可能會受到影響，MR 造影參數可能需要最佳化。MRI 掃描期間，龕爾閥應固定在目標區域之外，以防移動及避免影像扭曲。

使用說明

1. 使用者應根據專業臨床判斷，為每一位患者選擇適當尺寸的支氣管內導管。使用本器材時，請注意本仿單所述的**警告**和**注意事項**。
2. 使用前，請目測檢查包裝的完整性及裝置，並注意 **警告**和**注意事項**。從保護包裝中取出器材。
3. 使用前，請充氣測試每條導管的氣囊、前導氣球及充氣閥。將龕爾頭注射器插入每個氣囊充氣閥體，並注入足夠的空氣使氣囊完全充氣。完成充氣測試後，將空氣徹底排空。
4. 確定必須使用哪些元件，並務必牢固接上呼吸迴路，以防使用期間脫落。
5. 將管芯重新處理成最適合輔助插管的形狀。插管前，確認管芯可從器材中輕鬆取出。管芯僅限放置於本器材的氣管腔內，切勿讓管芯尖端延伸超過本器材插入患者體內的一端。
6. 採取現行公認的醫療技術為患者插管。導管放置妥當之後，深度標記應朝向顱骨方向。導管的最終放置程序依依循目前公認的醫療技術為之。
7. 為患者插管後，將支氣管和氣管的氣囊充氣，充氣程度應達剛好能有效密封的狀態。採取現行公認的醫療技術，確認氣囊的充氣壓力大小。建議繼續監測氣囊壓力。
8. 氣囊充氣後，將注射器從閥體上卸下。注射器持續連接會使充氣閥保持開啟，導致氣囊洩氣。
9. 確認氣囊充氣系統沒有洩氣的現象。插管期間，請定期確認系統的完整性。若與選定的氣囊壓力有任何偏差，請立即調查並予以修正。
10. 遵照現行公認的醫療技術，將本器材固定於患者的呼吸道。
11. 如要洩掉單側肺部的氣體，請先打開相應的導管腔，使其與室內環境相通，再夾緊所連接的適當導管。
12. 選擇要從哪一側進行抽吸，取下該側連接埠的保護蓋。
13. 遵照醫院呼吸道腔體抽吸的相關程序，移除分泌物。
    - 經由連接埠和支氣管腔插入抽吸導管，使其達到 Vactrol 連接器下的第一個標記，支氣管內抽吸導管末端的位置大約在支氣管開口下大約 7.5 cm (3 in) 處。
    - 經由連接埠和氣管腔插入抽吸導管，使其達到 Vactrol 連接器下的第一個標記，支氣管內抽吸導管末端的位置大約在氣管開口下大約 15 cm (6 in) 處。
14. 抽吸完畢後，將保護蓋緊緊蓋上。
15. 開關保護蓋時均應謹慎操作。
16. 拔管前，將注射器插入各閥體，洩除氣囊內的空氣，使注射器內部確實達到真空，且先導氣球呈現縮癟狀態。
17. 採取現行公認的醫療技術為患者拔管。
18. 遵循目前的醫療標準及國內適用的生物有害廢棄物法規，丟棄本器材和任何配件。

不良事件：插管期間或插管之後與使用支氣管內導管和配件相關的不良事件 (依嚴重程度和發生頻率遞減排序) 包括：組織損傷、喉嚨痛、呼吸衰竭、支氣管痙攣、延誤治療、氣胸、氣管狹窄、呼吸道感染、吸入、超敏/過敏反應、化學物質接觸、燒傷。任何與本器材或其配件有關的嚴重事件，皆應通報 Covidien 與國家主管機關。

pl

Opis wyrobu: Rurka dooskrzelowa Shiley™ dostępna jest w następujących wersjach: standardowa lewostronna, standardowa prawostronna i lewostronna z zaczepem ostrogowym. Wyrób posiada kanał oskrzelowy i kanał tchawiczy oraz 2 mankiety, każdy z samouszczelniającym się zaworem i przymocowanym balonikiem kontrolnym. Mankiet oskrzelowy i jego balonik kontrolny (oskrzelowy) są niebieskie, a mankiet tchawiczy i jego balonik kontrolny (tchawiczy) są przezroczyste. Rurki łączące są również oznaczone kolorami: niebieska (oskrzelowa) i przezroczysta (tchawicza). Nadrukowane oznaczenia głębokości oznaczają odległość od dystalnej końcówki odcinka oskrzelowego. Dodatkowe oznaczenia radiocieniujące dostępne we wszystkich wersjach ułatwiają wizualizację radiograficzną. Wersja lewostronna bez zaczepu ostrogowego posiada oznaczenie końcówki dystalnej, radiocieniującą linię otaczającą rurkę nad mankietem oskrzelowym oraz oznaczenie na otworze kanału tchawiczego. Wersja z zaczepem ostrogowym nie posiada oznaczenia nad mankietem oskrzelowym. Zaczep ostrogowy wykonany jest z materiału radiocieniującego. Wersja prawostronna posiada dodatkowe oznaczenie radiocieniujące wokół okienka do prawego górnego płata, a mankiet oskrzelowy ma kształt „S". Sterylne elementy dołączone do wyrobu: 1 specjalnie oznaczony cewnik do odsysania drzewa oskrzelowego z oznaczonym kolorem złączem Vactrol, 1 wstępnie zamontowany mandryn, 2 podwójne złącza obrotowe i 1 adapter Carlens (Y). – Zatyczki podwójnego złącza obrotowego umożliwiają wprowadzenie cewników do odsysania i innych przyrządów do dróg oddechowych pacjenta za pośrednictwem dużego portu lub portu membranowego 12 Fr/Ch. – Złącze Vactrol umożliwia kontrolę odsysania.

- Kciuk uniesiony – port otwarty w calu zapewnienia minimalnej próżni resztkowej w końcówce
- Częściowe zamknięcie – umożliwia kontrolę siły odsysania
- Kciuk opuszczony – port zamknięty w celu zapewnienia maksymalnego odsysania

Produkt i jego opakowanie nie zawierają kauczuku naturalnego ani DEHP. Produkt jest jałowy, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Wyjałowiono tlenkiem etylenu.

Przeznaczenie: Rurki dooskrzelowe, dwukanałowe lewostronne lub prawostronne, używane są do izolacji i selektywnej wentylacji pojedynczego płuca. **Docelowe grupy pacjentów:** Pacjenci wymagający intubacji do izolacji i/lub selektywnej wentylacji pojedynczego płuca. **Wskazania i przeciwwskazania:** Wyrób jest przeznaczony do stosowania podczas zabiegów chirurgicznych w obrębie klatki piersiowej, bronchospirometrii, do podawania dooskrzelowego znieczulenia oraz do innych zastosowań najczęściej powiązanych z rurkami dooskrzelowymi. Lewostronna rurka dooskrzelowa (z zaczepem ostrogowym lub bez niego) przeznaczona jest do intubacji lewego oskrzela głównego, a prawostronna rurka dooskrzelowa przeznaczona jest do intubacji prawego oskrzela głównego. Zatyczki podwójnego złącza obrotowego umożliwiają wprowadzenie przyrządu do odsysania oraz innych przyrządów do dróg oddechowych pacjenta za pośrednictwem dużego portu lub portu membranowego 12 Fr. – Stosowanie lewostronnej rurki dooskrzelowej z zaczepem ostrogowym jest przeciwwskazane u pacjentów ze zwężeniem lub niedrożnością lewego oskrzela głównego. Stosowanie lewostronnej rurki dooskrzelowej jest przeciwwskazane w zabiegach związanych z ostrogą tchawicy. Stosowanie prawostronnej rurki dooskrzelowej jest przeciwwskazane u pacjentów ze zwężeniem lub niedrożnością prawego oskrzela głównego. – Stosowanie tego wyrobu jest przeciwwskazane w zabiegach wymagających stosowania lasera lub elektrochirurgicznej elektrody aktywnej w pobliżu tego wyrobu. Kontakt promienia lasera lub elektrody z wyrobem, zwłaszcza w obecności mieszanin wzbogaconych tlenem lub zawierających podtlenek azotu, może spowodować gwałtowne spalanie rurki ze szkodliwymi skutkami termicznymi oraz emisją żrących i toksycznych produktów spalania, w tym kwasu solnego (HCl). **Docelowa grupa użytkowników:** Ten wyrób może być używany tylko przez lekarzy przeszkolonych w zakresie jego obsługi.

OSTRZEŻENIA

- **Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją.**
- **Użytkownik nie jest w stanie wyczyścić ani wysterylizować tego wyrobu w stopniu umożliwiającym jego ponowne bezpieczne użycie i dlatego wyrób przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Próby wyczyszczenia lub wysterylizowania niniejszego wyrobu mogą doprowadzić do utraty biozgodności, powstania zakażeń lub nieprawidłowości w działaniu wyrobu groźnych dla pacjenta.**
- **Jeśli wyrób jest uszkodzony lub integralność bariery sterylnej została naruszona, nie używać wyrobu i skontaktować się z przedstawicielem firmy Covidien w celu uzyskania dalszych informacji.**
- **Wyrób stosować mogą wyłącznie lekarze przeszkoleni w jego obsłudze.**
- **Wyboru odpowiedniej wielkości rurki dla każdego pacjenta powinien dokonać specjalista z doświadczeniem klinicznym.**
- **Intubacja i ekstubacja powinny być wykonywane zgodnie z przyjętymi technikami medycznymi.**
- **Przed zastosowaniem należy sprawdzić poprzez napełnienie mankiety rurek, baloniki kontrolne i zawory poprzez napełnienie. W przypadku wykrycia usterki w dowolnej części systemu napełniania, nie należy używać rurki i należy ją zwrócić do producenta.**
- **Różne kostne struktury anatomiczne (np. zęby) znajdujące się na drodze rurki lub narzędzia intubacyjne o ostrych powierzchniach mogą zagrażać integralności mankietu. Uszkodzenie cienkościennych mankietów podczas wprowadzania spowoduje narażenie pacjenta na ryzyko związane z ekstubacją i ponowną intubacją. W razie stwierdzenia uszkodzenia któregokolwiek mankietu nie należy używać rurki.**
- **Nie należy nadmiernie napełniać mankietów. Ciśnienie mankietu nie powinno przekraczać 25 cm H_2O. Nadmierne napełnienie może spowodować uszkodzenie tchawicy lub oskrzeli, pęknięcie mankietów i w rezultacie ich opróżnienie lub zniekształcenie, co może doprowadzić do niedrożności dróg oddechowych.**
- **Niedostateczne napełnienie może zwiększyć ryzyko aspiracji.**
- **Nie należy pozostawiać strzykawki napełniającej podłączonej do zaworu napełniającego z powodu ryzyka opróżnienia mankietu.**
- **Przed zmianą położenia rurki należy opróżnić oba mankiety. Poruszenie rurki z wypełnionymi mankietami może spowodować obrażenia ciała pacjenta (które mogą wymagać interwencji medycznej) lub uszkodzenie jednego lub obu mankietów, wymuszając wymianę rurki.**

- **Należy koniecznie sprawdzić, czy po intubacji rurka pozostaje w prawidłowej pozycji, szczególnie jeśli zmienia się pozycję pacjenta lub ułożenie rurki. Wszelkie nieprawidłowe ułożenia rurki powinny być natychmiast korygowane.**
- **Regularnie oraz po każdej zmianie pozycji pacjenta sprawdzać ułożenie rurki (badanie osłuchowe, bronchoskopia, radiografia itd.).**
- **Jeśli rurka dooskrzelowa stosowana jest przez ponad 72 godziny, występuje ryzyko odłączenia na końcu proksymalnym rurki na połączeniu dwóch rurek elastycznych z rurką dwukanałową. W takim przypadku należy wymienić wyrób.**
- **Jeśli rurka dooskrzelowa przed wprowadzeniem ma zostać pokryta lubrykantem, należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi stosowania do rurki lubrykantu. Nie dopuścić do zamknięcia światła rurki przez lubrykant.**
- **Podczas korzystania z wyrobu należy pamiętać, że w przypadku podłączenia do portu membranowego 12 Fr/Ch. przyrządów o większej średnicy zwiększa się tarcie. Lekarz musi zachować czujność, aby odróżnić zwiększone tarcie przyrządu od możliwego naruszenia tkanek.**
- **W przypadku stosowania podwójnego złącza obrotowego należy upewnić się, że po intubacji pacjenta obie zatyczki portów są w pełni zamknięte.**
- **Na nieużywane porty należy nakładać nasadki.**
- **Odsysanie tchawiczo-oskrzelowe pacjentów wentylowanych mechanicznie bez odłączenia mechanicznego respiratora może spowodować nagły wzrost podciśnienia w drogach oddechowych pacjenta.**
- **Oznaczenia głębokości na cewniku do odsysania drzewa oskrzelowego stanowią wyłącznie pomoc przy szacowaniu położenia końcówki cewnika do odsysania drzewa oskrzelowego. Rzeczywista głębokość umieszczenia cewnika musi zostać oceniona klinicznie.**

PRZESTROGI

- Zgodnie z przepisami federalnymi (USA) sprzedaż tego urządzenia może być prowadzona tylko przez lekarzy lub na zlecenie lekarza.
- Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Wyrób jest zalecany do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym oraz w okresie bezpośredniej rekonwalescencji. Decyzję o wymianie wyrobu powinien podjąć lekarz prowadzący lub wyznaczona osoba na podstawie fachowej oceny i z zastosowaniem przyjętych technik medycznych.
- Dyfuzja podtlenku azotu, tlenu lub powietrza może zwiększyć lub zmniejszyć objętość mankietu i ciśnienie w nim. W celu ograniczenia stopnia dyfuzji zalecane jest wypełnienie mankietu mieszanką gazu, która będzie miała kontakt z jego zewnętrzną powierzchnią.
- Na zmianę ciśnienia mankietu mogą wpływać: wysokość n.p.m., temperatura, pozycja ciała pacjenta, instrumenty medyczne obecne w przełyku i insuflacja jamy brzusznej.
- Napełnianie mankietu wyłącznie według uznania lub za pomocą odmierzonej objętości powietrza nie jest zalecane. Funkcją balonika kontrolnego jest jedynie wskazywanie obecności ciśnienia lub podciśnienia w mankiecie, a nie wskazywanie poziomu ciśnienia.
- Ściśle obserwować ciśnienie wewnątrz mankietu za pomocą urządzenia mierzącego ciśnienie mankietu.
- Użytkownik powinien zwracać uwagę na różnice anatomiczne. Poleganie na liniach referencyjnych nie może zastąpić specjalistycznej oceny klinicznej.
- Jeśli do ułatwienia intubacji stosowany jest mandryn, sprawdzić przed intubacją, czy nie wystaje on poza koniec rurki i czy można go łatwo wyjąć.
- Należy używać wyłącznie z wyrobami wyposażonymi w standardowe złącza 15 mm. Niestandardowe wymiary pewnych złączy na respiratorach czy urządzeniach anestezjologicznych mogą sprawiać problem przy połączeniu ze złączem 15 mm wyrobu.
- Umieścić i mocno docisnąć złącza w rurce dooskrzelowej i adapterze respiratora, aby zapobiec odłączeniu podczas stosowania. Skręcić razem oba elementy, aby dodatkowo je zabezpieczyć.
- Podczas przechowywania unikać narażenia na światło słoneczne.
- Stwierdzono, że stosowanie lidokainy w aerozolu może się wiązać z powstawaniem porów w mankietach z polichlorku winylu. Należy zapoznać się z informacjami producenta lidokainy, jeśli rozważane jest jej użycie z tym wyrobem.
- Nie zaleca się stosowania żelu zwiększającego poślizg w celu ułatwienia wprowadzenia złącza, ponieważ może to przyczynić się do przypadkowego rozłączenia.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI)



Lewo- lub prawostronna rurka dooskrzelowa Shiley™ zawiera zawór typu Luer wyposażony w metalową sprężynę, która znajduje się na zewnątrz ciała pacjenta. Badanie nieklinczne wykazały, że wyrób może być warunkowo stosowany w środowisku rezonansu magnetycznego i może być bezpiecznie skanowany pod następującymi warunkami. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może spowodować obrażenia ciała.

Siła statycznego pola magnetycznego (B_O)	1,5 T lub 3,0 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego	2000 Gs/cm (20 T/m)
Tryb pracy	Kontrola pierwszego poziomu lub normalny tryb pracy
Maksymalny SAR dla całego ciała	4 W/kg
Czas skanowania	Temperatura zaworu Luer wzrasta maksymalnie o 2°C po 15 minutach ciągłego skanowania.
Artefakt obrazu RM przy stosowaniu systemu RM 1,5 T	• Artefakt zaworu Luer obejmuje obszar około 72 × 44 mm w przypadku obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa spinowego • 103 × 43 mm w przypadku obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego
Artefakt obrazu RM przy stosowaniu systemu RM 3,0 T	• Artefakt zaworu Luer obejmuje obszar około 30 × 27 mm w przypadku obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa spinowego • 118 × 43 mm w przypadku obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego
Jakość obrazu RM	Jeśli obszar zainteresowania znajduje się w pobliżu zaworu typu Luer, jakość obrazu może ulec pogorszeniu i może wymagać optymalizacji parametrów obrazowania RM. Podczas badanie metodą RM zawór Luer powinien być zabezpieczony z dala od obrazowanego obszaru, aby zapobiec jego przemieszczaniu się i zniekształceniu obrazu.

Instrukcja użycia

1. Wybór właściwego rozmiaru rurki dooskrzelowej dla każdego pacjenta powinien zostać dokonany na podstawie fachowej oceny klinicznej. Podczas korzystania z wyrobu należy stosować się do **OSTRZEŻEŃ** i **PRZESTRÓG** opisanych w niniejszej ulotce.
2. Przed użyciem należy wzrokowo sprawdzić stan opakowania i wyrobu, uwzględniając poszczególne **OSTRZEŻENIA** i **PRZESTROGI**. Wyjąć wyrób z opakowania ochronnego.
3. Przed użyciem sprawdzić poprzez napełnienie mankiet, balonik kontrolny i zawór każdej rurki. Podłączyć strzykawkę ze złączem Luer do obudowy zaworu napełniającego każdego mankietu i napełnić mankiety ilością powietrza wystarczającą do ich całkowitego wypełnienia. Po kontrolnym napełnieniu należy całkowicie opróżnić mankiety z powietrza.
4. Określić, które akcesoria są wymagane, i upewnić się, że są prawidłowo zamocowane w obwodzie oddechowym, aby zapobiec ich odłączeniu podczas użytkowania.
5. Ukształtować mandryn do konfiguracji zapewniającej najlepsze dopasowanie do drogi intubacji. Przed intubacją upewnić się, że mandryn może być z łatwością usunięty z wyrobu. Mandryn umieszczać wyłącznie w kanale oskrzelowym wyrobu. Końcówka mandryna nie może wystawać poza koniec wyrobu od strony pacjenta.
6. Intubować pacjenta zgodnie z obecnie przyjętymi technikami medycznymi. Po prawidłowym ułożeniu rurki oznaczenia głębokości skierowane są w kierunku dogłowowym. Ostateczne ułożenie rurki powinno być zgodne z obecnie przyjętymi technikami medycznymi.
7. Po zaintubowaniu pacjenta należy napełnić mankiety oskrzelowy i tchawiczy jedynie w stopniu wystarczającym do skutecznego uszczelnienia. Do określenia ciśnienia napełniania mankietu należy stosować obecnie przyjęte techniki medyczne. Następnie zaleca się stałe monitorowanie ciśnienia mankietu.
8. Po napełnieniu mankietu usunąć strzykawkę z obudowy zaworu. Pozostawienie przyłączonej strzykawki do zaworu powoduje utrzymywanie go w stanie otwartym, pozwalając na opróżnienie mankietu.
9. Sprawdzić, czy system napełniania mankietu jest szczelny. Podczas prowadzenia intubacji należy co pewien czas kontrolować szczelność połączeń systemu. Wszelkie odchylenia od wybranego ciśnienia mankietu powinny być sprawdzane i natychmiast korygowane.
10. Wyrób powinien być umocowany w drogach oddechowych pacjenta zgodnie z obecnie przyjętymi technikami medycznymi.
11. W celu deflacji jednego płuca należy otworzyć kanał odpowiedniej rurki na atmosferę otoczenia przed zaciśnięciem odpowiedniej rurki łączącej.
12. Zdjąć nasadkę z portu wybranego do odsysania.
13. W celu usuwania wydzielin należy postępować zgodnie z procedurami szpitalnymi dotyczącymi odsysania wydzielin ze światła dróg oddechowych.
    - Włożyć cewnik do odsysania przez port i kanał oskrzelowy do pierwszego oznaczenia poniżej złącza Vactrol, aby ustawić końcówkę cewnika do odsysania drzewa oskrzelowego około 7,5 cm (3 cale) poniżej otworu oskrzelowego.
    - Włożyć cewnik do odsysania przez port i kanał tchawiczy do pierwszego oznaczenia poniżej złącza Vactrol, aby ustawić końcówkę cewnika do odsysania drzewa oskrzelowego około 15 cm (6 cali) poniżej otworu tchawiczego.
14. Po zakończeniu procedury odsysania zamknąć nasadkę portu.
15. Nasadki należy otwierać i zamykać z zachowaniem ostrożności.
16. Przed ekstubacją opróżnić każdy mankiet, wprowadzając strzykawkę do obudowy zaworu i usuwając powietrze do chwili uzyskania określonego podciśnienia w strzykawce i opadnięcia baloników kontrolnych.
17. Ekstubować pacjenta zgodnie z obecnie przyjętymi technikami medycznymi.
18. Wyrzucić wyrób i akcesoria zgodnie z aktualnie obowiązującymi normami medycznymi i stosownymi przepisami krajowymi dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Zdarzenia niepożądane: Ze stosowaniem rurki dooskrzelowej i akcesoriów podczas intubacji i po niej powiązane są następujące zdarzenia niepożądane (podane w kolejności malejącej według częstotliwości występowania i stopnia ciężkości): uszkodzenie tkanki, ból gardła, niewydolność oddechowa, skurcz oskrzeli, opóźnienie w leczeniu/terapii, odma opłucnowa, zwężenie tchawicy, zakażenie dróg oddechowych, aspiracja/inhalacja, nadwrażliwość / reakcja alergiczna, narażenie na działanie substancji chemicznej, oparzenia. Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem lub jego akcesoriami należy zgłaszać firmie Covidien i właściwym władzom krajowym.

cs

Popis prostředku: Endobronchiální hadička Shiley™ je k dispozici v následujících provedeních: standardní levá, standardní pravá a levá s háčkem na karinu tracheu. Součástí prostředku jsou bronchiální a tracheální lumen a 2 manžety, každá se samotěsnicím ventilem a připevněným pilotním balónkem. Bronchiální manžeta a příslušný pilotní balónek (označené jako bronchiální) jsou modré, zatímco tracheální manžeta a její pilotní balónek (označené jako tracheální) jsou průhledné. Připojovací hadičky jsou rovněž barevně odlišeny, tj. modře (bronchiální) a průhledně (tracheální). Vytištěné značky hloubky označují vzdálenost od distálního konce bronchiálního segmentu. Všechna provedení jsou opatřena dodatečnými rentgenkontrastními referenčními značkami, které pomáhají při radiografické vizualizaci. Levá verze bez háčku na karinu tracheu je opatřena značkou distálního konce, rentgenkontrastní linkou obklopující hadičku nad bronchiální manžetou a značkou v otvoru tracheálního lumen. Verze s háčkem na karinu tracheu nemá značku nad bronchiální manžetou. Háček na karinu tracheu je vyroben z rentgenkontrastního materiálu. Pravá verze má dodatečnou rentgenkontrastní značku umístěnou v oblasti kolem otvoru ve tvaru oka pro pravý horní lalok a bronchiální manžeta má tvar písmene „S“. Sterilní položky dodávané s tímto prostředkem: 1 speciálně označený endobronchiální odsávací katetr s barevně označeným konektorem Vactrol, 1 předpřipravený stylet, 2 sestavy dvojitého otočného konektoru a 1 adaptér Carlens (Y). – Víčka dvojitých otočných konektorů umožňují zavádění odsávacích a jiných nástrojů do dýchacích cest pacienta buď přes velký port, nebo přes membránový port 12 Fr/Ch. – Konektor Vactrol umožňuje variabilní regulaci odsávání.

- Palec nahoru – otevření portu pro minimální zbytkový podtlak na konci
- Částečné uzavření – umožňuje variabilní regulaci odsávání
- Palec dolů – uzavření portu pro maximální odsávání

Tento výrobek a jeho obal nebyly vyrobeny za použití přírodního pryžového latexu ani DEHP. Je sterilní v případě, že balení nebylo otevřeno nebo poškozeno. Sterilizace byla provedena ethylenoxidem.

Zamýšlené použití: Endobronchiální hadičky, levá nebo pravá s dvojitým lumen, se používají k izolaci a selektivní ventilaci jedné plíce. **Cílové skupiny pacientů:** Pacienti vyžadující intubaci za účelem izolace a/nebo selektivní ventilace jedné plíce.

Indikace a kontraindikace: Tento prostředek je určen pro použití v hrudní chirurgii, bronchospirometrii, při podávání endobronchiální anestezie a pro další použití běžně spojená s endobronchiálními hadičkami. Levá endobronchiální hadička (s háčkem na karinu tracheu nebo bez něj) je určena k intubaci levého hlavního bronchu, zatímco pravá endobronchiální hadička je určena k intubaci pravého hlavního bronchu. Víčka dvojitých otočných konektorů umožňují zavádění odsávacích a jiných nástrojů do dýchacích cest pacienta buď přes velký port, nebo přes membránový port 12 Fr/Ch. – Levá endobronchiální hadička je kontraindikována u pacientů se stenózou nebo obstrukcí levého hlavního bronchu. Levá endobronchiální hadička s háčkem na karinu tracheu je kontraindikována pro zákroky zahrnující karinu. Pravá endobronchiální hadička je kontraindikována u pacientů se stenózou nebo obstrukcí pravého hlavního bronchu. – Použití tohoto prostředku je kontraindikováno při zákrocích, které zahrnují použití laseru nebo elektrochirurgické aktivní elektrody v bezprostřední blízkosti tohoto prostředku. Při kontaktu laserového paprsku nebo elektrody s prostředkem, zvláště v přítomnosti směsí obohacených kyslíkem nebo obsahujících oxid dusný, může dojít k rychlému vzplanutí hadičky s následkem škodlivých tepelných účinků a emisí korozivních a toxických zplodin, včetně kyseliny chlorovodíkové (HCl). **Zamýšlení uživatelé:** Tento prostředek smí používat pouze lékaři vyškolení v jeho používání.

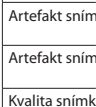
VAROVÁNÍ

- **Před použitím si pečlivě přečtěte tyto pokyny.**
- **Tento prostředek uživatel nemůže dostatečně vyčistit ani sterilizovat k zajištění bezpečného opakovaného použití, a proto je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o čištění či sterilizaci tohoto prostředku mohou vést k ohrožení pacienta v důsledku biologické nekompatibility, infekce nebo selhání prostředku.**
- **Pokud je prostředek poškozený nebo byla narušena sterilní bariéra, výrobek nepoužívejte a kontaktujte zástupce společnosti Covidien se žádostí o další informace.**
- **Tento prostředek smí používat pouze lékaři vyškolení v jeho používání.**
- **Při výběru vhodné velikosti hadičky pro každého jednotlivého pacienta je třeba použít odborný klinický úsudek.**
- **Intubaci a extubaci je nutné provádět pomocí aktuálně schválených lékařských postupů.**
- **Manžety, pilotní balónky a ventily hadiček by měly být před použitím otestovány nafouknutím. Jestliže zjistíte nefunkčnost jakékoli části nafukovacího systému, hadička se nesmí použít a je nutné ji vrátit výrobci.**
- **Neporušenost manžety mohou narušit různé kostěné anatomické struktury (např. zuby) v intubační cestě nebo jakékoli intubační nástroje s ostrými povrchy. Poškození tenkostěnných manžet během zavádění vystavuje pacienta riziku extubace a opakované intubace. Pokud se některá z manžet poškodí, hadičku nepoužívejte.**
- **Manžety příliš nenafukujte. Tlak manžety nemá překročit 25 cm H_2O. Nadměrné nafouknutí může způsobit poškození průdušnice nebo průdušky, prasknutí manžet s jejich následným splasknutím nebo deformací manžet, což může vést k obstrukci dýchacích cest.**
- **Podhuštění může zvýšit riziko aspirace.**
- **Inflační stříkačka by se neměla nechávat připojená k nafukovacímu ventilu kvůli riziku vyfouknutí manžety.**
- **Před změnou polohy hadičky vypusťte obě manžety. Pohyb hadičky s nafouknutými manžetami může vést ke zranění pacienta, které by vyžadovalo případný lékařský zásah, nebo k poškození jedné nebo obou manžet, které by vyžadovalo výměnu hadičky.**
- **Je nezbytně nutné ověřit, že hadička zůstala po intubaci ve správné poloze, zejména dojde-li ke změně polohy pacienta nebo umístění hadičky. Jakákoli nesprávná poloha hadičky by měla být okamžitě opravena.**
- **Pravidelně a při každé změně polohy pacienta kontrolujte umístění hadičky (auskultace, bronchoskopie, radiografie atd.).**
- **Pokud je endobronchiální hadička používána déle než 72 hodin, existuje riziko odpojení na proximálním konci hadičky v místě spoje mezi dvěma flexibilními hadičkami a hadičkou s dvojitým lumen. Pokud tento problém nastane, vyměňte prostředek.**
- **Pokud se na endotracheální hadičku před zavedením aplikuje lubrikant, dodržujte pokyny výrobce k aplikaci lubrikantu. Zabraňte ucpání lumenu trubice lubrikantem.**
- **Při používání prostředku mějte na paměti, že při zavádění nástrojů stále většího průměru přes membránový port o velikosti 12 frenchů se zvyšuje tření nástrojů. Lékař musí věnovat pozornost rozlišení mezi výrazným třením nástroje a možným narušením tkáně.**
- **Při použití sestavy dvojitého otočného konektoru se ujistěte, že jsou po intubaci pacienta víčka obou portů zcela uzavřena.**
- **Pokud se porty nepoužívají, měla by být krycí víčka bezpečně uzavřena.**
- **Tracheobronchiální odsávání mechanicky ventilovaných pacientů bez odpojení mechanického ventilátoru může vést ke kolísání podtlaku v dýchacích cestách pacienta.**
- **Značky hloubky na endobronchiálním odsávacím katetru slouží pouze pro orientaci při odhadování polohy hrotu endobronchiálního odsávacího katetru. Skutečná hloubka zavedení u konkrétního pacienta musí podléhat klinickému úsudku.**

UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.
- Tento prostředek je k jednorázovému použití. Výrobek se doporučuje používat u pacientů podstupujících chirurgické zákroky a v období bezprostřední rekonvalescence. Rozhodnutí o výměně prostředku musí učinit odpovědný lékař nebo určená osoba na základě schválených zdravotnických technik a vlastního úsudku.
- Difuze oxidu dusného, kyslíku nebo vzduchu může buď zvyšovat, nebo snižovat objem manžety a tlak. Ke snížení rozsahu takové difuze se doporučuje nafukovat manžetu plynovou směsí, která bude v kontaktu s jejím vnějším povrchem.
- Nadmořská výška, teplota, poloha těla, zdravotnické nástroje zavedené do jícnu a abdominální insuflace mohou změnit tlak v manžetě.
- Nedoporučuje se nafukovat manžetu pouze podle pocitu ani podle naměřeného objemu vzduchu. Pilotní balónek slouží pouze jako ukazatel přítomnosti tlaku nebo vakua v manžetě a nikoli jako indikátor úrovně tlaku.
- Tlak uvnitř manžety pozorně monitorujte tlakoměrem k měření tlaku uvnitř manžety.
- Uživatel musí věnovat pozornost anatomickým odlišnostem. Spoléhání se na referenční čáry by nemělo nahrazovat odborný klinický úsudek.
- Pokud k usnadnění intubace používáte stylet, zkontrolujte, zda nepřesahuje konec hadičky a lze jej před intubací snadno vyjmout.
- Používejte pouze s vybavením opatřeným standardními 15mm konektory. Nestandardní rozměry některých konektorů na ventilačním nebo anestetickém vybavení mohou způsobit, že bezpečné spojení s 15mm konektorem prostředků bude obtížné.
- Pevně usaďte konektory v endobronchiální hadičce i v adaptéru na ventilátoru, aby se během používání neodpojily. Pro větší bezpečnost otočte oba prvky k sobě.
- Během skladování chraňte prostředek před slunečním zářením.
- Při použití lidokainového aerosolu dochází ke vzniku malých dírek v PVC manžetách. Pokud uvažujete o použití lidokainu s tímto prostředkem, přečtěte si informace výrobce lidokainu.
- Použití lubrikačního gelu ke snazšímu zapojení konektoru se nedoporučuje – spoj se pak snáze uvolní a může dojít k nežádoucímu odpojení.

Bezpečnostní informace pro použití v prostředí MR



Levá nebo pravá endobronchiální hadička Shiley™ obsahuje ventil typu Luer s kovovou pružinou, který zůstává mimo tělo pacienta. Neklinické testování prokázalo, že tento prostředek je podmíněně bezpečný v prostředí MR a může být bezpečně snímkován za následujících podmínek. Nedodržíte-li tyto podmínky, může dojít ke zranění.

Síla statického magnetického pole (B_o)	1,5 T nebo 3,0 T
Maximální prostorový gradient	2 000 gauss/cm (20 T/m)
Provozní režim	Řízený nebo normální provozní režim první úrovně
Maximální SAR celého těla	4 W/kg
Doba trvání snímkování	Ventil typu Luer způsobí maximální zvýšení teploty o 2 °C po 15 minutách nepřetržitého snímkování.
Artefakt snímku MR při použití systému MR 1,5 T	• Ventil typu Luer způsobí rozšíření o 72 x 44 mm u sekvence spinového echa • 103 x 43 mm u sekvence gradientního echa
Artefakt snímku MR při použití systému MR 3,0 T	• Ventil typu Luer způsobí rozšíření o 30 x 27 mm u sekvence spinového echa • 118 x 43 mm u sekvence gradientního echa
Kvalita snímku MR	Kvalita snímku může být narušena, pokud je oblast zájmu v blízkosti ventilu typu Luer. V tomto případě může být nutná optimalizace parametrů snímkování MR. Během snímkování MR musí být ventil typu Luer upevněn mimo oblast zájmu, aby se zabránilo pohybu a zkreslení obrazu.

Návod k použití

1. Při výběru vhodné velikosti endobronchiální hadičky pro každého jednotlivého pacienta je zapotřebí řídit se odborným klinickým úsudkem. Tento prostředek by měl být používán s ohledem na **VAROVÁNÍ** a **UPOZORNĚNÍ** uvedená v této příbalové informaci.
2. Před použitím zkontrolujte pohledem neporušenost obalu i prostředku s ohledem na **VAROVÁNÍ** a **UPOZORNĚNÍ**. Vyjměte prostředek z ochranného obalu.
3. Před použitím otestujte manžety, pilotní balónky a ventily každé hadičky nafouknutím. Zasuňte hrot injekční stříkačky typu Luer do krytu nafukovacího ventilu každé manžety a vstřikujte dostatek vzduchu až do úplného nafouknutí manžet. Po zkušebním nafouknutí vzduch zcela vypusťte.
4. Určete, které součásti příslušenství jsou zapotřebí, a ujistěte se, že jsou pevně připojeny k dýchacímu okruhu, aby se během používání neodpojily.
5. Vytvarujte stylet do konfigurace, která co nejvíc usnadní intubaci. Dbejte na to, aby bylo možné před intubací stylet snadno vyjmout z prostředku. Stylet umístěte pouze do bronchiálního lumen prostředku. Nedovolte, aby hrot styletu sahal za konec prostředku v těle pacienta.
6. Intubujte pacienta podle aktuálně platných lékařských postupů. Po správném umístění hadičky směřují značky hloubky kraniálním směrem. Konečné umístění hadičky by mělo být provedeno podle aktuálně platných lékařských postupů.
7. Jakmile je pacient intubován, nafoukněte bronchiální a tracheální manžety jen natolik, aby bylo zajištěno účinné utěsnění. K určení tlaku v manžetě použijte aktuálně platné lékařské postupy. Tlak v manžetě se doporučuje následně monitorovat.
8. Po nafouknutí manžety vytáhněte injekční stříkačku z krytu ventilu. Pokud ji ponecháte připojenou, ventil zůstane otevřený, což umožní vypuštění manžety.
9. Ověřte, zda v systému nafukování manžety nejsou netěsnosti. Neporušenost systému je nutné periodicky ověřovat během celé intubace. Jakákoli odchylka od zvoleného tlaku v manžetě se musí prověřit a okamžitě napravit.
10. Zajistěte prostředek v dýchacích cestách pacienta v souladu s aktuálně platnými lékařskými postupy.
11. Chcete-li vypustit jednu plíci, před zasvorkováním odpovídající připojovací hadičky otevřete lumen příslušné hadičky na pokojovou atmosféru.
12. Sejměte krycí víčko z portu vybraného pro odsávání.
13. Při odsávání sekretů z dutin dýchacích cest dodržujte nemocniční postupy.
    - Zaveďte odsávací katetr přes port a bronchiální lumen k první značce pod konektorem Vactrol a umístěte hrot endobronchiálního odsávacího katetru přibližně 7,5 cm (3 in) pod bronchiální otvor.
    - Zaveďte odsávací katetr přes port a tracheální lumen k první značce pod konektorem Vactrol a umístěte hrot endobronchiálního odsávacího katetru přibližně 15 cm (6 in) pod tracheální otvor.
14. Po dokončení odsávání bezpečně uzavřete krycí víčko portu.
15. Krycí víčka by měla být otevírána a uzavírána opatrně.

16. Před extubací vypusťte každou manžetu zasunutím injekční stříkačky do krytu každého ventilu a odpouštěním vzduchu, dokud není v injekční stříkačce zaznamenáno konečné vakuum a pilotní balónky nesplasknou.
17. Extubujte pacienta podle aktuálně platných lékařských postupů.
18. Likvidaci prostředku a jakéhokoli příslušenství je třeba provádět v souladu s aktuálními zdravotnickými normami a platnými vnitrostátními předpisy o biologicky nebezpečném odpadu.

Nežádoucí události: Nežádoucí události spojené s použitím endobronchiálních hadiček a příslušenství během intubace nebo po intubaci jsou uvedeny v sestupném pořadí podle závažnosti a četnosti: poranění tkáně, bolest v krku, respirační selhání, bronchospasmus, zpoždění léčby/terapie, pneumotorax, tracheální stenóza, infekce dýchacích cest, aspirace/inhalace, přecitlivělost / alergická reakce, chemická expozice, popáleniny. Každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s tímto prostředkem nebo jeho příslušenstvím, je nutno nahlásit společnosti Covidien a příslušnému státnímu úřadu.

sk

Opis pomôcky: Endobronchiálna kanyla Shiley™ je dostupná v nasledujúcich štýloch: štandardná ľavá, štandardná pravá a ľavá s karinálnym háčikom. Táto pomôcka obsahuje bronchiálne a tracheálne lúmeny a 2 manžety, každú so samozatváracím ventilom a pripojeným pilotným balónikom. Bronchiálna manžeta a príslušný pilotný balónik (označený ako bronchiálny) sú modré, zatiaľ čo tracheálna manžeta a jej pilotný balónik (označený ako tracheálny) sú priehľadné. Pripájacie kanyly sú tiež farebne odlíšené, modré (bronchiálne) a priehľadné (tracheálne). Vytlačené značky hĺbky označujú vzdialenosť od distálneho hrotu bronchiálneho segmentu. Na všetkých štýloch sú k dispozícii ďalšie referenčné röntgenkontrastné značky, ktoré pomáhajú pri rádiografickej vizualizácii. Ľavá verzia bez karinálneho háčika má značku distálneho hrotu, röntgenkontrastnú čiaru obkolesujúcu kanylu nad bronchiálnou manžetou a značku pri otvore tracheálneho lúmenu. Verzia s karinálnym háčikom nemá značku nad bronchiálnou manžetou. Karinálny háčik je vyrobený z röntgenkontrastného materiálu. Pravá verzia má ďalšiu röntgenkontrastnú značku okolo otvoru oka pre pravý horný lalok a bronchiálna manžeta má tvar písmena „S“. Sterilné položky priložené k tejto pomôcke: 1 špeciálne označený endobronchiálny odsávací katéter s farebne rozlíšeným konektorom Vactrol, 1 vopred vložený mandrén, 2 zostavy dvojitého otočného konektora a 1 adaptér Carlens (Y). – Uzávery dvojitého otočného konektora umožňujú zavedenie odsávacích a iných nástrojov do dýchacích ciest pacienta prostredníctvom výberu veľkého portu alebo membránového portu 12 Fr/Ch. – Konektor Vactrol umožňuje variabilnú reguláciu odsávania.

- Palec hore – port otvorený pre minimálne zvyškové vákuum hrotu
- Čiastočné zatvorenie – umožňuje zmeny regulácie odsávania
- Palec dole – port zatvorený, aby sa dosiahlo maximálne odsávanie

Pri výrobe tohto produktu a jeho obalu sa nepoužil prírodný kaučukový latex ani DEHP. Výrobok je sterilný, pokiaľ jeho obal nie je otvorený ani poškodený. Sterilizované etylénoxidom.

Zamýšľaný účel: Endobronchiálne kanyly, s ľavým alebo pravým dvojitým lúmenom, sa používajú na izoláciu a selektívnu ventiláciu jednej polovice pľúc. **Cieľové skupiny pacientov:** Pacienti vyžadujúci intubáciu na izoláciu a/alebo selektívnu ventiláciu jednej polovice pľúc.
Indikácie a kontraindikácie: Táto pomôcka je určená na použitie v hrudnej chirurgii, bronchospirometrii, na podávanie endobronchiálnej anestézie a na iné použitia bežne spojené s endobronchiálnymi kanylami. Endobronchiálna kanyla ľavá (s karinálnym háčikom alebo bez neho) je indikovaná na intubáciu ľavého hlavného bronchu a endobronchiálna kanyla pravá je indikovaná na intubáciu pravého hlavného bronchu. Uzávery dvojitého otočného konektora umožňujú zavedenie odsávacích a iných nástrojov do dýchacích ciest pacienta prostredníctvom výberu veľkého portu alebo membránového portu s rozmerom 12 French. – Endobronchiálna kanyla ľavá je kontraindikovaná u pacientov so stenózou alebo obštrukciou ľavého hlavného bronchu. Endobronchiálna kanyla ľavá s karinálnym háčikom je kontraindikovaná pri výkonoch zahŕňajúcich karinu. Endobronchiálna kanyla pravá je kontraindikovaná u pacientov so stenózou alebo obštrukciou pravého hlavného bronchu. – Použitie tejto pomôcky je kontraindikované pri zákrokoch, ktoré zahŕňajú použitie lasera alebo elektrochirurgickej aktívnej elektródy v bezprostrednej blízkosti tejto pomôcky. Kontakt lúča alebo elektródy s pomôckou, najmä v prítomnosti zmesí obohatených kyslíkom alebo obsahujúcich oxid dusný, môže viesť k rýchlemu spáleniu kanyly so škodlivými tepelnými účinkami a s emisiou korozívnych a toxických produktov spaľovania vrátane kyseliny chlorovodíkovej (HCl). **Určení používatelia:** túto pomôcku môžu používať len lekári, ktorí sú vyškolení v oblasti jej používania.

VAROVANIA

- **Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod.**
- **Používateľ nedokáže primerane vyčistiť ani sterilizovať túto pomôcku na zabezpečenie jej opätovného použitia, preto je táto pomôcka určená len na jedno použitie. Pokusy o vyčistenie alebo sterilizáciu tejto pomôcky môžu pre pacienta predstavovať riziko biologickej inkompatibility, infekcie alebo zlyhania výrobku.**
- **Ak je pomôcka poškodená alebo došlo k narušeniu integrity sterilnej bariéry, výrobok nepoužívajte a požiadajte zástupcu spoločnosti Covidien o ďalšie informácie.**
- **Túto pomôcku môžu používať len lekári vyškolení v oblasti jej používania.**
- **Pri výbere kanyly vhodnej veľkosti pre každého jednotlivého pacienta je potrebný odborný klinický úsudok.**
- **Intubácia a extubácia sa majú vykonávať podľa v súčasnosti uznávaných lekárskych postupov.**
- **Manžety kanýl, pilotné balóniky a ventily sa majú pred použitím otestovať nafúknutím. Ak sa v ktorejkoľvek časti nafukovacieho systému zistí porucha, kanyla sa nesmie používať a musí sa vrátiť výrobcovi.**
- **Rôzne kostné anatomické štruktúry (napr. zuby) v rámci intubačnej cesty alebo akékoľvek intubačné nástroje s ostrými povrchmi môžu ohroziť celistvosť manžety. Poškodenie tenkostenných manžiet počas zavádzania vystaví pacienta riziku extubácie a opätovnej intubácie. Ak je ktorákoľvek manžeta poškodená, kanyla sa nemá používať.**
- **Manžety nenafukujte príliš silno. Tlak v manžete nesmie prekročiť 25 cm H_2O. Nadmerné nafúknutie môže viesť k poškodeniu priedušnice alebo priedušiek, prasknutiu manžiet s následným vyfučaním alebo k deformácii manžety, čo môže viesť k zablokovaniu dýchacích ciest.**
- **Nedostatočné nafúknutie môže zvýšiť riziko aspirácie.**
- **Z dôvodu rizika vypustenia manžety sa inflačná injekčná striekačka nesmie ponechať pripojená k inflačnému ventilu.**
- **Pred zmenou polohy kanyly vyfúknite obe manžety. Pohyb kanyly s nafúknutými manžetami môže mať za následok zranenie pacienta vyžadujúce si možný lekársky zásah alebo poškodenie jednej alebo oboch manžiet, čo si vyžaduje výmenu kanyly.**
- **Je nevyhnutné overiť, či poloha kanyly po intubácii zostane správna, najmä ak sa poloha pacienta alebo umiestnenie kanyly zmení. Nesprávna poloha kanyly sa musí ihneď upraviť.**
- **Umiestnenie kanyly kontrolujte v pravidelných intervaloch (posluchom, bronchoskopiou, rádiografiou atď.) a pri každej zmene polohy pacienta.**
- **Ak sa endobronchiálna kanyla používa dlhšie ako 72 hodín, existuje riziko odpojenia na proximálnom konci kanyly v mieste spojenia dvoch flexibilných kanýl a kanyly s dvojitým lúmenom. Ak sa to stane, vymeňte pomôcku.**
- **Ak sa endobronchiálna kanyla pred zavedením lubrikuje, postupujte podľa pokynov výrobcu pre aplikáciu lubrikantu. Zabráňte upchatiu lúmenu kanyly lubrikantom.**
- **Pri používaní tejto pomôcky pamätajte na to, že pri zavádzaní nástrojov s väčšími priemermi cez 12 Fr/kanálový membránový port sa výraznejšie prejavuje trenie nástroja. Lekár musí dávať pozor, aby rozlišoval medzi zreteľným trením nástroja a možným pôsobením na tkanivo.**
- **Pri použití zostavy dvojitého otočného konektora sa uistite, že oba uzávery portu sú po intubácii pacienta úplne uzavreté.**
- **Kryty musia byť pevne uzatvorené, ak sa porty nepoužívajú.**
- **Tracheobronchiálne odsávanie mechanicky ventilovaných pacientov bez odpojenia mechanického ventilátora môže viesť k podtlaku v dýchacích cestách pacienta.**
- **Značky hĺbky na endobronchiálnom odsávacom katétri sú len orientačné pri odhadovaní polohy hrotu endobronchiálneho odsávacieho katétra. Skutočná hĺbka zavedenia použitá u konkrétneho pacienta musí byť na základe klinického úsudku.**

UPOZORNENIA

- Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov alebo na lekársky predpis.
- Pomôcka je určená na jednorazové použitie. Produkt sa odporúča používať u pacientov podstupujúcich chirurgické zákroky a v období zotavenia bezprostredne po zákroku. Rozhodnutia o výmene pomôcky má na základe vlastného úsudku vykonávať zodpovedný lekár alebo poverená osoba použitím akceptovaných zdravotníckych techník.
- Difúzia oxidu dusného, kyslíka alebo vzduchu môžu objem a tlak v manžete buď zvýšiť alebo znížiť. Ako opatrenie na zmenšenie rozsahu takejto difúzie sa odporúča nafúknutie manžety zmesou plynov, ktoré budú v kontakte s jej vonkajším povrchom.
- Nadmorská výška, teplota, poloha tela, ezofageálne lekárske nástroje a abdominálna insuflácia môžu zmeniť tlak v manžete.
- Nafukovanie manžety iba podľa pocitu alebo použitím odmeraného množstva vzduchu sa neodporúča. Pilotný balónik je určený len na indikáciu prítomnosti tlaku alebo podtlaku v manžete a nie na indikáciu úrovne tlaku.
- Dôkladne monitorujte tlak v manžete pomocou zariadenia na meranie tlaku v manžete.
- Používateľ má dávať pozor na anatomické variácie. Referenčné čiary nemajú slúžiť ako náhrada odborného klinického úsudku.
- Ak používate mandrén na uľahčenie intubácie, pred intubáciou overte, že mandrén nepresahuje koniec kanyly a že sa dá ľahko vybrať.
- Používajte len s vybavením so štandardnými 15 mm konektormi. Neštandardné dimenzovanie niektorých konektorov na ventilačnom alebo anestetickom zariadení môže sťažiť bezpečné spojenie s 15 mm konektorom pomôcky.
- Konektory pevne usaďte do endobronchiálnej kanyly aj adaptéra na ventilátorovom zariadení, aby ste zabránili odpojeniu počas používania. Pre väčšiu bezpečnosť stočte dva prvky dohromady.
- Počas skladovania chráňte pred slnečným svetlom.
- Aerosolizovaný lidokaín môže obsahovať látky spojené s tvorbou dier v PVC manžetách. Ak uvažujete o použití s touto pomôckou, prečítajte si informácie od výrobcu lidokaínu.
- Použitie lubrikačného gélu na uľahčenie zavedenia konektora sa neodporúča, pretože môže prispieť k náhodnému odpojeniu.

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR

MR

Endobronchiálna kanyla Shiley™ ľavá alebo pravá zahŕňa Luerov ventil obsahujúci kovovú pružinu, ktorá je externá voči pacientovi. Neklinické testovanie ukázalo, že táto pomôcka je podmienečne bezpečná v prostredí MR a možno ju bezpečne skenovať za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k zraneniu.

Intenzita statického magnetického poľa (B_0)	1,5 T alebo 3,0 T
Maximálny gradient priestorového poľa	2000 gauss/cm (20 T/m)
Prevádzkový režim	Riadený režim prvej úrovne alebo normálny prevádzkový režim
Maximálna celotelová SAR	4 W/kg
Trvanie skenovania	Luerov ventil vytvára maximálny nárast teploty o 2 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.
Obrazový artefakt MR pri použití MRI systému 1,5 T	• Luerov ventil sa rozširuje na 72 x 44 mm pri sekvencii spin echo • 103 x 43 mm pri sekvencii gradient echo
Obrazový artefakt MR pri použití MRI systému 3,0 T	• Luerov ventil sa rozširuje na 30 x 27 mm pri sekvencii spin echo • 118 x 43 mm pri sekvencii gradient echo
Kvalita MR obrazu	Kvalita obrazu môže byť znížená, ak je oblasť záujmu blízko pri Luerovom ventile, a môže vyžadovať optimalizáciu parametrov zobrazovania MR. Počas snímania MR je potrebné, aby sa Luerov ventil nachádzal mimo cieľovej oblasti, čo zabráni jeho pohybom a skresleniu obrazu.

Návod na použitie

1. Pri výbere vhodnej veľkosti endobronchiálnej kanyly pre každého jednotlivého pacienta je potrebný odborný klinický úsudok. Táto pomôcka sa musí používať v súlade s **VAROVANIAMI** a **UPOZORNENIAMI** uvedenými v tomto príbalovom letáku.

2. Pred použitím vizuálne skontrolujte neporušenosť balenia a pomôcky, pričom prihliadnite na konkrétne **VAROVANIA** a **UPOZORNENIA**. Vyberte pomôcku z ochranného obalu.
3. Pred použitím vyskúšajte manžety, pilotné balóniky a ventily každej kanyly nafúknutím. Vložte injekčnú striekačku s Luerovým hrotom do každého puzdra nafukovacieho ventilu manžety a vstreknite dostatok vzduchu, aby sa manžety úplne nafúkli. Po skúšobnom nafúknutí vzduch úplne vypustite.
4. Stanovte, ktoré komponenty príslušenstva sa vyžadujú, a uistite sa, že sú pevne nainštalované v dýchacom okruhu, aby sa zabránilo ich odpojeniu počas používania.
5. Upravte tvar mandrénu tak, aby sa čo najviac zjednodušila intubácia. Pred intubáciou skontrolujte, či sa mandrén dá z pomôcky jednoducho vybrať. Mandrén umiestňujte iba do bronchiálneho lúmenu pomôcky. Nedovoľte, aby hrot mandrénu presahoval za koniec pomôcky na strane pacienta.
6. Pri intubovaní pacienta dodržiavajte v súčasnosti uznávané lekárske postupy. Po správnom umiestnení kanyly smerujú značky hĺbky v kraniálnom smere. Konečné umiestnenie kanyly sa má riadiť v súčasnosti uznávanými medicínskymi postupmi.
7. Keď je pacient intubovaný, nafúknite bronchiálnu a tracheálnu manžetu len natoľko, aby sa zabezpečilo účinné utesnenie. Na určenie tlaku nafúknutia manžety použite v súčasnosti uznávané lekárske postupy. Odporúča sa následné sledovanie tlaku v manžete.
8. Po nafúknutí manžety vyberte injekčnú striekačku z puzdra ventilu. Ak sa striekačka ponechá pripojená, ventil zostane otvorený a manžeta sa môže vyfúknuť.
9. Skontrolujte tesnosť systému nafukovania manžety. Neporušenosť systému sa musí v priebehu intubácie pravidelne kontrolovať. Každá odchýlka od zvoleného tlaku v manžete sa musí preskúmať a okamžite upraviť.
10. Bezpečne upevnite pomôcku v dýchacích cestách pacienta podľa v súčasnosti uznávaných lekárskych postupov.
11. Ak chcete vyfúknuť jednu polovicu pľúc, otvorte lúmen príslušnej kanyly do ovzdušia v miestnosti pred uzavretím príslušnej spojovacej kanyly svorkou.
12. Odstráňte kryt z portu vybraného na odsávanie.
13. Pri odstraňovaní sekrétov dodržiavajte postupy odsávania lúmenu v dýchacích cestách platné v nemocnici.
    - Zaveďte odsávací katéter cez port a bronchiálny lúmen po prvú značku pod konektorom Vactrol, aby ste umiestnili hrot endobronchiálneho odsávacieho katétra približne 7,5 cm (3 palce) pod bronchiálny otvor.
    - Zaveďte odsávací katéter cez port a bronchiálny lúmen po prvú značku pod konektorom Vactrol, aby ste umiestnili hrot endobronchiálneho odsávacieho katétra približne 15 cm (6 palcov) pod tracheálny otvor.
14. Po dokončení procedúry odsávania bezpečne uzavrite kryt portu.
15. Kryty sa majú opatrne otvárať a zatvárať.
16. Pred extubáciou vypustite každú manžetu vložením striekačky do každého puzdra ventilu a vypustením vzduchu, kým sa v striekačke nespozoruje podtlak a pilotné balóniky nespľasnú.
17. Pri extubovaní pacienta dodržiavajte v súčasnosti uznávané lekárske postupy.
18. Pomôcku a všetko príslušenstvo zlikvidujte v súlade s aktuálnymi lekárskymi normami a platnými vnútroštátnymi predpismi na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.

Nežiaduce udalosti: nežiaduce udalosti spojené s použitím endobronchiálnych kanýl a príslušenstva počas intubácie alebo po intubácii a prezentované v zostupnom poradí závažnosti a frekvencie: poranenie tkaniva, bolesť hrdla, respiračné zlyhanie, bronchospazmus, oneskorenie liečby/terapie, pneumotorax, tracheálna stenóza, infekcia dýchacích ciest, aspirácia/vdýchnutie, precitlivenosť/alergická reakcia, chemická expozícia, popáleniny. Každú závažnú udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou alebo jej príslušenstvom, je potrebné nahlásiť spoločnosti Covidien a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

sl

Opis pripomočka: Endobronhialni tubus Shiley™ je na voljo v različnih izvedbah: standardno leva stran, standardno desna stran in leva stran s karinalnim kaveljčkom. Ta pripomoček vključuje bronhialno in trahealno svetlino ter 2 mešička, od katerih ima vsak samotesnilni ventil in priključen pilotni balon. Bronhialni mešiček in ustrezni pilotni balon (označen kot bronhialni) sta modra, medtem ko je trahealni mešiček skupaj s svojim pilotnim balonom (označen kot trahealni) prozoren. Povezovalne cevke so prav tako barvno označene – modre (bronhialne) in prozorne (trahealne). Natisnjene globinske oznake nakazujejo razdaljo od distalne konice bronhialnega segmenta. Dodatne radioneprepustne referenčne oznake so zagotovljene pri vseh izvedbah za pomoč pri radiografski vizualizaciji. Leva različica brez karinalnega kaveljčka ima označevalnik na distalni konici – radioneprepustno črto, ki obdaja cevko nad bronhialnim mešičkom – in označevalnik na odprtini trahealne svetline. Različica s karinalnim kaveljčkom nima označevalnika nad bronhialnim mešičkom. Karinalni kaveljček je izdelan iz radioneprepustnega materiala. Desna različica ima dodaten radioneprepustni označevalnik okrog okrogle odprtine za desni zgornji reženj, bronhialni mešiček pa ima zasnovo v obliki črke »S«. Sterilni izdelki, priloženi temu pripomočku: 1 posebej označen endobronhialni aspiracijski kateter z barvno označenim priključkom Vactrol, 1 predhodno nameščen mandren, 2 dvojna vrtljiva sklopa priključkov in 1 adapter (Y) Carlens. – Pokrovčki dvojnega vrtljivega priključka omogočajo uvajanje sukcijskih in drugih instrumentov v bolnikova dihala prek izbire velike odprtine ali membranske odprtine 12 Fr/Ch. – Priključek Vactrol omogoča različne nadzore sukcije.

- Palec je obrnjen navzgor – odprtina je odprta za minimalni preostali konični vakuum
- Delno zaprtje – omogoča spreminjanje nadzora sukcije
- Palec je obrnjen navzdol – odprtina je zaprta za maksimalno sukcijo

Ta izdelek in njegova ovojnina nista narejena iz lateksa iz naravnega kavčuka ali DEHP. Izdelek je sterilen, razen če je ovojnina odprta ali poškodovana. Sterilizacija z etilenoksidom.

Predvideni namen: Endobronhialne tubuse z levo ali desno dvojno svetlino se uporablja za ločevanje in izbirno predihavanje enega pljučnega krila. **Ciljne skupine bolnikov:** Bolniki, ki potrebujejo predihavanje, za ločitev in/ali izbirno predihavanje enega pljučnega krila. **Indikacije in kontraindikacije:** Ta pripomoček je predviden za uporabo pri torakalni kirurgiji, bronhospirometriji, dovajanju endobronhialne anestezije in drugih aplikacijah, ki so pogosto povezane z endobronhialnimi tubusi. Endobronhialni tubus, leva stran, (s karinalnim kaveljčkom ali brez njega) je indicirana za intubacijo levega glavnega bronhusa, medtem ko je endobronhialni tubus, desna stran, indiciran za intubacijo desnega glavnega bronhusa. Pokrovčki dvojnih vrtljivih priključkov omogočajo uvajanje sukcijskih in drugih instrumentov v bolnikova dihala z izbiro velike odprtine ali membranske odprtine 12 French. – Endobronhialni tubus, leva stran, je kontraindiciran pri bolnikih s stenozo ali obstrukcijo v levem glavnem bronhusu. Endobronhialni tubus, leva stran s karinalnim kaveljčkom, je kontraindiciran pri posegih, ki vključujejo karino. Endobronhialni tubus, desna stran, je kontraindiciran pri bolnikih s stenozo ali obstrukcijo v desnem glavnem bronhusu. – Uporaba tega pripomočka je kontraindicirana pri posegih, ki vključujejo uporabo laserja ali elektrokirurške aktivne elektrode na neposrednem območju tega pripomočka. Stik pripomočka z žarkom ali elektrodo, še posebej ob prisotnosti mešanic, ki so obogatene s kisikom ali vsebujejo dušikov oksid, lahko povzroči hiter vžig tubusa s škodljivimi toplotnimi učinki ter z emisijami jedkih in strupenih zgorevalnih produktov, vključno s klorovodikovo kislino (HCl). **Predvideni uporabniki:** Ta pripomoček smejo uporabljati le zdravniki, ki so usposobljeni za njegovo uporabo.

OPOZORILA

- **Pred uporabo natančno preberite ta navodila.**
- **Tega izdelka uporabnik ne more ustrezno očistiti in/ali sterilizirati, da bi zagotovil njegovo varno ponovno uporabo, zato je namenjen samo za enkratno uporabo. Poskusi čiščenja ali steriliziranja tega pripomočka lahko pri bolniku povzročijo tveganje za biološko nezdružljivost, okužbo ali okvaro izdelka.**
- **Če je pripomoček poškodovan ali če je celovitost sterilne pregrade ogrožena, izdelka ne uporabite in se za nadaljnje informacije obrnite na predstavnika podjetja Covidien.**
- **Ta pripomoček smejo uporabljati le zdravniki, ki so usposobljeni za njegovo uporabo.**
- **Pri izbiri cevke ustrezne velikosti za posameznega bolnika je treba uporabiti strokovno klinično presojo.**
- **Intubacija in ekstubacija morata biti izpeljani po trenutno veljavnih medicinskih tehnikah.**
- **Mešička tubusa, pilotna balona in ventila morajo biti pred uporabo preizkušeni s polnjenjem. Če opazite, da kateri koli del napihovalnega sistema ne deluje, tubusa ne uporabite, temveč ga vrnite proizvajalcu.**
- **Različne kostne anatomske strukture (npr. zobje) znotraj intubacijske poti ali katera koli orodja za intubacijo z ostrimi površinami lahko poškodujejo celovitost mešička. Poškodbe mešičkov s tankimi stenami med vstavitvijo lahko povzročijo nevarnost ekstubacije in ponovne intubacije bolnika. Če je kateri koli mešiček poškodovan, tubusa ne smete uporabiti.**
- **Mešičkov ne napolnite preveč. Tlak mešička ne sme presegati 25 cm H_2O. Prekomerno polnjenje lahko povzroči poškodbe sapnika ali bronhusa, pretrganje mešičkov s posledično izpraznitvijo ali deformacijo mešička, ki vodi do zaprtja dihalne poti.**
- **Premajhna napolnjenost lahko poveča nevarnost aspiracije.**
- **Brizge za polnjenje ne smete pustiti pritrjene na polnilni ventil zaradi nevarnosti izpraznjenja mešička.**
- **Oba mešička izpraznite pred ponovno namestitvijo tubusa. Premikanje tubusa z napolnjenima mešičkoma lahko povzroči poškodbe bolnika, zaradi katerih so potrebne morebitne zdravstvene intervencije, ali poškodbe enega mešička ali obeh, zaradi česar je treba zamenjati tubus.**
- **Zelo pomembno je, da se po intubaciji prepričate o pravilnem položaju tubusa, zlasti če spreminjate položaj bolnika ali namestitev tubusa. Vsako slabo namestitev tubusa nemudoma popravite.**
- **Periodično preverjajte namestitev tubusa (avskultacija, bronhoskopija, radiografija itd.) in po vsakem premeščanju bolnika.**
- **Če je endobronhialni tubus uporabljan več kot 72 ur, obstaja tveganje za odklop na proksimalnem koncu tubusa na stičišču dveh prilagodljivih cevk in cevke z dvojno svetlino. Če pride do tega, zamenjajte pripomoček.**
- **Če endobronhialni tubus pred vstavitvijo premažete z lubrikantom, upoštevajte navodila proizvajalca za nanos lubrikanta. Preprečite zamašitev svetline tubusa z lubrikantom.**
- **Pri uporabi pripomočka upoštevajte, da če skozi membranski priključek v velikosti 12 Fr/Ch vnašate instrumente z večjim premerom, postane trenje instrumenta izrazitejše. Zdravnik mora biti pozoren, da razlikuje med izrazitim trenjem instrumenta in možnim stikom s tkivom.**
- **Če uporabljate dvojni vrtljivi sklop priključkov, se prepričajte, da sta pokrovčka obeh odprtin po intubaciji bolnika povsem zaprta.**
- **Ko odprtine niso v uporabi, morajo biti pokrovčki dobro zaprti.**
- **Traheobronhialna sukcija mehansko predihavanih bolnikov brez odklopa mehanskega ventilatorja lahko privede do negativnega odklona tlaka v bolnikovih dihalih.**
- **Globinske oznake na endobronhialnem aspiracijskem katetru so samo referenca pri ocenjevanju položaja konice endobronhialnega aspiracijskega katetra. Dejansko globino vstavitve, uporabljeno pri določenem bolniku, je treba urejati s klinično presojo.**

SVARILA

- Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na prodajo s strani zdravnikov oz. po naročilu zdravnikov.
- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Izdelek je priporočen za uporabo pri bolnikih med kirurškim posegom in v neposrednem obdobju okrevanja. Odločitve o zamenjavi pripomočka mora sprejeti odgovorni zdravnik ali imenovana oseba na podlagi sprejetih zdravstvenih tehnik in presoje.
- Razpršen dušikov oksid, kisik ali zrak lahko poviša ali zniža volumen in tlak mešička. Polnjenje mešička z mešanico plina, ki bo v stiku z zunanjo površino, se priporoča za zmanjšanje obsega tovrstne razpršitve.
- Nadmorska višina, temperatura, položaj telesa, ezofagealni medicinski instrumenti in insuflacija trebuha lahko spremenijo tlak v mešičku.
- Polnjenje mešička samo na osnovi »občutka« ali z odmerjeno količino zraka ni priporočljivo. Pilotni balon je namenjen le označevanju prisotnosti tlaka ali vakuuma v mešičku in ni namenjen zagotavljanju oznake stopnje tlaka.
- Tlak znotraj mešička pozorno spremljajte s pripomočkom za merjenje tlaka v mešičku.
- Uporabnik mora biti pozoren na anatomske razlike. Zanašanje na referenčne črte ne nadomešča strokovne klinične presoje.
- Če uporabljate mandren za lažjo intubacijo, se prepričajte, da mandren ne sega preko konca tubusa in da ga je pred intubacijo mogoče preprosto odstraniti.
- Uporabljajte le z opremo s standardnimi 15-milimetrskimi priključki. Nestandardne dimenzije nekaterih priključkov na respiratorju ali opremi za anestezijo lahko otežijo varno namestitev 15-milimetrskega priključka pripomočka.
- Priključke trdno namestite v endobronhialni tubus in adapter na opremi za predihavanje, da med uporabo preprečite odklop. Oba elementa medsebojno privijte za dodatno varnost.

- Med shranjevanjem preprečite stik s sončno svetlobo.
- Aerosoliziran lidokain lahko vsebuje snovi, ki so povezane z nastajanjem luknjic v manšetah iz PVC-ja. Če ga nameravate uporabiti s tem pripomočkom, se za informacije obrnite na proizvajalca lidokaina.
- Uporaba lubrikantnega gela za enostavnejšo vstavitev priključka ni priporočljiva, saj lahko povzroči nenamerni odklop pripomočka.

Varnostne informacije za slikanje z MR



Endobronhialni tubus, leva stran ali desna stran, Shiley™ vključuje ventil Luer, ki vsebuje kovinsko vzmet, ki se nahaja zunaj bolnika. Neklinično testiranje je pokazalo, da je ta pripomoček pogojno primeren za uporabo pri slikanju z MR in da ga je mogoče varno slikati pri naslednjih pogojih. Neupoštevanje teh pogojev lahko privede do telesne poškodbe.

Jakost statičnega magnetnega polja (B_O)	1,5 T ali 3,0 T
Največji prostorski gradient polja	2.000 gaussov/cm (20 T/m)
Način delovanja	Nadzorovani način delovanja prve ravni ali normalni način delovanja
Najvišja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celotno telo	4 W/kg
Trajanje slikanja	Ventil Luer povzroči najvišje zvišanje temperature 2 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.
Artefakt na MR-sliki pri uporabi sistema za slikanje z MR pri 1,5 T	• Ventil Luer obsega 72 × 44 mm z zaporedjem s spinskim odmevom • 103 × 43 mm z zaporedjem z gradientnim odmevom
Artefakt na MR-sliki pri uporabi sistema za slikanje z MR pri 3,0 T	• Ventil Luer obsega 30 × 27 mm z zaporedjem s spinskim odmevom • 118 × 43 mm z zaporedjem z gradientnim odmevom
Kakovost MR-slike	Kakovost slike se lahko poslabša, če je interesno območje slikanja v bližini ventila Luer, zato bo morda potrebna optimizacija parametrov slikanja z MR. Med slikanjem z MR je treba ventil Luer trdno pritrditi stran od interesnega območja, da preprečite njegovo premikanje in popačenje slik.

Navodila za uporabo

1. Pri izbiri ustrezne velikosti endobronhialnega tubusa je treba pri posameznem bolniku uporabiti strokovno klinično presojo. Pri uporabi tega pripomočka upoštevajte tukaj navedena **OPOZORILA** in **SVARILA**.
2. Pred uporabo vizualno preglejte celovitost ovojnine in pripomočka ob upoštevanju **OPOZORIL** in **SVARIL**. Pripomoček odstranite iz zaščitne embalaže.
3. Pred uporabo preizkusite mešička, pilotna balona in ventila posameznega tubusa s polnjenjem. Vstavite brizgo s konico Luer v posamezno ohišje ventila za polnjenje mešička in vbrizgajte dovolj zraka, da se mešička v celoti napolnita. Po preizkusu s polnjenjem ponovno popolnoma odstranite zrak.
4. Ugotovite, katere dodatne komponente so potrebne, in preverite, ali so trdno pritrjene na dihalni krog, da preprečite odklop med uporabo.
5. Mandren preoblikujte tako, da bo v največji meri olajšal intubacijo. Pred intubacijo zagotovite, da je možno mandren preprosto odstraniti iz pripomočka. Mandren postavite le v bronhialno svetlino pripomočka. Preprečite, da bi konica mandrena segala preko konca pripomočka, ki je na bolnikovi strani.
6. Intubirajte bolnika z uporabo trenutno veljavnih medicinskih tehnik. Ko je tubus pravilno pozicioniran, morajo biti globinske oznake v kranialni smeri. Končno pozicioniranje tubusa mora biti izvedeno skladno s trenutno odobrenimi medicinskimi tehnikami.
7. Ko je bolnik intubiran, napolnite bronhialni in trahealni mešiček le toliko, da zagotovita učinkovito tesnjenje. Za določanje tlaka napolnjenosti mešička uporabite trenutno odobrene medicinske tehnike. Priporočljivo je naknadno spremljanje tlaka v mešičku.
8. Po polnjenju mešička odstranite brizgo z ohišja ventila. Če brizgo pustite priključeno, bo ventil ostal odprt, kar povzroči izpraznitev manšete.
9. Prepričajte se, da sistem za polnjenje mešička ne pušča. Med intubacijo je treba občasno preveriti celovitost sistema. Kakršno koli odstopanje od izbranega tlaka mešička je treba nemudoma raziskati in odpraviti.
10. Pripomoček pritrdite v dihalnih poteh bolnika z uporabo trenutno veljavnih medicinskih tehnik.
11. Za praznjenje enega pljučnega krila odprite ustrezno svetlino tubusa tako, da bo v stiku s sobno atmosfero, preden vpnete ustrezno povezovalno cevko.
12. Odstranite zaščitni pokrov z odprtine, izbrane za sukcijo.
13. Pri odstranjevanju izločkov upoštevajte bolnišnične postopke za izsesavanje svetline dihalnih poti.
    - Aspiracijski kateter vstavite skozi odprtino in bronhialno svetlino do prve oznake pod priključkom Vactrol, da poiščete konico endobronhialnega aspiracijskega katetra približno 7,5 cm (3 palce) pod bronhialno odprtino.
    - Aspiracijski kateter vstavite skozi odprtino in trahealno svetlino do prve oznake pod priključkom Vactrol, da poiščete konico endobronhialnega aspiracijskega katetra približno 15 cm (6 palcev) pod trahealno odprtino.
14. Ko je postopek sukcije zaključen, trdno zaprite zaščitni pokrovček odprtine.
15. Zaščitne pokrovčke odpirajte in zapirajte previdno.
16. Pred ekstubacijo izpraznite posamezna mešička tako, da v ohišje posameznega ventila vstavite brizgo in odstranjujete zrak, dokler v brizgi ne ugotovite vakuuma in se pilotna balona ne sesedeta.
17. Ekstubirajte bolnika z uporabo trenutno veljavnih medicinskih tehnik.
18. Pripomoček in morebitne dodatke zavrzite v skladu s trenutnimi medicinskimi standardi in veljavnimi nacionalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.

Neželeni dogodki: Neželeni dogodki, povezani z uporabo endobronhialnih tubusov in dodatkov med intubacijo ali po njej, so navedeni v padajočem vrstnem redu po resnosti in pogostnosti: poškodba tkiva, vneto grlo, dihalna odpoved, bronhospazem, odlog zdravljenja/terapije, pnevmotoraks, trahealna stenoza, okužba dihalnih poti, aspiracija/inhalacija, preobčutljivost/alergijska reakcija, izpostavljenost kemikalijam, opekline. O morebitnem resnem zapletu, do katerega pride v zvezi z uporabo pripomočka ali njegovih dodatkov, je treba obvestiti podjetje Covidien in pristojni nacionalni organ.

hu

Az eszköz leírása: A Shiley™ endobronchiális tubus a következő típusokban érhető el: standard bal; standard jobb; valamint bal, carinális akasztóval. Az eszköz bronchiális és tracheális lument, valamint 2, önzáró szeleppel és csatlakoztatott nyomásellenőrző ballonnal ellátott mandzsettát tartalmaz. A bronchiális mandzsetta és a neki megfelelő nyomásellenőrző ballon („bronchial" felirattal) kék színű, a tracheális mandzsetta és nyomásellenőrző ballonja („tracheal" felirattal) pedig átlátszó. A hozzájuk csatlakozó tubusok is kék (bronchiális), illetve átlátszó (tracheális) színkódolásúak. Az eszközre nyomtatott mélységjelzések a bronchiális szegmens disztális csúcsától mért távolságot jelzik. Valamennyi típusnál kiegészítő sugárfogó referenciajelzők is rendelkezésre állnak a radiográfiás vizualizáció támogatása érdekében. A carinális akasztó nélküli bal változat a disztális csúcs jelzőjével, a tubust a bronchiális mandzsetta fölött körülvevő sugárfogó vezetékkel, valamint a tracheális lumen nyílásánál található jelzővel van ellátva. A carinális akasztós változatnál nincs jelző a bronchiális mandzsetta fölött. A carinális akasztó sugárfogó anyagból készült. A jobb verzió a jobb felső lebenyre nyíló szem körül kiegészítő sugárfogó jelzéssel van ellátva, a bronchiális mandzsetta pedig „S" kialakítású. Az eszközhöz tartozó steril elemek a következők: 1 speciális jelölésű endobronchiális szívókatéter színkódolt Vactrol-csatlakozóval, 1 előtöltött mandrin, 2 dupla forgócsatlakozó-egység és 1 Carlens (Y) -adapter. – A dupla forgócsatlakozók sapkái lehetővé teszik a szívás és más eszközök bevezetését a beteg légútjába nagy méretű port vagy a 12 Fr/Ch méretű membrános port kiválasztása útján. – A Vactrol-csatlakozóval változtatható szívásszabályozás végezhető.

- Felfelé mutató hüvelykujj – a port nyitva van minimális reziduális vákuum eléréséhez a csúcsban
- Részleges zárás – változtatható szívásszabályozást tesz lehetővé
- Lefelé mutató hüvelykujj – a port zárva van a maximális szívás eléréséhez

Ez a termék és a csomagolása természetes gumilatex, valamint DEHP felhasználása nélkül készült. Steril állapotú, kivéve, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. A sterilizálás etilén-oxiddal történt.

Rendeltetés: A bal vagy jobb kettős lumenű endobronchiális tubusok az egyik tüdő izolálására és szelektív lélegeztetésére használhatók.

Betegcélcsoportok: Olyan betegek, akiknél intubáció szükséges az egyik tüdő izolálásához és/vagy szelektív lélegeztetéséhez.

Javallatok és ellenjavallatok: Az eszköz rendeltetése szerint mellkasi műtétek, bronchospirometria, endobronchiális anesztézia alkalmazása és az endobronchiális tubusokhoz gyakran társított egyéb alkalmazások során használható. A bal (carinális akasztóval ellátott vagy anélküli) endobronchiális tubus a bal főhörgő intubálására javallott, míg a jobb endobronchiális tubus a jobb főhörgő intubálására szolgál. A dupla forgócsatlakozó sapkái lehetővé teszik a szívás és más eszközök bevezetését a beteg légútjába egy nagy méretű port vagy egy 12 French méretű membrános port kiválasztása útján. – A bal endobronchiális tubus ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél a bal főhörgő sztenózisa vagy obstrukciója áll fenn. A carinális akasztóval ellátott bal endobronchiális tubus a carinát érintő eljárások esetében ellenjavallt. A jobb endobronchiális tubus ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél a jobb főhörgő sztenózisa vagy obstrukciója áll fenn. – Az eszköz használata ellenjavallt olyan eljárásoknál, amelyek lézer vagy elektrosebészeti aktív elektróda használatával járnak ezen eszköz közvetlen területén.

A sugárnyaláb vagy az elektróda érintkezése az eszközzel, különösen oxigénnel dúsított vagy dinitrogén-oxid-tartalmú keverékek jelenlétében, a tubus gyors gyulladását eredményezheti ártalmas hőhatások kíséretében, korrozív és toxikus égéstermékek, többek között sósav (HCl) kibocsátása mellett. **Tervezett felhasználók:** Ezt az eszközt kizárólag a használatára kiképzett orvosok használhatják.

VIGYÁZAT!

- **Használat előtt figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat.**
- **Az eszközt a felhasználó nem tudja megfelelően megtisztítani és/vagy sterilizálni az ismételt biztonságos felhasználás érdekében, ezért egyszeri használatra szánták. Ezen eszköz tisztításának vagy sterilizálásának megkísérlése biológiai inkompatibilitáshoz és fertőzéshez vezethet, illetve a termék meghibásodása miatti kockázatot jelenthet a beteg számára.**
- **Az eszköz sérülése vagy a steril záróréteg épségének megszűnése esetén ne használja fel a terméket, és további információkért lépjen kapcsolatba a Covidien képviselőjével.**
- **Ezt az eszközt kizárólag a használatát illetően képzésben részesült orvosok használhatják.**
- **Az egyes betegeknek megfelelő tubusméretet szakértői klinikai megítélés alapján kell kiválasztani.**
- **Az intubálást és extubálást a jelenleg elfogadott orvosi technikákat követve kell elvégezni.**
- **A tubusok mandzsettáját, nyomásellenőrző ballonját és szelepét használat előtt felfújással kell ellenőrizni. Ha a felfújórendszer bármely részében nem megfelelő működést észlel, akkor ne használja fel a tubust, hanem küldje vissza a gyártónak.**
- **Az intubálás útjában található csontos anatómiai képletek (pl. fogak), illetve az éles felületű intubálóeszközök veszélyeztethetik a mandzsetta épségét. Ha a vékony falú mandzsetták a behelyezés során megsérülnek, akkor fennáll a kockázata annak, hogy a betegen extubációt és reintubációt kell végezni. Ha bármelyik mandzsetta megsérült, a tubust nem szabad felhasználni.**
- **Ne fújja túl a mandzsettákat. A mandzsettanyomás nem haladhatja meg a 25 H_2Ocm értéket. A túlfújás tracheális vagy bronchiális sérülést, a mandzsetták kiszakadását és ezt követő leeresztését, illetve a mandzsetták deformálódását okozhatja, ami légútelzáródáshoz vezethet.**
- **A nem elégséges felfújás fokozhatja az aspiráció kockázatát.**
- **A felfújócsőkendőt a mandzsetta leeresztésének kockázata miatt nem szabad a felfújószelephez csatlakoztatva hagyni.**
- **A tubus újrapozicionálása előtt eressze le mindkét mandzsettát. A tubus felfújt mandzsettákkal való elmozdítása a beteg sérülését, így esetleges orvosi beavatkozás szükségességét, illetve az egyik vagy mindkét mandzsetta károsodását okozhatja, ami a tubus cseréjét teheti szükségessé.**
- **Fontos ellenőrizni, hogy a tubus elhelyezkedése az intubálás után továbbra is megfelelő-e, különösen olyankor, amikor a beteg helyzetét vagy a tubus elhelyezését módosítják. A tubus bármely nem megfelelő elhelyezését haladéktalanul korrigálni kell.**
- **Rendszeres időközönként és a beteg minden újrapozicionálásakor ellenőrizze a tubus elhelyezkedését (aszkultáció, bronchoszkópia, radiográfia stb. útján).**

- **Ha az endobronchiális tubust 72 óránál tovább használják, fennáll a leválás kockázata a tubus proximális végénél, a két rugalmas tubus és a kettős lumenű tubus találkozásánál. Ilyen esetben cserélje ki az eszközt.**
- **Ha az endobronchiális tubust síkosítja a behelyezés előtt, a síkosítóanyag felvitelére vonatkozóan kövesse a gyártó utasításait. Ügyeljen arra, hogy a síkosítóanyag ne zárja el a tubus lumenét.**
- **Az eszköz használatakor vegye figyelembe, hogy minél nagyobb átmérőjű eszközt vezetnek át a 12 Fr/Ch méretű membrános porton, annál kifejezettebbé válik az eszköz súrlódása. Az orvosnak gondos figyelemmel kell megkülönböztetnie az eszköz kifejezett súrlódását az esetleges szövetbe ütközéstől.**
- **A dupla forgócsatlakozó használatakor győződjön meg róla, hogy a beteg intubálása után mindkét portsapka teljesen le van zárva.**
- **Amikor a portok nincsenek használatban, a zárósapkákat biztonságosan le kell zárni.**
- **A mechanikusan lélegeztetett betegeknél a mechanikus lélegeztetőgép leválasztása nélküli végzett tracheobronchiális szívás negatív kilengést eredményezhet a beteg légúti nyomásában.**
- **Az endobronchiális szívókatéter mélységjelölései csak referenciaként szolgálnak, hogy megbecsülhesse az endobronchiális szívókatéter csúcsának pozícióját. Az egy adott betegnél használt tényleges behelyezési mélységet az orvos megítélése alapján kell meghatározni.**

FIGYELEM!

- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Az eszköz egyszer használatos. A termék betegeken való használatát sebészeti beavatkozásokhoz és a közvetlen műtét utáni időszakban ajánljuk. Az eszköz cseréjével kapcsolatos döntéseket a felelős orvosnak vagy kijelölt személynek kell meghoznia, az elfogadott orvosi technikák és saját megítélése alapján.
- A dinitrogén-oxid, az oxigén vagy a levegő diffúziója növelheti vagy csökkentheti a mandzsetta térfogatát és nyomását. Az ilyen diffúzió csökkentésére ajánlott a mandzsettát olyan gázkeverékkel felfújni, amely megfelel a mandzsetta külső felületén található gáznak.
- A tengerszint feletti magasság, a hőmérséklet, a testhelyzet, a nyelőcsőben elhelyezett orvosi műszerek és a hasüreg felfújásának hatására a mandzsettanyomás megváltozhat.
- Nem ajánlott a mandzsettát kizárólag érzésre vagy egy adott, mért levegőmennyiséggel felfújni. A nyomásellenőrző ballon csak azt hivatott jelezni, hogy a mandzsettában nyomás vagy vákuum van; a ballon a nyomás szintjét nem jelzi.
- Mandzsettanyomás-mérő eszközzel gondosan monitorozza a mandzsettán belüli nyomást.
- A felhasználónak figyelnie kell az anatómiai eltérésekre. A referenciavonalak használata nem léphet a szakértői klinikai megítélés helyébe.
- Amennyiben mandrint használ az intubáció elősegítésére, ügyeljen rá, hogy a mandrin ne érjen tovább a tubus végénél, valamint hogy könnyen eltávolítható legyen az intubálás előtt.
- Az eszközt kizárólag szabványos 15 mm-es csatlakozókkal rendelkező berendezéssel használja. Egyes csatlakozók nem szabványos méretezése a lélegeztető- vagy altatógépeken megnehezítheti a biztonságos párosítást az eszköz 15 mm-es csatlakozójával.
- A használat közbeni szétválás megelőzése céljából biztonságosan rögzítse a csatlakozókat mind az endobronchiális tubusban, mind pedig a lélegeztetőberendezés adapterén. A biztonságosabb rögzülés érdekében csavarja össze a két elemet.
- Napfénytől elzárva tárolandó.
- A lidokain aeroszol olyan összetevőket tartalmazhat, amelyeket a PVC mandzsettákon kis átmérőjű lyukak képződésével hoztak összefüggésbe. Olvassa el a lidokain gyártójának információit, ha lidokaint tervez használni ezzel az eszközzel.
- Nem ajánlott síkosítózselét használni a csatlakozó behelyezésének megkönnyítésére, mert ez elősegítheti a véletlen szétválást.

MRI-biztonsági információk



A Shiley™ bal vagy jobb endobronchiális tubus a betegen kívül elhelyezkedő fémrugóval felszerelt Luer-szeleppel van ellátva. Nem klinikai tesztelés alapján az eszköz MR-környezetben feltételesen biztonságos. A vizsgálat az alábbi feltételek mellett végezhető el biztonságosan. Ezen feltételek be nem tartása sérülést okozhat.

A statikus mágneses mező erőssége (B_0)	1,5 T vagy 3,0 T
Maximális térbeli mezőgradiens	2000 gauss/cm (20 T/m)
Üzemmód	Első szintű szabályozott vagy normál üzemmód
Maximális, teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR)	4 W/kg
A vizsgálat időtartama	A Luer-szelep legfeljebb 2 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutat 15 percnyi folyamatos vizsgálat után.
MR-képi műtermék 1,5 T-s MRI-rendszer használatánál	• A Luer-szelep kiterjedése 72 × 44 mm spin echo szekvenciával • 103 × 43 mm gradiens echo szekvenciával
MR-képi műtermék 3,0 T-s MRI-rendszer használatával	• A Luer-szelep kiterjedése 30 × 27 mm spin echo szekvenciával • 118 × 43 mm gradiens echo szekvenciával
MR-képminőség	A képminőséget ronthatja, ha a vizsgált terület a Luer-szelephez közel található, és ilyenkor szükség lehet az MR-felvételkészítési paraméterek optimalizálására. Az elmozdulás és a képtorzulás megelőzése érdekében MRI-vizsgálat során a Luer-szelepet a vizsgált területtől távol kell rögzíteni.

Használati utasítás

1. Az egyes betegek számára megfelelő méretű endobronchiális tubust szakértői klinikai megítélés alapján kell kiválasztani. Az eszközt a jelen tájékoztató **VIGYÁZAT!** és **FIGYELEM!** szintű jelzéseit figyelembe véve használja.
2. Használat előtt a **VIGYÁZAT!** és **FIGYELEM!** szintű jelzéseket figyelembe véve szemrevételezéssel vizsgálja át a csomagolás épségét és az eszközt. Vegye ki az eszközt a védőcsomagolásából.
3. Használat előtt felfújással ellenőrizze mindkét tubus mandzsettáját, nyomásellenőrző ballonját és szelepét. Helyezzen be egy Luer-csatlakozós fecskendőt az egyes mandzsetták felfújószelepének házába, és fújjon be elegendő levegőt ahhoz, hogy teljesen felfújja a mandzsettákat. Az ellenőrző felfújás után teljesen ürítse ki a levegőt.
4. Határozza meg, hogy melyik tartozékkomponensek szükségesek, és a használat közbeni szétválás megelőzése érdekében gondoskodjon arról, hogy azok biztosan rögzüljenek a légzőkörhöz.
5. A mandrint olyan alakúra formázza újra, amely a leginkább megkönnyíti az intubálást. Gondoskodjon róla, hogy intubálás előtt a mandrin könnyen eltávolítható legyen az eszközből. A mandrint csak az eszköz bronchiális lumenébe helyezze be. Ügyeljen rá, hogy a mandrin hegye ne nyúljon túl az eszköz beteg felőli végén.
6. A beteget az aktuálisan elfogadott orvosi technikáknak megfelelően intubálja. A tubus megfelelő pozicionálását követően a mélységjelölők kraniális irányba néznek. A tubus végső pozicionálását az aktuálisan elfogadott orvosi technikákat követve kell elvégezni.
7. Miután a beteget intubálta, csak annyira fújja fel a bronchiális és tracheális mandzsettát, hogy hatásos lezárást biztosítson. A mandzsetta felfújási nyomásának meghatározására használjon aktuálisan elfogadott orvosi technikákat. Ezután a mandzsetta nyomásának nyomon követése ajánlott.
8. A mandzsetta felfújása után távolítsa el a fecskendőt a szelep házáról. Ha a fecskendőt nem távolítja el, a szelep nyitva marad, aminek a nyomán a mandzsetta leengedhet.
9. Ellenőrizze, hogy a mandzsettafelfújó rendszer nem szivárog-e. A rendszer épségét rendszeres időközönként ellenőrizni kell az intubálás ideje alatt. A kiválasztott mandzsettanyomástól való bármiféle eltérést azonnal ki kell vizsgálni, és korrigálni kell.
10. Az eszközt az aktuálisan elfogadott orvosi technikákkal rögzítse a beteg légútjában.
11. Az egyik tüdő leeresztéséhez a megfelelő csatlakozótubus rögzítése előtt nyissa ki légköri nyomásra a megfelelő tubuslument.
12. A szívásra kiválasztott portról vegye le a zárósapkát.
13. A légutakból történő váladékleszívást a kórházi előírásoknak megfelelően végezze.
    - Vigye át a szívókatétert a porton és a bronchiális lumenen a Vactrol-csatlakozó alatti első jelzésig, hogy az endobronchiális szívókatéter csúcsát a bronchiális nyílás alatt körülbelül 7,5 cm (3 hüvelyk) távolságra helyezhesse el.
    - Vigye át a szívókatétert a porton és a tracheális lumenen a Vactrol-csatlakozó alatti első jelzésig, hogy az endobronchiális szívókatéter csúcsát a tracheális nyílás alatt körülbelül 15 cm (6 hüvelyk) távolságra helyezhesse el.
14. A szívási eljárás befejezése után biztonságosan zárja le a port zárósapkáját.
15. A zárósapkák nyitását és zárását óvatosan végezze.
16. Extubáció előtt engedje le mindkét mandzsettát. Ehhez csatlakoztasson egy fecskendőt az egyes szelepek házához, és távolítsa el a levegőt, amíg a fecskendőben határozott vákuumot nem észlel, és a nyomásellenőrző ballonok össze nem esnek.
17. A beteget az aktuálisan elfogadott orvosi technikáknak megfelelően extubálja.
18. Az eszköz és minden tartozékának ártalmatlanítását a biológiailag veszélyes hulladékokra érvényes aktuális orvosi előírások és a vonatkozó országos rendeletek szerint kell végezni.

Nemkívánatos események: Az endobronchiális tubusok és tartozékaik használatához társított, intubáció közbeni vagy intubáció utáni nemkívánatos események, csökkenő súlyossági és gyakorisági sorrendben felsorolva, a következők: szövetkárosodás, torokfájás, légzési elégtelenség, hörgőgörcs, késleltetett kezelés/terápia, légmell, légcsőszűkület, légúti fertőzés, aspiráció/inhaláció, túlérzékenységi/allergiás reakció, vegyi anyagoknak való kitettség, égés(ek). Az eszközzel vagy annak kiegészítőivel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a Covidien vállalatnak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

el

Περιγραφή συσκευής: Ο ενδοβρογχικός σωλήνας Shiley™ διατίθεται στους ακόλουθους τύπους: τυπικός αριστερής πλευράς, τυπικός δεξιάς πλευράς και αριστερής πλευράς με άγκιστρο τρόπιδας. Αυτή η συσκευή ενσωματώνει βρογχικούς και τραχειακούς αυλούς και 2 αεροθαλάμους, κάθε έναν με αυτοσφραγιζόμενη βαλβίδα και προσαρτημένο πιλοτικό μπαλόνι. Ο βρογχικός αεροθάλαμος και το αντίστοιχο πιλοτικό μπαλόνι (με την ένδειξη bronchial) είναι μπλε χρώματος, ενώ ο τραχειακός αεροθάλαμος και το αντίστοιχο πιλοτικό μπαλόνι (με την ένδειξη tracheal) είναι διαφανή. Οι σωλήνες σύνδεσης είναι επίσης χρωματικά κωδικοποιημένοι με μπλε χρώμα (βρογχικοί) και διαφανείς (τραχειοσωλήνες). Τυπωμένες σημάνσεις βάθους υποδεικνύουν την απόσταση από το περιφερικό άκρο του βρογχικού τμήματος. Παρέχονται πρόσθετες ακτινοσκιερές σημάνσεις αναφοράς σε όλους τους τύπους για υποστήριξη της ακτινογραφικής απεικόνισης. Η έκδοση αριστερής πλευράς χωρίς άγκιστρο τροπίδας διαθέτει έναν δείκτη περιφερικού άκρου, μια ακτινοσκιερή γραμμή που περιβάλλει τον σωλήνα πάνω από τον βρογχικό αεροθάλαμο και έναν δείκτη στο άνοιγμα του τραχειακού αυλού. Η έκδοση με άγκιστρο τροπίδας δεν έχει δείκτη πάνω από τον βρογχικό αεροθάλαμο. Το άγκιστρο τροπίδας κατασκευάζεται από ακτινοσκιερό υλικό. Η έκδοση δεξιάς πλευράς διαθέτει έναν πρόσθετο ακτινοσκιερό δείκτη γύρω από το άνοιγμα για τον δεξιό άνω λοβό και ο βρογχικός αεροθάλαμος έχει σχεδίαση σχήματος «S». Αποστειρωμένα στοιχεία που περιλαμβάνονται με αυτή τη συσκευή: 1 ειδικά επισημασμένος ενδοβρογχικός καθετήρας αναρρόφησης με χρωματικά κωδικοποιημένο σύνδεσμο Vactrol, 1 ήδη τοποθετημένος στειλεός, 2 διατάξεις περιστρεφόμενου διπλού συνδέσμου και 1 προσαρμογέας Carlens (Y). – Τα πώματα του περιστρεφόμενου διπλού συνδέσμου επιτρέπουν την εισαγωγή αναρροφητικών και άλλων εργαλείων στον αεραγωγό του ασθενούς μέσω της επιλογής μιας μεγάλης θύρας ή μιας θύρας μεμβράνης 12 Fr/Ch – Ο σύνδεσμος Vactrol επιτρέπει μεταβλητό έλεγχο της αναρρόφησης.

- Αντίχειρας προς τα πάνω - θύρα ανοιχτή για ελάχιστο υπολειπόμενο κενό στην άκρη
- Μερικό κλείσιμο - επιτρέπει διαφοροποίηση στον έλεγχο της αναρρόφησης
- Αντίχειρας προς τα κάτω - θύρα κλειστή για μέγιστη αναρρόφηση

Αυτό το προϊόν και η συσκευασία του δεν είναι κατασκευασμένα με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα (DEHP). Είναι στείρο εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Η αποστείρωση γίνεται με οξείδιο του αιθυλενίου.

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται: Οι ενδοβρογχικοί σωλήνες με διπλό αυλό αριστερής ή δεξιάς πλευράς χρησιμοποιούνται για την απομόνωση και τον επιλεκτικό αερισμό ενός μόνο πνεύμονα. **Στοχευόμενες ομάδες ασθενών:** Ασθενείς που χρειάζονται διασωλήνωση για απομόνωση ή/και επιλεκτικό αερισμό ενός μόνο πνεύμονα. **Ενδείξεις και αντενδείξεις:** Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση στη θωρακική χειρουργική, τη βρογχοσπιρομέτρηση, τη χορήγηση ενδοβρογχικής αναισθησίας και άλλες χρήσεις που συνήθως σχετίζονται με ενδοβρογχικούς σωλήνες. Ο ενδοβρογχικός σωλήνας αριστερής πλευράς (με ή χωρίς άγκιστρο τροπίδας) ενδείκνυται για τη διασωλήνωση του

αριστερού κύριου βρόγχου, ενώ ο ενδοβρογχικός σωλήνας δεξιάς πλευράς ενδείκνυται για τη διασωλήνωση του δεξιού κύριου βρόγχου. Τα πώματα του περιστρεφόμενου διπλού συνδέσμου επιτρέπουν την εισαγωγή εργαλείων αναρρόφησης και άλλων εργαλείων στον αεραγωγό του ασθενούς μέσω της επιλογής μιας μεγάλης θύρας ή μιας θύρας μεμβράνης 12 French. – Η χρήση του ενδοβρογχικού σωλήνα αριστερής πλευράς αντενδείκνυται σε ασθενείς με στένωση ή απόφραξη του αριστερού κύριου βρόγχου. Η χρήση του ενδοβρογχικού σωλήνα αριστερής πλευράς με άγκιστρο τροπίδας αντενδείκνυται για επεμβάσεις που αφορούν την τροπίδα. Η χρήση του ενδοβρογχικού σωλήνα δεξιάς πλευράς αντενδείκνυται σε ασθενείς με στένωση ή απόφραξη του δεξιού κύριου βρόγχου. – Η χρήση αυτής της συσκευής αντενδείκνυται για διαδικασίες που περιλαμβάνουν τη χρήση λέιζερ ή ηλεκτροχειρουργικού ενεργού ηλεκτροδίου στην άμεση περιοχή αυτής της συσκευής. Η επαφή της δέσμης ή του ηλεκτροδίου με τη συσκευή, ιδιαίτερα παρουσία εμπλουτισμένων μειγμάτων οξυγόνου ή μειγμάτων που περιέχουν υποξείδιο του αζώτου, μπορεί να προκαλέσει ταχεία ανάφλεξη του σωλήνα με επιβλαβείς θερμικές επιπτώσεις και με εκπομπή διαβρωτικών και τοξικών παραγώγων καύσης, συμπεριλαμβανομένου του υδροχλωρικού οξέος (HCl). **Προβλεπόμενοι χρήστες:** Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση.**
- **Η συσκευή αυτή δεν μπορεί να καθαριστεί ή/και να αποστειρωθεί επαρκώς από τον χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναχρησιμοποίησή της και, συνεπώς, προορίζεται για μία χρήση. Απόπειρες καθαρισμού ή αποστείρωσης αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσουν σε κινδύνους για τον ασθενή λόγω βιο-ασυμβατότητας, λοίμωξης ή αστοχίας του προϊόντος.**
- **Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή η ακεραιότητα του στείρου φραγμού έχει διακυβευτεί, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν και επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Covidien για περισσότερες πληροφορίες.**
- **Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της.**
- **Η επιλογή σωλήνα κατάλληλου μεγέθους για κάθε μεμονωμένο ασθενή θα *πρέπει* να πραγματοποιείται βάσει της κλινικής εμπειρίας.**
- **Η διασωλήνωση και αποσωλήνωση θα *πρέπει* να πραγματοποιούνται εφαρμόζοντας τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.**
- **Οι αεροθάλαμοι, τα πιλοτικά μπαλόνια και οι βαλβίδες του σωλήνα θα *πρέπει* να ελέγχονται με διόγκωση πριν από τη χρήση. Εάν εντοπιστεί δυσλειτουργία σε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος διόγκωσης, ο σωλήνας δεν θα *πρέπει* να χρησιμοποιηθεί και θα *πρέπει* να επιστραφεί στον κατασκευαστή.**
- **Διάφορες οστεώδεις ανατομικές δομές (π.χ., δόντια) εντός της οδού διασωλήνωσης ή οποιαδήποτε εργαλεία διασωλήνωσης με αιχμηρές επιφάνειες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του αεροθαλάμου. Ζημιά στους αεροθαλάμους λεπτού τοιχώματος κατά την εισαγωγή θα εκθέσει τον ασθενή στον κίνδυνο αποσωλήνωσης και επαναδιασωλήνωσης. Εάν ο ένας από τους δύο αεροθαλάμους υποστεί ζημιά, ο σωλήνας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.**
- **Μην διογκώνετε υπερβολικά τους αεροθαλάμους. Η πίεση του αεροθαλάμου δεν θα *πρέπει* να υπερβαίνει τα 25 cm H_2O. Η υπερβολική διόγκωση ενδέχεται να προκαλέσει τραχειακή βλάβη, ρήξη των αεροθαλάμων με επακόλουθη αποδιόγκωση ή παραμόρφωση του αεροθαλάμου, η οποία μπορεί να προκαλέσει απόφραξη των αεραγωγών.**
- **Η ανεπαρκής διόγκωση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εισρόφησης.**
- **Η σύριγγα διόγκωσης δεν πρέπει να παραμένει προσαρτημένη στη βαλβίδα διόγκωσης, λόγω κινδύνου ξεφουσκώματος του αεροθαλάμου.**
- **Ξεφουσκώστε και τους δύο αεροθαλάμους προτού αλλάξετε τη θέση του σωλήνα. Η μετακίνηση του σωλήνα με τους αεροθαλάμους διογκωμένους μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, που απαιτεί πιθανή ιατρική επέμβαση ή φθορά στον έναν ή και τους δύο αεροθαλάμους και την ανάγκη αλλαγής του σωλήνα.**
- **Είναι απαραίτητο να επαληθεύσετε ότι η θέση του σωλήνα παραμένει σωστή μετά τη διασωλήνωση, ειδικά όταν έχει αλλάξει η θέση του ασθενούς ή του σωλήνα. Τυχόν ακατάλληλη θέση του σωλήνα θα πρέπει να διορθωθεί αμέσως.**
- **Ελέγχετε την τοποθέτηση του σωλήνα (ακρόαση, βρογχοσκόπηση, ακτινογραφία κ.λπ.) περιοδικά και κάθε φορά που επανατοποθετείται ο ασθενής.**
- **Εάν ο ενδοβρογχικός σωλήνας χρησιμοποιείται για περισσότερο από 72 ώρες, υπάρχει κίνδυνος αποσύνδεσης στο εγγύς άκρο του σωλήνα στη συμβολή μεταξύ των δύο εύκαμπτων σωλήνων και του σωλήνα διπλού αυλού. Εάν αυτό συμβεί, αντικαταστήστε τη συσκευή.**
- **Εάν ο ενδοβρογχικός σωλήνας λιπαίνεται πριν από την εισαγωγή, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με την εφαρμογή λιπαντικού. Αποφύγετε την απόφραξη του αυλού του σωλήνα από το λιπαντικό.**
- **Κατά τη χρήση της συσκευής, λάβετε υπόψη ότι καθώς εισάγονται όργανα ολοένα και μεγαλύτερης διαμέτρου μέσω της θύρας μεμβράνης 12 Fr/Ch., η τριβή μεταξύ των οργάνων γίνεται πιο αισθητή. Ο κλινικός ιατρός πρέπει να δίνει τη δέουσα προσοχή, προκειμένου να διαφοροποιεί την αισθητή τριβή μεταξύ των οργάνων από πιθανή πρόσκρουση ιστού.**
- **Κατά τη χρήση της διάταξης περιστρεφόμενου διπλού συνδέσμου, βεβαιωθείτε ότι και τα δύο πώματα των θυρών είναι πλήρως κλειστά μετά τη διασωλήνωση του ασθενούς.**
- **Τα επιπώματα θα πρέπει να κλείνουν σφιχτά όταν δεν χρησιμοποιούνται οι θύρες.**
- **Η τραχειοβρογχική αναρρόφηση μηχανικά αεριζόμενων ασθενών χωρίς την αποσύνδεση του μηχανικού αναπνευστήρα μπορεί να οδηγήσει σε αρνητική αύξηση της πίεσης των αεραγωγών του ασθενούς.**
- **Οι σημάνσεις βάθους στον ενδοβρογχικό καθετήρα αναρρόφησης λειτουργούν μόνο ως σημεία αναφοράς για την εκτίμηση της θέσης του άκρου του ενδοβρογχικού καθετήρα αναρρόφησης. Το πραγματικό βάθος εισαγωγής για κάθε συγκεκριμένο ασθενή *πρέπει* να επιλέγεται βάσει της κλινικής εμπειρίας.**

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση. Το προϊόν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργικές επεμβάσεις και σε περίοδο άμεσης ανάρρωσης. Οι αποφάσεις σχετικά με τις αλλαγές της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνονται από τον υπεύθυνο ιατρό ή τον εκπρόσωπό του, με χρήση αποδεκτών ιατρικών τεχνικών και κατά την κρίση του.
- Η διάχυση του υποξειδίου του αζώτου, του οξυγόνου ή του αέρα μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τον όγκο και την πίεση του αεροθαλάμου. Η διόγκωση του αεροθαλάμου με το μείγμα αερίων που θα έρθει σε επαφή με την εξωτερική επιφάνειά του συνιστάται για τη μείωση της έκτασης αυτής της διάχυσης.
- Το υψόμετρο, η θερμοκρασία, η θέση του σώματος, τα ιατρικά εργαλεία για τον οισοφάγο και η εμφύσηση αέρα στην κοιλιά μπορούν να μεταβάλλουν την πίεση του αεροθαλάμου.
- Δεν συνιστάται η διόγκωση του αεροθαλάμου μόνο δια της αφής ή χρησιμοποιώντας μια μετρημένη ποσότητα αέρα. Το πιλοτικό μπαλόνι προορίζεται μόνο να υποδεικνύει την παρουσία πίεσης ή κενού στον αεροθάλαμο και όχι να παρέχει ένδειξη του επιπέδου πίεσης.
- Παρακολουθείτε προσεκτικά την πίεση στο εσωτερικό του αεροθαλάμου με συσκευή μέτρησης πίεσης αεροθαλάμου.
- Ο χρήστης θα *πρέπει* να είναι σε ετοιμότητα για ανατομικές διαφορές. Η προσήλωση στις γραμμές αναφοράς δεν θα *πρέπει* να υποκαθιστά την κλινική κρίση ειδικού.
- Εάν χρησιμοποιείτε στειλεό για να διευκολύνετε τη διασωλήνωση, βεβαιωθείτε ότι ο στειλεός δεν εκτείνεται πέρα από το άκρο του σωλήνα και μπορεί εύκολα να αφαιρεθεί πριν από τη διασωλήνωση.
- Χρησιμοποιήστε μόνο με εξοπλισμό που διαθέτει τυπικούς συνδέσμους 15 mm. Οι μη τυποποιημένες διαστάσεις ορισμένων συνδέσμων σε εξοπλισμό αερισμού ή αναισθησίας μπορεί να καταστήσουν δύσκολη την ασφαλή σύζευξη με τον σύνδεσμο 15 mm των συσκευών.
- Τοποθετήστε σταθερά τους συνδέσμους τόσο στον ενδοβρογχικό σωλήνα όσο και στον προσαρμογέα του εξοπλισμού του αναπνευστήρα, ώστε να αποφευχθεί τυχόν αποσύνδεση κατά τη χρήση. Συστρέψτε δύο στοιχεία μαζί για πρόσθετη ασφάλεια.
- Κατά την αποθήκευση, αποφύγετε την έκθεση του προϊόντος στο ηλιακό φως.
- Η λιδοκαΐνη σε μορφή αερολύματος μπορεί να περιέχει παράγοντες που συσχετίζονται με τον σχηματισμό μικροσκοπικών οπών σε αεροθαλάμους από PVC. Ανατρέξτε στις πληροφορίες του κατασκευαστή της λιδοκαΐνης, εάν σκέφτεστε τη χρήση με αυτήν τη συσκευή.
- Η χρήση λιπαντικής γέλης για διευκόλυνση της εισαγωγής του συνδέσμου δεν συνιστάται, καθώς ενδέχεται να συμβάλει σε ακούσια αποσύνδεση.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Ο ενδοβρογχικός σωλήνας Shiley™ αριστερής ή δεξιάς πλευράς περιλαμβάνει μια βαλβίδα Luer που περιέχει ένα μεταλλικό ελατήριο το οποίο βρίσκεται εξωτερικά του ασθενούς. Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι η συσκευή αυτή είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις και μπορεί να πραγματοποιηθεί σάρωση με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των συνθηκών μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου (B_o)	1,5 T ή 3,0 T
Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης	2.000 gauss/cm (20 T/m)
Τρόπος λειτουργίας	Πρώτο επίπεδο ελεγχόμενης λειτουργίας ή κανονική λειτουργία
Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα	4 W/kg
Διάρκεια σάρωσης	Η βαλβίδα Luer προκαλεί μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 2°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.
Τέχνημα εικόνας MR κατά τη χρήση συστήματος MRI 1,5 T	• Η βαλβίδα Luer επεκτείνεται κατά 72 x 44 mm με ακολουθία στροφορμικής ηχούς • 103 x 43 mm με ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς
Τέχνημα εικόνας MR κατά τη χρήση συστήματος MRI 3,0 T	• Η βαλβίδα Luer επεκτείνεται κατά 30 x 27 mm με ακολουθία στροφορμικής ηχούς • 118 x 43 mm με ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς
Ποιότητα εικόνας MR	Η ποιότητα της απεικόνισης μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται κοντά στη βαλβίδα Luer και μπορεί να απαιτηθεί βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας. Κατά τη διάρκεια σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας, η βαλβίδα Luer θα *πρέπει* να στερεώνεται μακριά από την περιοχή ενδιαφέροντος, έτσι ώστε να αποτρέπεται η μετακίνηση και η παραμόρφωση της εικόνας.

Οδηγίες χρήσης

1. Η επιλογή ενδοβρογχικού σωλήνα κατάλληλου μεγέθους για κάθε μεμονωμένο ασθενή θα *πρέπει* να πραγματοποιείται βάσει της κλινικής εμπειρίας. Η συσκευή αυτή θα *πρέπει* να χρησιμοποιείται λαμβάνοντας υπόψη τις **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ** και **ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ** που αναγράφονται σε αυτό το ένθετο.
2. Ελέγξτε οπτικά την ακεραιότητα της συσκευασίας και τη συσκευή πριν από τη χρήση, λαμβάνοντας υπόψη τις **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ** και **ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ**. Αφαιρέστε τη συσκευή από την προστατευτική συσκευασία της.
3. Δοκιμάστε τους αεροθαλάμους, τα πιλοτικά μπαλόνια και τις βαλβίδες του κάθε σωλήνα πραγματοποιώντας διόγκωση πριν από τη χρήση. Εισαγάγετε μια σύριγγα με άκρο Luer στο περίβλημα της βαλβίδας διόγκωσης κάθε αεροθαλάμου και εγχύστε αρκετό αέρα, ώστε οι αεροθάλαμοι να διογκωθούν πλήρως. Μετά τη δοκιμαστική διόγκωση, αφαιρέστε πλήρως τον αέρα.
4. Προσδιορίστε ποια εξαρτήματα παρελκομένων απαιτούνται και βεβαιωθείτε ότι έχουν ασφαλίσει σταθερά στο αναπνευστικό κύκλωμα, προκειμένου να αποφευχθεί αποσύνδεση κατά τη διάρκεια της χρήσης.
5. Διαμορφώστε το σχήμα του στειλεού έτσι ώστε να διευκολύνει όσο το δυνατόν περισσότερο τη διασωλήνωση. Βεβαιωθείτε ότι ο στειλεός μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από τη συσκευή πριν από τη διασωλήνωση. Τοποθετήστε τον στειλεό μόνο στον βρογχικό αυλό της συσκευής. Μην αφήνετε το άκρο του στειλεού να εκτείνεται πέρα από το άκρο ασθενούς της συσκευής.
6. Διασωληνώστε τον ασθενή εφαρμόζοντας τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές. Μετά την σωστή τοποθέτηση του σωλήνα, οι ενδείξεις βάθους είναι στραμμένες προς την κρανιακή κατεύθυνση. Η τελική τοποθέτηση του σωλήνα *πρέπει* να ακολουθεί τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
7. Μετά τη διασωλήνωση του ασθενούς, διογκώστε τον βρογχικό και τον τραχειακό αεροθάλαμο μόνο τόσο ώστε να παρέχουν αποτελεσματική στεγανοποίηση. Χρησιμοποιήστε τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές για να προσδιορίσετε την πίεση διόγκωσης του αεροθαλάμου. Συνιστάται η επακόλουθη παρακολούθηση της πίεσης του αεροθαλάμου.
8. Βγάλτε τη σύριγγα από το περίβλημα της βαλβίδας μετά τη διόγκωση του αεροθαλάμου. Εάν η σύριγγα παραμείνει προσαρτημένη, η βαλβίδα θα εξακολουθήσει να είναι ανοικτή, επιτρέποντας στον αεροθάλαμο να αποδιογκωθεί.

9. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχει διαφυγή από το σύστημα διόγκωσης του αεροθαλάμου. Η ακεραιότητα του συστήματος θα πρέπει να επαληθεύεται περιοδικά κατά την περίοδο διασωλήνωσης. Οποιαδήποτε απόκλιση από την επιλεγμένη πίεση του αεροθαλάμου θα πρέπει να διερευνάται και να διορθώνεται αμέσως.
10. Στερεώστε τη συσκευή στον αεραγωγό του ασθενούς σύμφωνα με τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
11. Για την αποδιόγκωση ενός πνεύμονα, ανοίξτε τον αντίστοιχο αυλό του σωλήνα σε ατμόσφαιρα δωματίου πριν από τη σύσφιξη του κατάλληλου σωλήνα σύνδεσης.
12. Αφαιρέστε το επίπωμα από τη θύρα που έχει επιλεγεί για αναρρόφηση.
13. Εφαρμόστε τις νοσοκομειακές διαδικασίες σχετικά με την αναρρόφηση του αυλού του αεραγωγού για αφαίρεση εκκρίσεων.
    - Εισαγάγετε τον καθετήρα αναρρόφησης μέσω της θύρας και του βρογχικού αυλού μέχρι την πρώτη σήμανση κάτω από τον σύνδεσμο Vactrol για να εντοπίσετε το άκρο του ενδοβρογχικού καθετήρα αναρρόφησης περίπου 7,5 cm (3 in) κάτω από το βρογχικό άνοιγμα.
    - Εισαγάγετε τον καθετήρα αναρρόφησης μέσω της θύρας και του τραχειακού αυλού μέχρι την πρώτη σήμανση κάτω από τον σύνδεσμο Vactrol για να εντοπίσετε το άκρο του ενδοβρογχικού καθετήρα αναρρόφησης περίπου 15 cm (6 in) κάτω από το βρογχικό άνοιγμα.
14. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία αναρρόφησης, κλείστε σφιχτά το επίπωμα της θύρας.
15. Τα επιπώματα θα πρέπει να ανοίγουν και να κλείνουν προσεκτικά.
16. Πριν από την αφαίρεση του σωλήνα, ξεφουσκώστε κάθε αεροθάλαμο εισαγάγοντας μία σύριγγα στο περίβλημα της βαλβίδας και αφαιρώντας τον αέρα μέχρι να παρατηρήσετε ένα εμφανές κενό στη σύριγγα και να ξεφουσκώσουν εντελώς τα πιλοτικά μπαλόνια.
17. Αποσωληνώστε τον ασθενή εφαρμόζοντας τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
18. Η απόρριψη της συσκευής και τυχόν παρελκομένων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα τρέχοντα ιατρικά πρότυπα και τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Ανεπιθύμητα συμβάντα: Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση ενδοβρογχικών σωλήνων και παρελκομένων κατά και μετά τη διασωλήνωση παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας και βαρύτητας: τραυματισμός ιστού, ερεθισμός του λαιμού, αναπνευστική ανεπάρκεια, βρογχόσπασμος, καθυστέρηση θεραπείας, πνευμοθώρακας, στένωση της τραχείας, λοίμωξη της αναπνευστικής οδού, αναρρόφηση/εισπνοή, υπερευαισθησία/αλλεργική αντίδραση, έκθεση σε χημικές ουσίες, έγκαυμα/εγκαύματα. Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή ή τα παρελκόμενά της θα πρέπει να αναφέρεται στην Covidien και στην αρμόδια εθνική αρχή.

tr

Cihaz Tanıtımı: Shiley™ endobronşiyal tüp şu tiplerde mevcuttur: standart sol, standart sağ ve karinal kanca ile sol. Bu cihaz, bronşiyal ve trakeal lümenlerin yanı sıra her biri kendi kendine kapanan valf ve takılı pilot balon içeren 2 adet kafa sahiptir. Bronşiyal kaf ve ilgili pilot balon (bronşiyal etiketli) mavi renkli, trakeal kaf ve onun pilot balonu (trakeal etkiletli) ise saydamdır. Bağlantı tüpleri de mavi (bronşiyal) ve saydam (trakeal) olarak renk kodludur. Basılı derinlik işaretleri, bronşiyal segmentin distal ucuna olan mesafeyi gösterir. Ek radyoopak referans işaretleri radyografik görüntülemeye destek olması için tüm tiplerde sağlanmıştır. Karinal kancasız sol versiyonda; bir distal uç işareti, bronşiyal kafın üst tarafındaki tüpü çevreleyen radyoopak bir çizgi ve trakeal lümenin açıldığı noktada bir işaretleyici vardır. Karinal kanca versiyonunda bronşiyal kafın üst tarafında bir işaretleyici yoktur. Karinal kanca radyoopak malzemeden yapılmıştır. Sağ versiyonda, sağ üst lobun göz açıklığının çevresinde ek bir radyoopak işaretleyici vardır ve bronşiyal kafın tasarımı "S" şeklindedir. Bu cihazla birlikte gelen steril öğeler: 1 özel işaretli endobronşiyal aspirasyon kateteri ile renk kodlu Vactrol konektör, yüklenmiş 1 adet stile, 2 adet çift döner konektör grubu ve 1 Carlens (Y) adaptörü. – Çift döner konektör kapakları, seçime göre geniş bir port veya 12 Fr/Ch. membran port aracılığıyla hastanın hava yoluna aspirasyon enstrümanlarının ve diğer enstrümanların sokulmasını sağlar. – Vactrol konektör, değişken aspirasyon kontrolü sağlar.

- Parmakla kapanmamışken - Minimum rezidüel uç vakumu için port açık
- Kısmen kapalıyken - Aspirasyonun kontrolünde varyasyon sağlar
- Parmakla kapanmışken - Maksimum aspirasyon için port kapalı

Bu ürün ve ambalajı, doğal kauçuk lateks veya DEHP kullanılarak üretilmemiştir. Ambalaj açılmadığı ya da hasar görmediği sürece sterildir. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Kullanım Amacı: Sol veya sağ çift lümenli endobronşiyal tüpler, tek bir akciğerin izolasyonu ve selektif ventilasyonu için kullanılır.

Hedeflenen Hasta Grupları: Tek bir akciğer için entübasyon ve/veya selektif ventilasyon gerektiren hastalar. **Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar:** Bu cihaz göğüs ameliyatları, bronkospirometri, endobronşiyal anestezi uygulaması ve genellikle endobronşiyal tüp ile bağlantılı diğer kullanımlar için tasarlanmıştır. Sol endobronşiyal tüp (karinal kancalı ya da karinal kancasız) sol ana bronşların entübasyonu için, sağ endobronşiyal tüp ise sağ ana bronşların entübasyonu için endikedir. Çift döner konektör kapakları, seçime göre geniş bir port veya 12 French membran port aracılığıyla hastanın hava yolunda aspirasyon enstrümanlarının ve diğer enstrümanların sokulmasını sağlar. – Sol endobronşiyal tüp, sol ana bronşlarda stenoz veya tıkanma yaşayan hastalar için kontrendikedir. Karinal kancalı sol endobronşiyal tüp, karina içeren prosedürler için kontrendikedir. Sağ endobronşiyal tüp, sağ ana bronşlarda stenoz veya tıkanma yaşayan hastalar için kontrendikedir. – Bu cihaz, lazer veya elektrocerrahi aktif elektrodunun cihaza yakın bölgelerde kullanıldığı prosedürler için kontrendikedir. Özellikle oksijenle zenginleştirilmiş veya nitröz oksit içeren karışımların bulunduğu ortamlarda ışının veya elektrodun cihazla teması tüpün tehlikeli termal etkiler ve hidroklorik asit (HCl) dahil olmak üzere korozif ve toksik yanma ürünlerinin emisyonuyla hızla yanmasına neden olabilir. **Hedeflenen Kullanıcılar:** Bu cihaz sadece cihazın kullanımı konusunda eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.

UYARILAR

- **Kullanım öncesinde bu talimatları dikkatle okuyun.**
- **Bu cihaz, kullanıcı tarafından tekrar güvenle kullanılabilecek şekilde yeterince temizlenemediğinden ve/veya sterilize edilemediğinden tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Bu cihazı temizlemeye veya sterilize etmeye çalışmak, hasta açısından biyouyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası risklerine neden olabilir.**
- **Cihazın hasarlı veya steril bariyer bütünlüğünün bozulmuş olması durumunda ürünü kullanmayın ve ayrıntılı bilgi için bir Covidien temsilcisiyle iletişime geçin.**
- **Bu cihaz sadece cihazın kullanımı konusunda eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.**
- **Her bir hasta için uygun büyüklükteki tüpün seçiminde uzman klinik değerlendirme yapılmalıdır.**
- **Entübasyon ve ekstübasyon halihazırda kabul görmüş tıbbi teknikler uygulanarak yapılmalıdır.**
- **Tüpün kafları, pilot balonları ve valfleri kullanımdan önce şişirilerek test edilmelidir. Şişirme sisteminin herhangi bir kısmında işlev bozukluğu fark edilirse tüp kullanılmamalı ve üreticiye iade edilmelidir.**
- **Entübasyon yolundaki çeşitli kemiksi anatomik yapılar (ör., dişler) veya keskin yüzeyli entübasyon araçları, kafın bütünlüğünü tehlikeye atabilir. İnsersiyon sırasında ince duvarlı kafların zarar görmesi, hastayı ekstübasyon ve tekrar entübasyon riskine maruz bırakacaktır. Herhangi bir kaf zarar görürse tüp kullanılmamalıdır.**
- **Kafları aşırı şişirmeyin. Kaf basıncı 25 cm H_2O'yu geçmemelidir. Fazla şişirme trakeal veya bronşiyal hasara, kafların patlaması ve sonrasında sönmesi veya hava yolu tıkanıklığına yol açabilecek şekilde kaf distorsiyonuna yol açabilir.**
- **Yetersiz şişirme aspirasyon riskini artırabilir.**
- **Şişirme şırıngası, kafın sönme riski nedeniyle şişirme valfine takılı şekilde bırakılmamalıdır.**
- **Tüpü tekrar konumlandırmadan önce her iki kafı da söndürün. Tüpün kaflar şişmiş durumdayken hareket etmesi, tıbbi müdahale gerektirecek şekilde hastayı yaralayabilir veya kaflardan biri veya ikisine zarar vererek tüpün değiştirilmesini gerektirebilir.**
- **Entübasyon sonrasında, özellikle hastanın pozisyonu veya tüpün yeri değiştirilirse tüpün doğru konumda kaldığını kontrol etmek şarttır. Tüpün konumundaki herhangi bir yanlışlık derhal düzeltilmelidir.**
- **Tüpün yerleşimini (oskültasyon, bronkoskopi, radyografi vb.) periyodik olarak ve hasta her yeniden konumlandırıldığında kontrol edin.**
- **Endobronşiyal tüp 72 saatten daha uzun bir süre kullanılırsa tüpün proksimal ucunda iki esnek tüp ve çift lümenli tüp arasındaki birleşme noktasında bağlantının ayrılma riski vardır. Bu durum gerçekleşirse cihazı değiştirin.**
- **Yerleştirilmeden önce endobronşiyal tüpe kayganlaştırıcı uygulanırsa üreticinin kayganlaştırıcı uygulamaya yönelik talimatlarını izleyin. Kayganlaştırıcının tüp lümenini oklüde etmesinden kaçının.**
- **Cihazı kullanırken 12 Fr/Ch. membran portundan sokulan enstrümanların çapı büyüdükçe enstrüman sürtünmesinin de daha belirgin hale geldiğine dikkat edin. Klinisyen belirgin enstrüman sürtünmesi ve olası doku hasarı arasındaki ayrımı yapmaya özen göstermelidir.**
- **Çift döner konektör grubunu kullanırken, hasta entübasyonundan sonra her iki port kapağının da tamamen kapalı durumda olduğundan emin olun.**
- **Portlar kullanılmadığında kapaklar sıkıca kapatılmalıdır.**
- **Mekanik ventilasyon uygulanan hastalarda mekanik ventilatörün bağlantısını kesmeden trakeobronşiyal aspirasyon yapılması, hastada negatif hava yolu basıncı sapmasına sebep olabilir.**
- **Endobronşiyal aspirasyon kateterinin üzerindeki derinlik işaretleri sadece endobronşiyal aspirasyon kateteri ucunun konumunu tahmin etmek konusunda referans olmak içindir. Belli bir hastada uygulanan gerçek insersiyon derinliği klinik karar ile belirlenmelidir.**

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını, yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.
- Cihaz tek kullanımlıktır. Ürünün cerrahi işlemler geçiren hastalarda ve takip eden iyileşme döneminde kullanımı tavsiye edilir. Cihazın değiştirilmesiyle ilgili kararlar sorumlu doktor veya atadığı kişi tarafından kabul edilmiş tıbbi teknikler ve intiba kullanılarak verilmelidir.
- Nitröz oksit, oksijen veya havanın difüzyonu kaf hacmi ve basıncını artırabilir veya azaltabilir. Bu difüzyonun miktarını azaltmak için kafın dış yüzeyine temas edecek gaz karışımıyla kafın şişirilmesi önerilir.
- Yükseklik, sıcaklık, vücut pozisyonu, özofageal tıbbi enstrümanlar ve abdominal insüflasyon, kaf basıncını değiştirebilir.
- Kafın sadece hisse göre veya ölçülmüş miktarda hava kullanarak şişirilmesi önerilmez. Pilot balon, sadece kaf içindeki basınç veya vakum mevcudiyetini belirtmek amacıyla tasarlanmıştır ve basınç düzeyi göstergesi olarak kullanılması amaçlanmamıştır.
- Kaf içi basıncı bir kaf basıncı ölçme cihazıyla yakından izleyin.
- Kullanıcı anatomik varyasyonlar konusunda dikkatli olmalıdır. Referans çizgilerine güvenmek, uzman klinik görüşünün yerini almamalıdır.
- Entübasyonu kolaylaştırmak için stile kullanılıyorsa stilenin tüpün ucunu geçmediğini ve entübasyondan önce kolayca çıkarılabileceğini doğrulayın.
- Sadece standart 15 mm'lik konnektörleri olan ekipmanla kullanın. Ventilatör veya anestezi ekipmanındaki bazı konektörlerin boyutlarının standart olmaması, cihazların 15 mm konektörüyle sağlam bir şekilde birleşmeyi zorlaştırabilir.
- Kullanım sırasında ayrılmayı önlemek için konektörleri endobronşiyal tüpe ve ventilatör ekipmanındaki adaptöre sıkıca oturtun. Daha fazla güvenlik için iki bileşeni birlikte döndürün.
- Saklama sırasında güneş ışığından koruyun.
- Aerosol lidokain, PVC kaflarda iğne büyüklüğünde deliklerin oluşmasıyla ilişkilendirilmiş maddeler içerebilir. Bu cihazla kullanmayı düşünüyorsanız lütfen lidokain üreticisi bilgilerine başvurun.
- Yanlışlıkla çıkmayı kolaylaştırabileceğinden, konektörün takılmasının kolaylaşması için kayganlaştırıcı jel kullanılması önerilmez.

MRG Güvenlik Bilgileri

MR

Sol veya sağ Shiley™ endobronşiyal tüpte hastaya haricen takılan metal yaylı bir luer valfi bulunur. Klinik olmayan testler bu cihazın MR koşullu olduğunu göstermiştir ve aşağıdaki koşullar sağlandığında güvenli şekilde tarama yapılabilir. Bu talimatların takip edilmemesi yaralanmayla sonuçlanabilir.

Statik manyetik alan şiddeti (B_o)	1,5 T veya 3,0 T
Maksimum uzamsal alan gradyanı	2.000 gauss/cm (20 T/m)
Çalıştırma modu	Birinci düzey kontrollü veya normal çalışma modu
Maksimum tüm vücut SAR değeri	4 W/kg
Tarama süresi	15 dakikalık sürekli tarama sonrasında Luer valfinde maksimum 2 °C'lik bir sıcaklık artışı görülür.
1,5 T MRG sistemi kullanan MR görüntüsü artefaktı	• Luer valfi, spin eko sekansı ile 72 x 44 mm uzanır • Gradyan eko sekansı ile 103 x 43 mm

3,0 T MRG sistemi kullanan MR görüntüsü artefaktı	• Luer valfi spin eko sekansı ile 30 x 27 mm uzanır • Gradyan eko sekansı ile 118 x 43 mm
MR görüntüsü kalitesi	İlgili alan Luer valfine yakınsa görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir ve MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekebilir. MRG taraması sırasında Luer valfi, hareketi ve görüntünün bozulmasını önlemek için ilgili alandan uzak tutulmalıdır.

Kullanma Talimatları

1. Her bir hasta için uygun büyüklükte endobronşiyal tüp seçiminde uzman klinik değerlendirme yapılması gereklidir. Cihaz, bu kullanma talimatlarında belirtilen **UYARILAR** ve **DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR** göz önünde bulundurularak kullanılmalıdır.
2. **UYARILARI** ve **DİKKAT EDİLECEK HUSUSLARI** göz önünde bulundurarak kullanımdan önce ambalajın bütünlüğünü ve cihazı görsel olarak inceleyin. Cihazı koruyucu paketinden çıkarın.
3. Her bir tüpün kaflarını, pilot balonlarını ve valflerini kullanmadan önce şişirerek test edin. Her bir kaf şişirme valfi muhafazasına Luer uçlu şırınga sokun ve kafları tümüyle şişirecek kadar hava enjekte edin. Test şişirmesinden sonra havayı tamamen boşaltın.
4. Hangi aksesuar bileşenlerinin gerekli olduğuna karar verin ve kullanım sırasında çıkmasını önlemek için bu bileşenlerin solunum devresine sağlam şekilde yerleştiğinden emin olun.
5. Stileyi entübasyonu en kolay hale getiren konfigürasyona şekillendirin. Entübasyon öncesinde stilenin cihazdan kolayca çıkartılabildiğinden emin olun. Sadece stileyi cihazın bronşiyal lümenine yerleştirin. Stile ucunun, cihazın hasta tarafındaki ucunun ötesine geçmemesini sağlayın.
6. Hastayı halihazırda kabul edilmiş tıbbi teknikleri uygulayarak entübe edin. Tüp düzgünce yerleştirildikten sonra derinlik işaretleri kraniyal yöne doğru bakar. Tüpün son pozisyonu halihazırda kabul edilmiş tıbbi teknikler göre ayarlanmalıdır.
7. Hasta entübe edildikten sonra bronşiyal ve trakeal kafları yalnızca etkili sızdırmazlık sağlanacak kadar şişirin. Kaf şişirme basıncını halihazırda kabul edilmiş tıbbi teknikler belirleyin. Müteakip kaf basıncı izlemi önerilir.
8. Kafı şişirme işleminden sonra şırıngayı valf muhafazasından çıkarın. Şırıngayı takılı bırakmak valfi açık tutacak ve kafın sönmesine izin verecektir.
9. Kaf şişirme sisteminin sızdırmadığını doğrulayın. Entübasyon dönemi boyunca sistemin bütünlüğü periyodik olarak doğrulanmalıdır. Seçilen kaf basıncından sapmalar derhal incelenmeli ve düzeltilmelidir.
10. Cihazı hastanın hava yolunda halihazırda kabul edilmiş tıbbi teknikleri kullanarak sabitleyin.
11. Bir akciğerin söndürülmesi için, ilgili tüp lümenini uygun bağlantı tüpüne klemplemeden önce ortam atmosferine açın.
12. Aspirasyon için seçilen portun kapağını çıkarın.
13. Sekresyonları çıkarmak için hava yolu lümeninin aspirasyonuyla ilgili hastane prosedürlerini takip edin.
    - Aspirasyon kateterini porttan sokun ve bronşiyal lümeni Vactrol konektörün altındaki ilk işarete kadar sokarak endobronşiyal aspirasyon kateterini bronşiyal açıklığın yaklaşık 7,5 cm (3 inç) altına yerleştirin.
    - Aspirasyon kateterini porttan sokun ve trakeal lümeni Vactrol konektörün altındaki ilk işarete kadar sokarak endobronşiyal aspirasyon kateterini trakeal açıklığın yaklaşık 15 cm (6 inç) altına yerleştirin.
14. Aspirasyon prosedürü tamamlanınca port kapağını sıkıca kapatın.
15. Kapaklar dikkatlice açılıp kapatılmalıdır.
16. Ekstübasyondan önce, her bir valf muhafazasına şırınga sokun ve şırıngada belirli bir vakum fark edilinceye ve pilot balon tamamen sönünceye kadar havayı çıkararak tüm kafları söndürün.
17. Hastayı halihazırda kabul edilmiş tıbbi teknikleri uygulayarak ekstübe edin.
18. Cihazı ve tüm aksesuarları biyolojik olarak tehlikeli atıklara ilişkin mevcut tıbbi standartlara ve geçerli ulusal düzenlemelere göre bertaraf edin.

Advers Olaylar: Endobronşiyal tüpler ve aksesuarlarının kullanımıyla ilişkili, entübasyon sırasında ve sonrasındaki advers olaylar ciddiyet ve sıklık açısından azalan sırayla şunlardır: doku hasarı, boğaz ağrısı, solunum yetmezliği, bronkospazm, tedavinin gecikmesi, pnömotoraks, trakeal stenoz, solunum yolu enfeksiyonu, aspirasyon/inhalasyon, hipersensitivite/alerjik reaksiyon, kimyasal maruziyeti, yanıklar. Cihaz veya aksesuarlarıyla ilişkili olarak ortaya çıkan her türlü ciddi olay, Covidien'e ve ulusal yetkili makama bildirilmelidir.

bg

Описание на изделието: Ендобронхиалната тръба Shiley™ се предлага в следните варианти: стандартна лява, стандартна дясна и лява с каринална кука. Това изделие включва бронхиален и трахеален лумен и 2 маншета, всеки със самоуплътняваща се клапа и прикачен пилотен балон. Бронхиалният маншет и съответният пилотен балон (обозначен като бронхиален) са сини, а трахеалният маншет и неговият пилотен балон (обозначен като трахеален) са прозрачни. Свързващите тръби също са кодирани по цвят в синьо (бронхиална) и прозрачно (трахеална). Отпечатаните маркировки за дълбочина посочват разстоянието от дисталния връх на бронхиалния сегмент. Предоставени са допълнителни рентгеноконтрастни референтни маркировки във всички стилове, които спомагат за рентгенографското визуализиране. Лявата версия без каринална кука има маркер за дисталния връх, рентгеноконтрастна линия, ограждаща тръбата над бронхиалния маншет, и маркер на отвора на трахеалния лумен. Версията с каринална кука няма маркер над бронхиалния маншет. Кариналната кука е изработена от рентгеноконтрастен материал. Дясната версия има допълнителен рентгеноконтрастен маркер около отвора за очите за десния горен лоб, а бронхиалният маншет има S-образен дизайн. Стерилните елементи, включени в това изделие: 1 специално обозначен ендобронхиален катетър за всмукване с обозначен по цвят конектор Vactrol, 1 предварително зареден стилет, 2 комплекта двойно въртящи се конектори и 1 адаптер Carlens (Y). – Капачките на двойно въртящите се конектори позволяват въвеждане на аспирация и други инструменти в дихателните пътища на пациента чрез избора на голям порт или мембранен порт 12 Fr/Ch. – Конекторът Vactrol позволява вариации в контрола на аспирацията.

- Палец нагоре – портът е отворен за минимален остатъчен вакуум при върха
- Частично затваряне – позволява вариация в контрола на аспирацията
- Палец надолу – портът е затворен за максимална аспирация

Този продукт и опаковката му не са изработени от естествен каучуков латекс или DEHP. Стерилен е, освен ако опаковката не е била отворена или повредена. Стерилизацията е с етиленов оксид.

Предназначение: Ендобронхиалните тръби, лява или дясна с двоен лумен, се използват за изолация и селективно вентилиране на един бял дроб. **Целеви групи пациенти:** Пациенти, изискващи интубация за изолиране и/или селективно вентилиране на един бял дроб. **Показания и противопоказания:** Това изделие е предназначено за употреба в торакалната хирургия, бронхоспирометрията, за прилагане на ендобронхиална анестезия или друга употреба, често свързана с ендобронхиални тръби. Лявата ендобронхиална тръба (със или без каринална кука) е показана за интубиране на левия главен бронх, докато дясната ендобронхиална тръба е показана за интубиране на десния главен бронх. Капачките на двойно въртящия се конектор позволяват въвеждането на аспирация и други инструменти в дихателните пътища на пациента чрез избиране на голям порт или мембранен порт 12 French. – Лявата ендобронхиална тръба е противопоказана при пациенти със стеноза или обструкция на левия главен бронх. Лявата ендобронхиална тръба с каринална кука е противопоказана за процедури, включващи карината. Дясната ендобронхиална тръба е противопоказана при пациенти със стеноза или обструкция на десния главен бронх. – Употребата на това изделие е противопоказана за процедури, които включват употребата на лазер или електрохирургичен активен електрод в непосредствена близост до това изделие. Контакт на лъча или на електрода с изделието, особено при наличие на обогатени с кислород или съдържащи азотен оксид смеси, би могъл да доведе до бързо изгаряне на тръбата с вредни термични ефекти, както и отделяне на корозивни и токсични продукти при изгарянето, включително солна киселина (HCl). **Предвидени потребители:** Това изделие трябва да се използва само от клиницисти, обучени за употребата му.

СЪОБЩЕНИЯ ЗА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Внимателно прочетете тези указания преди употреба.**
- **Това изделие не може да бъде в достатъчна степен почистено и/или стерилизирано от потребителя, което да спомогне за безопасно повторно използване, и поради това е предназначено за еднократна употреба. Опитите за почистване или стерилизиране на това изделие могат да доведат до биологична несъвместимост, инфекция или рискове за пациента при неправилно функциониране на продукта.**
- **Ако изделието е повредено или целостта на стерилната бариера е нарушена, не използвайте продукта и се свържете с представител на Covidien за допълнителна информация.**
- **Това изделие трябва да се използва само от клиницисти, обучени за употребата му.**
- **Нужна е експертна клинична преценка при избора на подходящ размер тръба за всеки индивидуален пациент.**
- **Интубирането и екстубирането трябва да се извършват при спазване на действащите приети медицински техники.**
- **Преди употреба маншетът, пилотният балон и клапата на тръбата трябва да бъдат тествани чрез раздуване. Ако се установи нарушено функциониране на която и да било част на системата за раздуване, тръбата не трябва да се използва и следва да се върне на производителя.**
- **Различни костни анатомични структури (напр. зъби) в пътя на интубация или инструменти за интубация с остри повърхности биха могли да изложат на опасност целостта на маншета. Повреждане на тънкостенни маншети при въвеждането ще подложи пациента на риск от екстубация и повторна интубация. Ако един от двата маншета е повреден, тръбата не трябва да се използва.**
- **Не прераздувайте маншетите. Налягането на маншета не трябва да превишава 25 cm H_2O. Прераздуването може да доведе до увреждане на трахеята или бронхите, разкъсване на маншетите с последващо отпускане или до деформация на маншета, която може да причини блокиране на дихателните пътища.**
- **Недостатъчното раздуване може да повиши риска от аспириране.**
- **Спринцовката за раздуване не трябва да се оставя прикрепена към клапата за раздуване поради риск от изпускане на маншета.**
- **Преди репозициониране на тръбата отпуснете и двата маншета. Разместването на тръбата с раздути маншети би могло да доведе до нараняване на пациента, налагащо медицинска интервенция, или до повреждане на един или двата маншета, налагащо смяна на тръбата.**
- **От съществено значение е да се провери дали разположението на тръбата е правилно след интубация особено когато положението на пациента или разположението на тръбата се промени. Всяка неправилна позиция на тръбата трябва да бъде коригирана незабавно.**
- **Проверявайте поставянето на тръбата (аускултация, бронхоскопия, рентгенография и т.н.) периодично и при всяко репозициониране на пациента.**
- **Ако ендобронхиалната тръба се използва за повече от 72 часа, съществува риск от прекъсване в проксималния край на тръбата на мястото на свързване между двете гъвкави тръби и тръбата с двоен лумен. Ако това стане, сменете изделието.**
- **Ако ендобронхиалната тръба се лубрикира преди въвеждане, следвайте инструкциите на производителя за прилагане на лубрикиращ агент. Избягвайте запушване с лубрикант на лумена на тръбата.**
- **При използване на това изделие имайте предвид, че при въвеждането на инструменти с все по-голям диаметър през мембранния порт 12 Fr/Ch триенето на инструмента става все по-изразено. Клиницистът трябва да внимава за разграничаване на изразено триене на инструмента и възможно захващане на тъкани.**
- **При употреба на комплекта на двойния въртящ се конектор се уверете, че и двете капачки на порта са напълно затворени след интубиране на пациента.**
- **Капачките трябва да са здраво затворени, когато портовете не се използват.**
- **Трахеобронхиална аспирация на механично вентилирани пациенти без прекъсване на механичния вентилатор може да доведе до повишаване на отрицателното налягане в дихателните пътища на пациента.**
- **Маркировките за дълбочина на ендобронхиалния катетър за всмукване са само за справка при приблизително определяне на позицията на върха на ендобронхиалния катетър за всмукване. Реалната дълбочина на въвеждане, използвана при конкретния пациент, трябва да се съблюдава чрез клинична преценка.**

ВНИМАНИЕ

- Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.

- Това изделие е за еднократна употреба. Продуктът се препоръчва за употреба при пациенти, подложени на хирургични процедури и в непосредствения период на възстановяване. Решения за смяна на изделието трябва да се вземат от отговорния лекар или упълномощено лице, като се използват приетите медицински техники и експертна преценка.
- Дифузията на азотен оксид, кислород или въздух може да увеличи или да намали обема и налягането на маншета. Раздуването на маншета с газовата смес, която ще влезе в контакт с външната му повърхност, се препоръчва за намаляване на степента на такава дифузия.
- Надморската височина, температурата, позицията на тялото, езофагеалните медицински инструменти и коремната инсуфлация може да променят налягането на маншета.
- Не се препоръчва надуване на маншета само чрез усещане или чрез използване на измерено количество въздух. Пилотният балон е предназначен единствено за показване на наличието на налягане или на вакуум в маншета и не е предвиден за получаване на информация за стойността на налягането.
- Наблюдавайте отблизо вътреманшетното налягане с устройство за измерване на налягането на маншета.
- Потребителят трябва да бъде нащрек за анатомични вариации. Оспорването на референтните линии не трябва да заменя експертната клинична преценка.
- Ако използвате стилет за улесняване на интубацията, проверете дали стилетът не излиза извън края на тръбата и дали може лесно да бъде отстранен преди интубацията.
- Използвайте само апаратура със стандартни 15-милиметрови конектори. Нестандартните размери на някои конектори на апаратурата за вентилация или анестезия могат да затруднят стабилното свързване към 15-милиметровия конектор на изделията.
- Поставете конекторите здраво в ендобронхиалната тръба и адаптера на оборудването на вентилатора, за да предотвратите прекъсване при употреба. Завийте двата елемента един към друг за повишена сигурност.
- По време на съхранение избягвайте излагане на слънчева светлина.
- Аерозол лидокаин може да съдържа агенти, които са асоциирани с образуване на точкови отвори по маншети от PVC. Направете справка в информацията на производителя на лидокаин, ако обмисляте употреба с това изделие.
- Не се препоръчва употребата на смазочен гел, за да се улесни въвеждане на конектора, тъй като това може да доведе до случайно откачане.

Информация за безопасност при ЯМР

MR

Лявата или дясната ендобронхиална тръба Shiley™ включва клапа тип луер, която съдържа метална пружина, която е външна за пациента. Неклинични тестове са установили, че това изделие е безопасно при МР при определени условия и може безопасно да бъде сканирано при следните условия. Ако не следвате тези условия, това може да доведе до нараняване.

Сила на статично магнитно поле (B_o)	1,5 T или 3,0 T
Максимален пространствен градиент на полето	2000 gauss/cm (20 T/m)
Работен режим	Първо ниво на контрол или нормален режим на работа
Максимална SAR за цяло тяло	4 W/kg
Продължителност на сканиране	Луеровата клапа води до максимално повишаване на температурата от 2°C след 15 минути непрекъснато сканиране.
Артефакт на изображението от МР при използване на 1,5 T ЯМР система	• Луеровата клапа се простира на 72 x 44 mm със спин ехо секвенция • 103 x 43 mm с градиент-ехо секвенция
Артефакт на изображението от МР при използване на 3,0 T ЯМР система	• Луеровата клапа се простира на 30 x 27 mm със спин ехо секвенция • 118 x 43 mm с градиент-ехо секвенция
Качество на изображението от МР	Качеството на изображение може да бъде компрометирано, ако изследваната област е близо до клапата тип луер и може да изисква оптимизиране на параметрите за изобразяване с МР. По време на ЯМР сканиране клапата тип луер трябва да бъде фиксирана далеч от изследваната област, за да се предотврати движение и изкривяване на образа.

Инструкции за употреба

1. Изборът на подходящия размер ендобронхиална тръба за всеки отделен пациент трябва да се основава на експертна клинична преценка. Това изделие трябва да се използва в съответствие със съобщенията за **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** и **ВНИМАНИЕ**, посочени в тази листовка.
2. Проверете визуално целостта на опаковката и изделието преди употреба, като вземете предвид съобщенията за **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** и **ВНИМАНИЕ**. Извадете изделието от неговата защитна опаковка.
3. Преди употреба тествайте маншетите, пилотните балони и клапите на всяка тръба чрез раздуване. Поставете спринцовка с накрайник тип луер в корпуса за раздуване на клапата на всеки маншет и въведете достатъчно количество въздух, за да раздуете маншетите докрай. След тестовото раздуване евакуирайте напълно въздуха.
4. Определете кои аксесоари са необходими и се уверете, че са здраво закрепени за дихателната верига, за да се предотврати разкачване по време на употреба.
5. Променете стилета, за да придобие формата, която най-добре улеснява интубацията. Преди интубация се уверете, че стилетът може лесно да се извади от изделието. Поставяйте стилета само в бронхиалния лумен на изделието. Не позволявайте върхът на стилета да се простира отвъд края на изделието за пациента.
6. Интубирайте пациента, като следвате възприетите актуални медицински техники. След като тръбата е била правилно позиционирана, маркировките за дълбочина са обърнати в краниална посока. Крайното позициониране на тръбата трябва да следва текущо приетите медицински техники.
7. След като пациентът е интубиран, раздуйте бронхиалния и трахеалния маншет само толкова, колкото е необходимо за предоставяне на ефективно уплътнение. Използвайте текущите приети медицински техники за определяне на налягането на раздуване на маншета. Препоръчва се последващо мониториране на налягането на маншета.
8. Отстранете спринцовката от корпуса на клапата след раздуване на маншета. Оставянето на прикрепена спринцовка ще държи клапата отворена, позволявайки отпускане на маншета.
9. Проверете дали от системата за раздуване на маншета няма течове. Целостта на системата трябва да се проверява периодично по време на интубирането. Всяко отклонение от избраното налягане на маншета трябва да бъде проверено и поправено незабавно.
10. Изделието трябва да се закрепи стабилно в дихателните пътища на пациента, като се следват текущите приети медицински техники.
11. За спадане на един бял дроб отворете съответния лумен на тръбата към атмосферните условия на залата, преди да клампирате съответната свързваща тръба.
12. Свалете капачката от порта, избран за аспирация.
13. Следвайте процедурите на болничното заведение по отношение на аспирирането на лумена на дихателните пътища за отстраняване на секретите.
    - Вкарайте катетър за всмукване през порта и бронхиалния лумен до първата маркировка под конектора Vactrol, за да локализирате върха на ендобронхиалния катетър за всмукване на приблизително 7,5 cm (3 in) под бронхиалния отвор.
    - Вкарайте катетъра за всмукване през порта и трахеалния лумен до първата маркировка под конектора Vactrol, за да локализирате върха на ендобронхиалния катетър за всмукване на приблизително 15 cm (6 in) под трахеалния отвор.
14. Когато процедурата за всмукване е завършена, здраво затворете капачката на порта.
15. Капачките трябва да се отварят и затварят внимателно.
16. Преди екстубацията изпуснете всеки маншет, като поставите спринцовка в кожуха на всяка клапа и премахнете въздуха, докато не се забележи определен вакуум в спринцовката, а пилотните балони не се сплескат.
17. Екстубирайте пациента, като следвате възприетите актуални медицински техники.
18. Изхвърлете изделието и всички аксесоари в съответствие с действащите медицински стандарти и приложимите национални разпоредби за биологично опасни отпадъци.

Нежелани събития: Нежелани събития, свързани с използването на ендобронхиални тръби и аксесоари, по време на интубация или след интубация и представени в низходящ ред на тежест и честота: увреждане на тъканите, възпалено гърло, дихателна недостатъчност, бронхоспазъм, забавяне на лечението/терапията, пневмоторакс, трахеална стеноза, инфекция на дихателните пътища, аспирация/инхалиране, свръхчувствителност/алергична реакция, излагане на химични вещества, изгаряне(ия). Всеки сериозен инцидент, който възниква във връзка с изделието или неговите аксесоари, трябва да се докладва на Covidien и на националния компетентен орган.

ro

Descrierea dispozitivului: tubul endobronhial Shiley™ este disponibil în următoarele variante: standard stânga, standard dreapta și stânga cu cârlig carinal. Acest dispozitiv încorporează lumene bronhiale și traheale și 2 manșoane, fiecare cu o supapă autosigilantă și un balon de control atașat. Manșonul bronhial și balonul de control corespunzător (etichetat bronhial) sunt albastre, în timp ce manșonul traheal și balonul de control al acestuia (etichetat traheal) sunt transparente. De asemenea, tuburile de conectare au un cod de culoare albastru (bronhial) și transparent (traheal). Marcajele de adâncime imprimate indică distanța de la vârful distal al segmentului bronhial. Pe toate modelele sunt prevăzute marcaje de referință radioopace suplimentare pentru a ajuta la vizualizarea radiografică. Versiunea stânga, fără cârligul carinal, are un marker pentru vârful distal, o linie radioopacă care înconjoară tubul deasupra manșonului bronhial și un marker la deschiderea lumenului traheal. Versiunea cu cârlig carinal nu are marker deasupra manșonului bronhial. Cârligul carinal este fabricat din material radioopac. Versiunea dreapta are un marker radioopac suplimentar în jurul deschiderii orificiului pentru lobul drept superior, iar manșonul bronhial are un design în formă de „S". Articole sterile incluse cu acest dispozitiv: 1 cateter de aspirație endobronhială special marcat, cu conector Vactrol cu cod de culoare, 1 stilet preîncărcat, 2 ansambluri de conectori rotativi dubli și 1 adaptor Carlens (Y). – Capacele conectorilor rotativi dubli permit introducerea instrumentelor de aspirație și a altor instrumente în căile respiratorii ale pacientului prin alegerea unui port mare sau a unui port cu membrană de 12 Fr/Ch. – Conectorul Vactrol permite un control variabil al aspirației.

- Degetul mare în sus – port deschis pentru un vid rezidual minim la vârf
- Închidere parțială – permite variația în controlul aspirației
- Degetul mare în jos – port închis pentru aspirație maximă

Acest produs și ambalajul său nu sunt fabricate cu cauciuc natural din latex sau DEHP. Acesta este steril, cu excepția cazului în care pachetul a fost deschis sau deteriorat. Sterilizarea se face cu oxid de etilenă.
Destinație de utilizare: tuburile endobronhiale, cu lumen dublu stâng sau drept, sunt utilizate pentru izolarea și ventilația selectivă a unui singur plămân. **Grupuri țintă de pacienți:** pacienți care necesită intubație pentru izolarea și/sau ventilația selectivă a unui singur plămân.
Indicații și contraindicații: acest dispozitiv este destinat utilizării în chirurgia toracică, în bronhospirometrie, pentru administrarea anesteziei endobronhiale și pentru alte utilizări asociate în mod obișnuit cu tuburile endobronhiale. Tubul endobronhial stâng (cu sau fără cârligul carinal) este indicat pentru intubația bronhiei principale stângi, în timp ce tubul endobronhial drept este indicat pentru intubația bronhiei principale drepte. Capacele conectorilor rotativi dubli permit introducerea instrumentelor de aspirație și a altor instrumente în căile respiratorii ale pacientului prin alegerea unui port mare sau a unui port cu membrană de 12 Fr/Ch. – Tubul endobronhial stâng este contraindicat la pacienții cu stenoză sau obstrucție a bronhiei principale stângi. Tubul endobronhial stâng cu cârlig carinal este contraindicat pentru procedurile care implică carina. Tubul endobronhial drept este contraindicat la pacienții cu stenoză sau obstrucție a bronhiei principale drepte. – Utilizarea acestui dispozitiv este contraindicată pentru procedurile care implică utilizarea unui laser sau a unui electrod activ electrochirurgical în zona imediată a acestui dispozitiv. Contactul razei laser sau al electrodului cu dispozitivul, în special în prezența unor amestecuri îmbogățite cu oxigen sau protoxid de azot, poate duce la combustia rapidă a tubului, cu efecte termice nocive și emiterea unor produse de combustie corozive și toxice, inclusiv acid clorhidric (HCl). **Utilizatori prevăzuți:** acest dispozitiv trebuie utilizat doar de către clinicieni instruiți în utilizarea acestuia.

AVERTISMENTE
- **Înainte de utilizare, citiți cu atenție aceste instrucțiuni.**
- **Acest dispozitiv nu poate fi curățat și/sau sterilizat corespunzător de către utilizator pentru a face posibilă reutilizarea sa în siguranță; prin urmare, acesta este destinat unei singure utilizări. Încercările de a curăța sau steriliza acest dispozitiv pot conduce la bioincompatibilitate, infecție sau riscuri de eșec al produsului pentru pacient.**
- **Dacă dispozitivul este deteriorat sau a fost compromisă integritatea barierei sterile, nu utilizați produsul și contactați un reprezentant Covidien local pentru informații suplimentare.**
- **Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de către clinicieni instruiți în utilizarea sa.**
- **Trebuie aplicat raționamentul clinic de specialitate pentru a selecta mărimea corespunzătoare a tubului pentru fiecare pacient în parte.**
- **Intubarea și extubarea trebuie efectuate cu respectarea tehnicilor medicale acceptate în prezent.**
- **Înaintea folosirii, se vor testa prin umflare manșoanele tubului, baloanele de control și supapele de la tub. Dacă se detectează o defecțiune în oricare parte a sistemului de umflare, tubul nu trebuie utilizat și trebuie returnat producătorului.**
- **Diversele structuri anatomice cu componență osoasă (de exemplu, dinții), care se află în calea rutei de intubare, sau orice instrumente de intubare cu suprafețe tăioase pot prezenta o amenințare la integritatea manșonului. Deteriorarea manșoanelor cu pereți subțiri în timpul introducerii va supune pacientul riscului de extubare și reintubare. Dacă oricare dintre cele două manșoane este deteriorat, tubul nu trebuie folosit.**
- **Nu umflați prea mult manșoanele. Presiunea din manșon nu trebuie să depășească 25 cm H_2O. Umflarea excesivă poate duce la vătămarea traheală sau bronhială, ruperea manșoanelor urmată de dezumflarea sau la deformarea acestora, ceea ce ar putea cauza blocarea căilor respiratorii.**
- **Umflarea insuficientă poate crește riscul de aspirare.**
- **Seringa de umflare nu trebuie lăsată cuplată la supapa de umflare din cauza riscului de dezumflare a manșonului.**
- **Dezumflați ambele manșoane înainte de a repoziționa tubul. Deplasarea tubului cu manșoanele umflate poate avea ca rezultat rănirea pacientului, ceea ce ar putea necesita intervenția medicală sau deteriorarea unuia sau ambelor manșoane; acest lucru ar necesita înlocuirea tubului.**
- **Este esențial să se verifice poziționarea corectă a tubului după intubare, mai ales dacă se modifică poziția pacientului sau amplasarea tubului. Orice poziționare greșită a tubului trebuie corectată imediat.**
- **Verificați plasarea tubului (auscultare, bronhoscopie, radiografie etc.) periodic și de fiecare dată când pacientul este repoziționat.**
- **În cazul în care tubul endobronhial este utilizat mai mult de 72 de ore, există riscul de deconectare la capătul proximal al tubului, la joncțiunea dintre cele două tuburi flexibile și tubul cu lumen dublu. Dacă se întâmplă acest lucru, înlocuiți dispozitivul.**
- **Dacă tubul endobronhial este lubrifiat înainte de introducere, respectați instrucțiunile producătorului pentru aplicarea lubrifiantului. Evitați ocluzia lubrifiantului în lumenul tubului.**
- **Când utilizați dispozitivul, rețineți că, pe măsură ce se introduc instrumente cu diametrul din ce în ce mai mare prin portul cu membrană de 12 Fr/Ch, fricțiunea instrumentului devine mai pronunțată. Clinicianul trebuie să se asigure că sesizează diferența dintre fricțiunea pronunțată a instrumentului și posibilul conflict subacromial al țesutului.**
- **Atunci când se utilizează ansamblul de conectori rotativi dubli, asigurați-vă că ambele capace ale porturilor sunt complet închise după intubarea pacientului.**
- **Capacele de acoperire trebuie să fie bine închise atunci când porturile nu sunt utilizate.**
- **Aspirația endobronhială a pacienților ventilați mecanic fără deconectarea ventilatorului mecanic poate avea ca rezultat o deviere negativă a presiunii în căile respiratorii ale pacientului.**
- **Marcajele de adâncime de pe cateterul de aspirație endobronhială sunt doar pentru referință în estimarea poziției vârfului cateterului de aspirație endobronhială. Adâncimea reală de inserție utilizată la un anumit pacient trebuie să fie guvernată de judecata clinică.**

ATENȚIONĂRI
- Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.
- Dispozitivul este de unică folosință. Se recomandă utilizarea produsului la pacienții care vor fi supuși unor intervenții chirurgicale și în timpul reanimării de după intervenție. Deciziile cu privire la schimbările dispozitivului trebuie luate de către medicul responsabil sau de către o persoană delegată, utilizându-se tehnicile medicale și raționamentul medical acceptate.
- Difuziunea protoxidului de azot, a oxigenului sau a aerului poate fie să crească, fie să descrească volumul și presiunea manșonului. Se recomandă umflarea manșonului cu amestecul de gaz cu care va intra în contact suprafața sa externă, pentru a reduce amploarea acestei difuziuni.
- Altitudinea, temperatura, poziția corpului, instrumentele medicale esofagiene și insuflarea abdominală pot modifica presiunea manșonului.
- Umflarea manșonului doar prin „intuiție" sau folosind o cantitate măsurată de aer nu este recomandată. Balonul de control este conceput doar pentru a indica prezența presiunii sau a vidului în manșon și nu pentru a oferi un indicator privind nivelul presiunii.
- Monitorizați cu atenție volumul presiunii din manșon cu ajutorul unui dispozitiv de măsurare a presiunii din manșon.
- Utilizatorul trebuie să fie atent la variațiile anatomice. Bazarea deciziei pe utilizarea liniilor de referință nu trebuie să înlocuiască judecata clinică bazată pe experiență.
- Dacă se utilizează un stilet pentru a facilita intubarea, verificați ca stiletul să nu depășească capătul tubului și să poată fi îndepărtat cu ușurință înainte de intubare.
- A se utiliza numai împreună cu echipamente prevăzute cu conectori standard de 15 mm. Dimensiunile nestandardizate ale unor conectori ai echipamentelor de ventilare sau anestezie pot produce dificultăți la cuplarea în siguranță cu conectorul de 15 mm al dispozitivelor.
- Așezați ferm conectorii atât în tubul endobronhial, cât și în adaptorul de pe echipamentul ventilatorului pentru a preveni deconectarea în timpul utilizării. Răsuciți două elemente împreună pentru mai multă siguranță.
- În cursul depozitării, evitați expunerea la lumina soarelui.
- Lidocaina aerosolizată poate conține substanțe asociate cu perforarea punctiformă a manșoanelor de PVC. Consultați informațiile furnizate de producătorul lidocainei dacă luați în considerare utilizarea împreună cu acest dispozitiv.
- Nu este recomandată utilizarea de gel lubrifiant pentru a ușura introducerea conectorului, deoarece acest lucru ar putea duce la deconectări accidentale.

Informații privind siguranța în mediul IRM



Tubul endobronhial Shiley™, stâng sau drept, include o supapă Luer care conține un resort metalic care se află în exteriorul pacientului. Testările non-clinice au demonstrat faptul că dispozitivul prezintă compatibilitate RM condiționată și poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămări.

Intensitatea câmpului magnetic static (B_o)	1,5 T sau 3,0 T
Gradient de câmp spațial maxim	2000 gauss/cm (20 T/m)
Mod de operare	Primul nivel controlat sau modul normal de funcționare
SAR maximă pentru întregul corp	4 W/kg
Durata scanării	Supapa Luer produce o creștere maximă a temperaturii de 2 °C după 15 minute de scanare continuă.
Artefactul imaginii RM folosind un sistem IRM de 1,5 T	• Supapa Luer se extinde 72 x 44 mm cu o secvență de tip ecou de spin • 103 x 43 mm cu o secvență de tip ecou de gradient
Artefactul imaginii RM folosind un sistem IRM de 3,0 T	• Supapa Luer se extinde 30 x 27 mm cu o secvență de tip ecou de spin • 118 x 43 mm cu o secvență de tip ecou de gradient
Calitatea imaginii RM	Calitatea imaginii poate fi compromisă dacă zona de interes este apropiată de poziția supapei Luer și poate necesita optimizarea parametrilor de imagistică RM. În timpul unei scanări RM, supapa Luer trebuie să fie fixată departe de zona de interes pentru a preveni mișcarea și distorsionarea imaginii.

Instrucțiuni de utilizare
1. Trebuie aplicat raționamentul clinic de specialitate pentru a selecta mărimea corespunzătoare a tubului endobranhial pentru fiecare pacient în parte. Acest dispozitiv trebuie utilizat având în vedere **AVERTISMENTELE** și **ATENȚIONĂRILE** menționate în această broșură.
2. Inspectați vizual integritatea ambalajului și dispozitivul înainte de utilizare, având în vedere **AVERTISMENTELE** și **ATENȚIONĂRILE**. Scoateți dispozitivul din ambalajul de protecție.
3. Înaintea folosirii, se testează prin umflare manșoanele, baloanele de control și supapele fiecărui tub. Introduceți o seringă cu vârf Luer în fiecare locaș al supapei de umflare a manșonului și injectați suficient aer cât să permită umflarea totală a manșoanelor. După umflarea de testare, evacuați complet aerul.
4. Stabiliți ce componente accesorii sunt necesare și asigurați-vă că sunt bine fixate pe circuitul de respirație pentru a preveni deconectarea în timpul utilizării.
5. Modificați forma stiletului în configurația care facilitează cel mai bine intubarea. Înaintea intubării, asigurați-vă că stiletul poate fi scos cu ușurință din dispozitiv. Așezați stiletul numai în lumenul bronhial al dispozitivului. Nu permiteți ca vârful stiletului să se extindă dincolo de capătul pentru pacient al dispozitivului.
6. Intubați pacientul folosind tehnici medicale acceptate în prezent. După ce tubul a fost poziționat corect, marcajele de adâncime sunt orientate în direcția craniană. Poziționarea finală a tubului trebuie să respecte tehnicile medicale acceptate în prezent.
7. După ce pacientul este intubat, umflați manșoanele traheale și bronhiale numai atât cât să confere o etanșeizare eficientă. Utilizați tehnicile medicale acceptate în prezent pentru a determina presiunea de umflare a manșonului. Se recomandă monitorizarea ulterioară a presiunii manșonului.
8. După ce a fost folosită, seringa se scoate din locașul supapei după umflarea manșonului. Dacă seringa este lăsată atașată, supapa rămâne deschisă, ceea ce ar face posibilă dezumflarea manșonului.
9. Verificați dacă sistemul de umflare a manșonului nu prezintă scurgeri. Verificați periodic integritatea sistemului pe durata perioadei de intubare. Orice deviere de la presiunea selectată a manșonului trebuie investigată și corectată imediat.
10. Fixați dispozitivul în căile respiratorii ale pacientului prin respectarea tehnicilor medicale acceptate în prezent.
11. Pentru dezumflarea unui plămân, deschideți lumenul tubului corespunzător la atmosfera ambiantă înainte de a prinde tubul de conectare corespunzător.
12. Îndepărtați capacul de acoperire de la portul selectat pentru aspirare.
13. Respectați procedurile spitalicești cu privire la aspirarea lumenului căilor respiratorii, în vederea îndepărtării secrețiilor.
    - Introduceți cateterul de aspirație prin portul și lumenul bronhial până la primul semn de sub conectorul Vactrol pentru a localiza vârful cateterului de aspirație endobronhială aproximativ 7,5 cm (3 in) sub deschizătura bronhială.
    - Introduceți cateterul de aspirație prin portul și lumenul bronhial până la primul semn de sub conectorul Vactrol pentru a localiza vârful cateterului de aspirație endobronhială aproximativ 15 cm (6 in) sub deschizătura traheală.
14. După ce procedura de aspirare a fost finalizată, închideți bine capacul de acoperire al portului.
15. Capacele de acoperire trebuie deschise și închise cu atenție.
16. Înainte de extubare, dezumflați fiecare manșon prin introducerea unei seringi în locașul fiecărei supape și eliminarea aerului, până când se observă un vid clar în seringă, iar baloanele de control sunt total dezumflate.
17. Extubați pacientul folosind tehnici medicale acceptate în prezent.
18. Eliminați dispozitivul și toate accesoriile în conformitate cu standardele medicale curente și reglementările naționale aplicabile pentru deșeurile cu pericol biologic.

Evenimente adverse: evenimentele adverse asociate cu utilizarea tuburilor endobronhiale și a accesoriilor, în timpul intubării sau după intubare, și prezentate în ordinea descrescătoare a gravității și a frecvenței: leziuni tisulare, durere în gât, insuficiență respiratorie, bronhospasm, întârzierea tratamentului/terapiei, pneumotorax, stenoză traheală, infecție a tractului respirator, aspirație/inhalare, hipersensibilitate/reacție alergică,

expunere chimică, arsuri. Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul sau accesoriile acestuia trebuie raportat către Covidien și autoritatea națională competentă.

et

Seadme kirjeldus: Endobronhiaalne voolik Shiley™ on saadaval järgmiste võimalustega: standardne vasakpoolne, standardne parempoolne ja vasakpoolne koos kiilukonksuga. Seadmel on trahheaalsed ja bronhiaalsed valendikud ja 2 mansetti, mõlemad on isesulguva ventiili ja kinnitatud juhtballooniga. Bronhiaalne mansett ja vastav juhtballoon (tähistatud bronhiaalne) on sinised, samal ajal kui trahheaalne mansett ja selle juhtballoon (tähistatud trahheaalne) on läbipaistvad. Ühendavad voolikud on samuti värvikoodiga – sinised (bronhiaalsed) ja läbipaistvad (trahheaalsed). Trükitud sügavuse tähised näitavad kaugust bronhide segmendi distaalsest otsast. Kõikidel mudelitel on olemas täiendavad röntgenkontrastsed võrdlustähised, mis aitavad teostada röntgenoloogilist visualiseerimist. Vasakpoolsel versioonil ilma kiilukonksuta on distaalse otsa marker, bronhiaalse manseti kohal asuvat voolikut ümbritsev röntgenkontrastjoon ja marker trahheaalse valendiku avas. Kiilukonksuga versioonil ei ole bronhiaalse manseti kohal markerit. Kiilukonks on valmistatud röntgenkontrastsest materjalist. Parempoolsel versioonil on täiendav röntgenkontrastne marker silmade avause ümber parema ülemise sagara tähistamiseks ja bronhiaalsel mansetil on S-kujuline ehitus. Seadmega kaasasolevad steriilsed komponendid: 1 erimärgistusega endobronhiaalne aspiratsioonikateeter koos värvikoodiga Vactrol'i liitmikuga, 1 eeltäidetud stilett, 2 topeltpöörleva liitmiku koostu ja 1 Carlens-tüüpi (Y) adapter. – Topeltpöörleva liitmiku korgid võimaldavad sisestada aspiratsiooniks mõeldud instrumente ja teisi instrumente patsiendi hingamisteedesse läbi suure pordi või 12 Fr/Ch. membraanipordi. – Vactrol liitmik võimaldab muutuvat aspiratsiooni reguleerimist.

- Põial püsti – port on avatud minimaalse otsa jääkvaakumi saavutamiseks
- Osaline sulgemine – võimaldab aspiratsiooni reguleerimise muutmist
- Põial all – port on suletud maksimaalse vaakumi saavutamiseks

Selle toote ja pakendi valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit ega DEHP-d. See on steriilne, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Sihtotstarve: endobronhiaalseid voolikuid, vasak- või parempoolseid topeltvalendikke kasutatakse ühe kopsu isoleerimiseks ja valikuliseks ventileerimiseks. **Patsientide sihtrühmad:** patsiendid, kes vajavad intubeerimist ühe kopsu isoleerimiseks ja/või valikuliseks ventileerimiseks.

Kasutamisnäidustused ja vastunäidustused: antud seade on mõeldud kasutamiseks rindkere operatsiooni ajal, bronhospiromeetrial, endobronhiaalsel anesteesial ja muude reeglina endobronhiaalsete voolikutega seotud kasutusviiside korral. Vasakpoolne endobronhiaalne voolik (koos või ilma kiilukonksuta) on mõeldud vasakpoolse peabronhi intubeerimiseks, samal ajal kui parempoolne endobronhiaalne voolik on mõeldud parempoolse peabronhi intubeerimiseks. Topeltpöörleva liitmiku korgid võimaldavad sisestada aspiratsiooniks mõeldud instrumente ja teisi instrumente patsiendi hingamisteedesse läbi suure pordi või 12 Fr membraanpordi. – Vasakpoolne endobronhiaalne voolik on vastunäidustatud patsientidel, kellel on vasakpoolse peabronhi stenoos või sulgus. Vasakpoolne endobronhiaalne voolik koos kiilukonksuga on vastunäidustatud kariiniga seotud protseduuride teostamiseks. Parempoolne endobronhiaalne voolik on vastunäidustatud patsientidel, kellel on parempoolse peabronhi stenoos või sulgus. – Antud seadme kasutamine on vastunäidustatud protseduuride jaoks, kus kasutatakse laserit või elektrokirurgiliselt aktiivset elektroodi seadme vahetus läheduses. Kiire või elektroodi kokkupuude seadmega, eriti hapnikuga rikastatud või dilämmastikoksiidi sisaldavate segude juuresolekul, võib põhjustada vooliku kiire süttimise koos kahjulike termoefektide ning söövitavate ja toksiliste põlemisproduktide, sh vesinikkloriidhappe (HCl), emissiooniga. **Ettenähtud kasutajad.** Seadet tohivad kasutada ainult praktiseerivad arstid, kes on läbinud seadme kasutamise koolituse.

HOIATUSED

- **Enne kasutamist lugege need juhised hoolikalt läbi.**
- **Seda seadet pole kasutajal võimalik ohutuks korduskasutamiseks piisavalt puhastada ja/või steriliseerida ning seetõttu on toode ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Katsed seda seadet puhastada või steriliseerida võivad põhjustada bioloogilist sobimatust, infektsiooni või toote kasutuskõlbmatusest tingitud riske patsiendile.**
- **Kui seade on kahjustatud või selle steriilne barjäär rikutud, ärge toodet kasutage ja võtke lisateabe saamiseks ühendust ettevõtte Covidien esindajaga.**
- **Seadet tohivad kasutada ainult praktiseerivad arstid, kes on läbinud seadme kasutamise koolituse.**
- **Patsiendi jaoks sobiva suurusega vooliku valimisel on iga patsiendi korral vajalik asjatundlik kliiniline hinnang.**
- **Intubeerimisel ja ekstubeerimisel tuleb järgida tunnustatud ravitehnikaid.**
- **Vooliku mansette, juhtballoone ja ventiile tuleb enne kasutamist täitmise abil kontrollida. Kui täidetava süsteemi mõnes osas avastatakse talitlustõrge, ei tohi voolikut kasutada ja see tuleb tagastada tootjale.**
- **Manseti terviklikkust võivad ohustada erinevad luulised anatoomilised struktuurid (nt hambad) intubatsiooniteedes või mis tahes teravate pindadega intubeerimisvahendid. Õhukeseseinaliste mansettide kahjustus sisestamise ajal ohustab patsienti ekstubeerimise ja uue intubeerimisega. Kui üks mansettidest on kahjustatud, ei tohi voolikut kasutada.**
- **Ärge täitke mansette üle. Manseti rõhk ei tohi ületada 25 cm H_2O. Ületäitmine võib põhjustada trahhea või bronhide kahjustusi, mansettide rebenemist koos sellele järgneva tühjenemisega või manseti väändumist, mis võib põhjustada hingamisteede sulgust.**
- **Alatäitmine võib suurendada aspiratsiooniriski.**
- **Manseti tühjenemisriski tõttu ei tohi täitesüstalt täiteventiili külge jätta.**
- **Enne vooliku asendi muutmist tühjendage mõlemad mansetid. Täidetud mansettidega vooliku liikumine võib põhjustada patsiendile võimalikku meditsiinilist sekkumist nõudvaid vigastusi või vooliku vahetamist nõudvaid ühe või mõlema manseti kahjustusi.**
- **Pärast intubeerimist tuleb kindlasti kontrollida, kas vooliku asend on õige, eriti kui patsiendi asendit või vooliku asetust on muudetud. Vooliku igasugune vale asend tuleb viivitamatult korrigeerida.**
- **Kontrollige vooliku asetust (auskultatsioon, bronhoskoopia, röntgenograafia) regulaarselt ja iga kord, kui patsiendi asendit muudetakse.**
- **Kui endobronhiaalset voolikut kasutatakse kauem kui 72 tundi, siis tekib lahtiühendumise oht vooliku proksimaalses otsas, kahe painduva vooliku ja kahevalendikulise vooliku vahel olevas üleminekukohas. Kui see juhtub, siis vahetage seade välja.**
- **Kui endobronhiaalne voolik enne sisestamist libestatakse, järgige libiaine tootja kasutusjuhiseid. Vältige vooliku valendiku ummistumist libiainega.**
- **Seadme kasutamise ajal arvestage, et kui läbi 12 Fr/Ch. membraanipordi sisestada järjest suurema läbimõõduga instrumente, muutub instrumentide hõõrdumine tugevamaks. Arst peab olema tähelepanelik, et eristada instrumendi tugevat hõõrdumist ja võimalikku kudede vastasmõju.**
- **Topeltpöörleva liitmiku kasutamisel veenduge, et mõlemad pordi korgid on peale patsiendi intubeerimist täielikult kinni.**
- **Siis kui porte ei kasutata, peavad katted olema kindlalt suletud.**
- **Mehaaniliselt ventileeritavate patsientide trahheobronhiaalne aspiratsioon ilma mehaanilist ventilaatorit lahti ühendamata võib põhjustada patsiendi negatiivse hingamisteede rõhu kõikumist.**
- **Endobronhiaalse aspiratsioonikateetri sügavusmärgid on mõeldud ainult endobronhiaalse aspiratsioonikateetri otsa asukoha ligikaudseks hindamiseks. Kliiniline hinnang reguleerib iga patsiendi puhul kasutatavat tegelikku sisestussügavust.**

ETTEVAATUSABINÕUD

- Föderaalseaduse (USA) kohaselt võib seda seadet müüa vaid arstile või arsti korraldusel.
- Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Toodet soovitatakse kasutada patsientidel, kes läbivad kirurgilisi protseduure, ja nende vahetu taastumisperioodi jooksul. Seadme vahetamise üle otsustab vastutav arst või määratud isik tunnustatud ravitehnikaid ja hinnanguid kasutades.
- Dilämmastikoksiidi, hapniku või õhu difusioon võib manseti mahtu ja rõhku suurendada või vähendada. Difusiooni vähendamiseks soovitatakse mansett täita selle välispinnaga kokkupuutuva gaasisegu.
- Manseti rõhku võivad muuta kõrgus, temperatuur, kehaasend, söögitorukaudsed meditsiiniinstrumendid ja abdominaalne insuflatsioon.
- Manseti täitmine ainult tunde järgi või mõõdetud õhukogust kasutades ei ole soovitatav. Juhtballoon on ette nähtud ainult rõhu või vaakumi tuvastamiseks mansetis, mitte rõhu hindamiseks.
- Mansetisisest rõhku tuleb rõhumõõteseadmega hoolikalt jälgida.
- Kasutaja peab arvesse võtma anatoomilisi eripärasid. Võrdlusjoontele toetumine ei tohi asendada asjatundlikku kliinilist hinnangut.
- Kui kasutate intubeerimise hõlbustamiseks stiletti, veenduge, et see ei ulatu vooliku otsast kaugemale ja selle saab enne intubeerimist kergelt eemaldada.
- Kasutage ainult koos seadmetega, millel on standardsed 15 mm liitmikud. Ventilatsiooni- või anesteesiaseadmete osade liitmike mittestandardsed mõõdud võivad muuta seadmete turvalise ühendamise 15 mm liitmikuga keerukaks.
- Paigaldage liitmikud kindlalt nii endobronhiaalsesse voolikusse kui ka ventilaatori seadmete adapterisse, et vältida lahtiühendamist kasutamise ajal. Turvalisuse suurendamiseks keerake kaks elementi kokku.
- Säilitamise ajal vältige kokkupuudet päikesevalgusega.
- Pihustatav lidokaiin võib sisaldada aineid, mida seostatakse avade tekkimisega PVC-st mansettidesse. Kui kaalute lidokaiini kasutamist koos selle seadmega, lugege lidokaiini tootja teavet.
- Liitmiku sisestamise hõlbustamiseks ei ole soovitatav kasutada määret, kuna see võib soodustada ühenduse juhuslikku lahtitulekut.

MRT ohutusteave



Nii vasak- kui parempoolsel endobronhiaalsel voolikul Shiley™ on Luer-ventiil, mis sisaldab kasutamisel patsiendist väljapoole jäävat metallvedru. Mittekliinilistes katsetes on näidatud, et antud seade on MR-tingimuslik ning seda võib ohutult skannida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada vigastusi.

Staatilise magnetvälja tugevus (B_o)	1,5 T või 3,0 T
Maksimaalne magnetvälja ruumiline gradient	2000 Gs/cm (20 T/m)
Töörežiim	Esimese taseme kontrollitud või tavapärane töörežiim
Maksimaalne kogu keha SAR	4 W/kg
Skannimise kestus	Luer-ventiili maksimaalne temperatuuritõus on 2 °C pärast 15-minutist pidevat skannimist.
MR-kujutise artefakt 1,5 T MRT-süsteemi kasutades	• Luer-ventiil ulatub spinnkaja sekventsiga suuruseni 72 x 44 mm • 103 x 43 mm gradienkaja sekventsiga
MR-kujutise artefakt 3,0 T MRT-süsteemi kasutades	• Luer-ventiil ulatub spinnkaja sekventsiga suuruseni 30 x 27 mm • 118 x 43 mm gradientkaja sekventsiga
MR-kujutise kvaliteet	Kujutise kvaliteet võib olla kahjustatud, kui huvipakkuv piirkond on Luer-ventiili lähedal, ning võib vajada MR-kuvamise parameetrite optimeerimist. MRT-skannimise ajal tuleb Luer-ventiil kinnitada huvipakkuvast piirkonnast eemale, et vältida liikumist ja kujutise moonutusi.

Kasutusjuhend

1. Sobiva suurusega endobronhiaalse vooliku valimisel on iga patsiendi korral vajalik asjatundlik kliiniline hinnang. Seda seadet tuleb kasutada, võttes arvesse sellel infolehel toodud **HOIATUSI** ja **ETTEVAATUSABINÕUSID**.
2. Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust ja seadet vaatluse teel, võttes arvesse **HOIATUSI** ja **ETTEVAATUSABINÕUSID**. Eemaldage seade kaitsepakendist.
3. Enne kasutamist kontrollige täitmise abil iga vooliku mansette, juhtballoone ja ventiile. Sisestage iga manseti täiteventiili korpusesse Luer-otsaga süstal ja süstige piisavalt õhku mansettide täielikuks täitmiseks. Pärast proovitäitmist tühjendage see õhust täielikult.
4. Tehke kindlaks, milliseid tarvikuid vajate, ja veenduge, et need on kindlalt hingamisringe külge kinnitatud, et vältida lahtitulekut kasutamise ajal.

5. Vormige stileti kuju ümber selliseks, mis kõige paremini hõlbustab intubeerimist. Enne intubeerimist veenduge, et stilett oleks seadmest hõlpsasti eemaldatav. Paigaldage stilett ainult seadme bronhiaalsesse valendikku. Jälgige, et stileti ots ei ulatu seadme patsiendipoolsest otsast välja.
6. Intubeerige patsient, järgides hetkel tunnustatud ravitehnikaid. Kui voolik on õigesti paigaldatud, siis on sügavustähised suunaga pea poole. Vooliku lõplik asend peab järgima hetkel tunnustatud ravitehnikaid.
7. Kui patsient on intubeeritud, täitke bronhide ja trahhea mansetid ainult nii palju, et see tagaks piisava hermeetilisuse. Määrake praegu tunnustatud ravitehnikate abil kindlaks manseti täiterõhk. Soovitatav on mansetirõhu edasine jälgimine.
8. Pärast manseti täitmist lahutage süstal ventiili korpusest. Ventiili külge jäetud süstal hoiab ventiili avatud, võimaldades mansetil tühjeneda.
9. Kontrollige, et manseti täitesüsteem ei lekiks. Intubatsiooniperioodi jooksul tuleb süsteemi terviklikkust regulaarselt kontrollida. Kõiki kõrvalekaldeid valitud mansetirõhust tuleb viivitamatult uurida ja korrigeerida.
10. Fikseerige seade patsiendi hingamisteedesse hetkel tunnustatud ravitehnikaid järgides.
11. Ühe kopsu tühjendamiseks avage vastav vooliku valendik ruumiõhku enne sobiva ühendusvooliku klambriga kinnitamist.
12. Eemaldage kate aspiratsiooniks valitud pordilt.
13. Hingamisteede valendikust eritise eemaldamiseks aspireerige haiglas kehtiva korra kohaselt.
    - Sisestage aspiratsioonikateeter läbi pordi ja bronhiaalse valendiku Vactrol'i liitmiku all asuva esimese märgini, mis aitab leida endobronhiaalse aspiratsioonikateetri otsa, mis asub umbes 7,5 cm (3 in) bronhide avast allpool.
    - Sisestage aspiratsioonikateeter läbi pordi ja trahheaalse valendiku Vactrol'i liitmiku all asuva esimese märgini, mis aitab leida endobronhiaalse aspiratsioonikateetri otsa, mis asub umbes 15 cm (6 in) trahhia avast allpool.
14. Peale aspiratsiooniprotseduuri lõppu sulgege pordi kate kindlalt.
15. Katteid tuleb avada ja sulgeda hoolikalt.
16. Enne ekstubeerimist tühjendage iga mansett, sisestades süstla iga ventiili korpusse ja tõmmates õhu välja, kuni süstlasse tekib kindel vaakum ja juhtballoonid on kokku vajunud.
17. Ekstubeerige patsient, järgides hetkel tunnustatud ravitehnikaid.
18. Kõrvaldage seade ja kõik tarvikud kasutuselt bioloogiliselt ohtlikele jäätmetele kehtivate meditsiiniliste standardite ja kohaldatavate riiklike eeskirjade järgi.

Kõrvaltoimed. Endobronhiaalsete voolikute ja tarvikute kasutamisega intubeerimise ajal või pärast seda seotud kõrvaltoimed, mis on esitatud raskusastme ja esinemissageduse vähenemise järjekorras: koekahjustus, kurguvalu, hingamispuudulikkus, bronhospasm, ravi viivitus, pneumotooraks, trahhea stenoos, hingamisteede infektsioon, aspiratsioon/inhalatsioon, ülitundlikkus / allergiline reaktsioon, kemikaalidega kokkupuude ja põletus(ed). Kõigist seadme või selle tarvikutega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Covidien ja riiklikule pädevale asutusele.

ko

기기 설명: Shiley™ 기관지내 튜브는 다음 스타일로 제공됩니다: 표준 왼쪽, 표준 오른쪽 및 두개골 후크 포함 왼쪽. 이 기기에는 기관지 및 기관 관내강과 각각 자체 밀봉 밸브와 부착된 길잡이 풍선이 달린 2개의 커프가 포함됩니다. 기관지 커프와 해당 커프의 길잡이 풍선(기관지라고 라벨링됨)은 파란색이고 기관 커프와 해당 커프의 길잡이 풍선(기관이라고 라벨링됨)은 투명합니다. 연결 튜브는 또한 파란색(기관지)과 투명(기관)으로 컬러 코딩되어 있습니다. 인쇄된 깊이 표시는 기관지 부분의 원위 말단에서부터의 거리를 나타냅니다. 방사선 시각화에 도움이 되도록 모든 스타일에 추가적인 방사선 비투과성 참조 표시가 제공됩니다. 두개골 후크가 없는 왼쪽 버전에는 원위 말단 표시, 기관지 커프 위에 튜브를 둘러싸는 방사선 비투과성 선, 기관 관내강 구멍의 표시 등이 있습니다. 두개골 후크 포함 버전에는 기관지 커프 위에 표시가 없습니다. 두개골 후크는 방사선 비투과성 물질로 제작됩니다. 오른쪽 버전에는 우측 상단 돌출부의 눈 구멍 주변에 추가적인 방사선 비투과성 표시가 있고 기관지 커프는 "S" 모양 디자인으로 되어 있습니다. 이 기기와 함께 들어 있는 멸균 품목: 컬러 코딩된 Vactrol 커넥터가 포함된 특별히 표시된 기관지 내 흡입 카테터 1개, 사전 로드된 속심 1개, 이중 회전 커넥터 어셈블리 2개 및 Carlens(Y) 어댑터 1개. – 이중 회전 커넥터 캡은 큰 포트 또는 12 Fr/Ch. 멤브레인 포트를 통해 환자의 기도 안으로 흡인 및 기타 기구의 삽입을 가능하게 합니다. – Vactrol 커넥터는 가변적 흡인 제어를 가능하게 합니다.

- 썸 업 - 포트가 최소 잔류 팁 진공을 위해 열려 있음
- 부분 봉쇄 - 흡인 제어에 있어 가변성을 허용함
- 썸 다운 - 포트가 최대 흡인을 위해 닫혀 있음

이 제품 및 포장은 천연고무 라텍스나 DEHP로 제조되지 않았습니다. 이 제품은 포장이 개봉되지 않았거나 손상되지 않은 한 멸균 상태입니다. 산화에틸렌으로 멸균되었습니다.

사용 용도: 기관지내 튜브, 왼쪽 또는 오른쪽 이중 관내강은 한쪽 폐의 격리 및 선택적 인공호흡을 위해 사용됩니다.

환자 대상 집단: 한쪽 폐의 격리 및 선택적 인공호흡을 위해 삽관이 필요한 환자. **용도 및 금기사항:** 이 기기는 흡부 수술, 기관지폐확랑측정법, 기관지 내 마취 및 흔히 기관지내 튜브와 관련된 기타 사용 등을 위한 것입니다. 왼쪽 기관지내 튜브(두개골 후크 포함 또는 미포함)는 왼쪽 주기관지 삽관을 위한 것이고 오른쪽 기관지내 튜브는 오른쪽 주기관지 삽관을 위한 것입니다. 이중 회전 커넥터 캡은 큰 포트 또는 12 Fr/Ch. 멤브레인 포트를 통해 환자 기도 안으로 흡인 및 기타 기구의 삽입을 가능하게 합니다. – 왼쪽 기관지내 튜브는 왼쪽 주기관지의 협착 또는 폐색이 있는 환자에게 사용이 금지됩니다. 두개골 후크가 있는 왼쪽 기관지내 튜브는 용골에 관련된 시술에는 사용이 금지됩니다. 오른쪽 기관지내 튜브는 오른쪽 주기관지의 협착 또는 폐색이 있는 환자에게 사용이 금지됩니다. – 이 기기 근처에서 레이저 또는 전기 수술용 활성 전극을 사용하는 시술에는 이 기기의 사용이 금지됩니다. 빔 또는 전극이 기기에 닿으면 튜브가 빠르게 연소되면서 유해한 열 영향과 염산(HCl)을 포함한 부식성 및 독성 연소 생성물이 발생할 수 있습니다(특히 산소 부화 또는 아산화질소 함유 혼합물이 존재하는 환경에서). **의도된 사용자:** 이 기기는 사용법 교육을 받은 임상의만 사용해야 합니다.

경고

- **사용하기 전에 다음 지침을 주의 깊게 숙지하십시오.**
- **본 기기는 사용자가 적절히 세척하거나 멸균해서 안전하게 재사용할 수 없으며, 일회용으로만 사용해야 합니다. 기기를 세척하거나 멸균하려고 시도하면 환자에 대한 생체 부적합성, 감염 또는 제품 고장 위험이 발생할 수 있습니다.**
- **기기가 손상되었거나 멸균 장벽의 무결성이 손상되면 제품을 사용하지 말고 Covidien 담당자에게 연락하여 추가 정보를 요청하십시오.**
- **이 기기는 사용법 교육을 받은 임상의만 사용해야 합니다.**
- **개별 환자에 맞는 적절한 크기의 튜브를 선택하는 데 전문의의 임상적 판단이 이루어져야 합니다.**
- **삽관 및 발관은 현행 의료 기법에 따라 수행해야 합니다.**
- **튜브 커프, 길잡이 풍선 및 밸브는 사용 전에 팽창 테스트를 거쳐야 합니다. 팽창 시스템의 어느 부분에서든 오작동이 발견될 경우, 튜브를 사용해서는 안 되며 튜브를 제조업체에 반환해야 합니다.**
- **삽관 경로 내의 다양한 뼈 해부학적 구조물(예: 치아) 또는 표면이 날카로운 삽관 도구가 커프의 온전성을 위협할 수 있습니다. 삽입하는 동안 박벽의 커프에 손상이 발생하면 환자에게 발관과 재삽관을 해야 하는 위험이 따릅니다. 커프 중 어느 하나든 손상되는 경우 튜브를 사용해서는 안 됩니다.**
- **커프를 지나치게 부풀리지 마십시오. 커프 압력은 25cmH_2O를 초과해서는 안 됩니다. 지나친 팽창은 기관 또는 기관지 손상, 커프 파열과 그에 따른 수축, 또는 커프 변형을 일으켜 기도 차단으로 이어질 수 있습니다.**
- **과소팽창은 흡인 위험을 증가시킬 수 있습니다.**
- **커프가 수축될 수 있으므로 팽창 주사기를 팽창 밸브에 부착된 채로 두어서는 안 됩니다.**
- **튜브의 위치를 재조정하려면 먼저 두 커프에서 공기를 빼냅니다. 커프가 팽창된 상태에서 튜브를 움직이면 환자가 부상을 입을 수 있어 의료 조치가 요구되거나 커프 하나 또는 두 커프 모두에 손상이 발생하여 튜브 교체가 필요할 수 있습니다.**
- **삽관 후 반드시 튜브 위치가 올바른 상태인지 확인해야 하며, 특히 환자의 위치 또는 튜브 위치가 변경되었을 때는 필히 확인해야 합니다. 잘못된 튜브 위치는 즉시 바로잡아야 합니다.**
- **정기적으로 그리고 환자의 위치를 조정할 때마다 튜브의 배치(청진, 기관지경 검사, 방사선 촬영 등)를 점검하십시오.**
- **기관지내 튜브가 72시간 넘게 사용되는 경우, 2개의 유연한 튜브와 이중 관내강 튜브 사이의 연결부의 튜브 근위부 말단에 분리 위험이 있습니다. 이런 일이 일어나는 경우, 기기를 교체하십시오.**
- **삽입 전에 기관지내 튜브를 윤활할 경우, 제조업체의 윤활 지침을 따르십시오. 윤활유가 튜브 관내강을 폐쇄하지 않도록 합니다.**
- **기기를 사용할 때, 점점 더 큰 직경의 기구가 12 Fr/Ch. 멤브레인 포트에 삽입됨에 따라 기구의 마찰이 더 심해짐에 유의하십시오. 임상의는 심한 기구 마찰과 잠재적인 조직 충돌을 구별하기 위해 주의를 기울여야 합니다.**
- **이중 회전 커넥터 어셈블리를 사용할 때, 환자 삽관 후 두 포트 캡이 모두 완전히 닫혀 있는지 확인하십시오.**
- **포트가 사용되고 있지 않을 때에는 오버캡이 안전하게 닫혀 있어야 합니다.**
- **기계적 인공호흡기를 분리하지 않고 기계적 인공호흡을 받는 환자의 기관지를 흡인하면 환자 기도의 음압 이탈로 이어질 수 있습니다.**
- **기관지내 흡입 카테터의 깊이 표시는 오로지 기관지내 흡입 카테터 팁의 위치를 추정할 때 참조를 위한 것입니다. 특정 환자에 대한 삽입의 실제 깊이는 임상적 판단에 의해 결정되어야 합니다.**

주의

- 연방 법률(미국)에 의거해 본 기기는 의사에 의해 또는 의사의 지시에 의해서만 판매됩니다.
- 이 기기는 1회용입니다. 제품은 수술 중 및 그 직후 회복 기간 중의 환자에게 사용하는 것이 권장됩니다. 기기 교체는 담당 의사나 지정된 사람이 허용된 의료 기법과 판단을 통해 결정해야 합니다.
- 아산화질소, 산소 또는 공기의 확산은 커프의 용적과 압력을 늘리거나 줄일 수 있습니다. 그러한 확산의 정도를 감소시키기 위해 커프의 외부 표면과 접촉하는 가스 혼합물로 커프를 팽창시키는 것이 좋습니다.
- 고도, 온도, 신체 자세, 식도 의료 기구 및 복부 기복에 따라 커프 압력이 달라질 수 있습니다.
- 직관적 느낌에만 의존하거나 측정된 공기량을 이용한 커프 팽창은 권장되지 않습니다. 길잡이 풍선은 커프 내 압력 또는 진공 존재 여부를 나타낼 뿐 압력 레벨 표시를 제공하지 않습니다.
- 커프 압력 측정기로 커프 내 압력을 면밀히 모니터링하십시오.
- 사용자는 해부학적 차이를 주의해야 합니다. 전문가의 임상적 판단 대신에 기준선에 의존해서는 안 됩니다.
- 삽관을 용이하게 하기 위해 속심(stylet)을 사용하는 경우 속심이 튜브 끝을 넘어서지 않도록 하고 삽관 전에 쉽게 제거할 수 있는지 확인하십시오.
- 표준 15mm 커넥터가 장착된 장비만 사용하십시오. 환기 또는 마취 장비에 있는 일부 커넥터의 비표준적 치수는 기기 15mm 커넥터와의 안전한 결합을 어렵게 만들 수 있습니다.
- 커넥터들을 기관지내 튜브와 인공호흡기 장비 위 어댑터 둘 모두에 단단히 장착하여 사용 중 분리를 방지하십시오. 두 요소를 함께 비틀어 더욱 안정적으로 고정하십시오.
- 보관 중에는 햇빛을 피하십시오.
- 에어로졸화된 리도카인은 PVC 커프의 작은 구멍 형성과 관련된 물질을 포함하고 있을 수 있습니다. 이 기기와 함께 사용하는 것을 고려하는 경우에는 리도카인 제조업체 정보를 참조하십시오.
- 커넥터 삽입을 용이하게 하기 위한 윤활 젤리의 사용은 커넥터의 우발적 분리를 일으킬 수 있으므로 권장되지 않습니다.

MRI 안전 정보

MR

Shiley™ 기관지내 튜브 왼쪽 또는 오른쪽에는 환자의 외부에 있는 금속 스프링이 포함되어 있는 Luer 밸브가 포함됩니다. 비임상 테스트 결과 본 기기는 특정 조건의 자기공명(MR) 환경에서 안전하며, 다음 조건 하에서 안전하게 스캔될 수 있습니다. 이런 조건들을 따르지 않으면 상해로 이어질 수 있습니다.

정적 자기장 강도(B_0)	1.5 T 또는 3.0 T
최대 공간 경사자계	2,000gauss/cm(20T/m)
작동 모드	첫 번째 수준 통제 또는 정상 작동 모드
최대 전신 SAR	4W/kg
스캔 지속시간	Luer 밸브는 15분의 지속적 스캔 후에 최대 2°C의 온도 상승을 일으킵니다.

1.5 T MRI 시스템을 사용하는 MR 이미지 허상	• Luer 밸브는 스핀 에코 시퀀스의 경우 72 x 44mm 연장되며 • 경사 에코 시퀀스의 경우 103 x 43mm 연장됨
3.0 T MRI 시스템을 사용하는 MR 이미지 허상	• Luer 밸브는 스핀 에코 시퀀스의 경우 30 x 27mm 연장되며 • 경사 에코 시퀀스의 경우 118 x 43mm 연장됨
MR 이미지 품질	판독 범위가 Luer 밸브에 가까우면 이미지 품질이 저하될 수 있으며 MR 촬영 파라미터 최적화가 요구될 수 있습니다. MRI 검사를 하는 동안 움직임 및 영상 왜곡을 방지하기 위해 판독 범위로부터 Luer 밸브를 멀리 떨어뜨려야 합니다.

사용 지침

1. 개별 환자에 맞는 적절한 크기의 기관지내 튜브를 선택하는 데 전문의의 임상적 판단이 이루어져야 합니다. 이 기기는 이 첨부문서에 설명된 **경고** 및 **주의사항**을 고려하여 사용해야 합니다.
2. **경고** 및 **주의 사항**을 고려하고, 사용하기 전에 포장과 기기가 손상되지 않았는지 육안으로 검사하십시오. 보호 패키지에서 기기를 꺼내십시오.
3. 각 튜브의 커프, 길잡이 풍선, 밸브는 사용 전에 팽창 테스트를 거쳐야 합니다. Luer 팁 주사기를 각 커프 팽창 밸브 하우징에 삽입하고 공기를 충분히 주입하여 커프를 완전히 팽창시킵니다. 테스트 팽창 후 공기를 완전히 뺍니다.
4. 어떤 부속 구성품들이 필요한지 결정하고 사용 도중에 분리되지 않도록 해당 구성품이 호흡 회로에 단단히 장착되도록 하십시오.
5. 삽관에 가장 용이한 형상으로 속심 모양을 다시 잡습니다. 삽관 전에 기기에서 속심을 쉽게 제거할 수 있는지 확인합니다. 속심을 기기의 기관지 관내강에만 놓으십시오. 속심 끝이 기기의 환자 쪽 끝을 넘어가도록 두지 마십시오.
6. 현행 의료 기법에 따라 환자에게 삽관합니다. 튜브가 적절히 배치된 후, 깊이 표시는 두개골 방향을 향하게 됩니다. 튜브의 최종 배치는 현행 의료 기법을 따라야 합니다.
7. 환자에게 삽관을 한 다음 효과적으로 실링할 수 있을 정도로만 기관지 및 기관 커프를 팽창시킵니다. 현행 의료 기법을 이용하여 커프 팽창 압력을 결정하십시오. 추후 커프 압력 모니터링이 권장됩니다.
8. 커프 팽창 후 밸브 하우징에서 주사기를 빼냅니다. 주사기를 부착된 채로 두면 밸브가 열린 상태로 유지되기 때문에 커프가 수축됩니다.
9. 커프 팽창 시스템이 누출되지 않는지 확인하십시오. 삽관 기간 동안 주기적으로 시스템의 무결성을 확인해야 합니다. 선택된 커프 압력과 차이가 발생하면 즉시 조사하여 이를 시정해야 합니다.
10. 현행 의료 기법에 따라 기기를 환자의 기도에 고정합니다.
11. 한쪽 폐를 수축하려면 적절한 연결 튜브를 연결하기 전에 상응하는 튜브 관내강을 실내 대기에 맞게 여십시오.
12. 흡인을 위해 선택된 포트에서 오버캡을 제거하십시오.
13. 분비물 제거를 위한 기도 관내강 흡인은 병원의 내규 절차를 따릅니다.
    - 포트와 기관지 관내강을 통해 흡입 카테터를 Vactrol 커넥터 아래의 첫 번째 마크까지 삽입하여 기관지 구멍 아래 약 7.5cm(3인치)에 있는 기관지내 흡입 카테터의 말단을 찾으십시오.
    - 포트와 기관 관내강을 통해 흡입 카테터를 Vactrol 커넥터 아래의 첫 번째 마크까지 삽입하여 기관 구멍 아래 약 15cm(6인치)에 있는 기관지내 흡입 카테터의 말단을 찾으십시오.
14. 흡인 절차가 완료되면 포트 오버캡을 단단히 닫으십시오.
15. 오버캡은 조심스럽게 열고 닫아야 합니다.
16. 발관 전에 각 밸브 하우징에 주사기를 삽입하고 주사기에 확실한 진공이 감지되고 길잡이 풍선이 쭈그러들 때까지 공기를 제거하여 각 커프를 수축시킵니다.
17. 현행 의료 기법에 따라 환자에게서 발관합니다.
18. 현행 의료 표준과 해당 국가의 생물학적 위험 폐기물에 대한 규정에 따라 기기와 부속품들을 처분합니다.

부작용: 다음 부작용은 삽관 도중 또는 삽관 후 기관지내 튜브 및 부속품의 사용과 관련된 것으로, 빈도 및 중증도 순에 따라 제시되어 있습니다: 조직 손상, 인후통, 호흡 부전, 기관지 경련, 치료/요법 지연, 기흉, 기관 협착, 호흡기관 감염, 흡인/흡기, 과민증/알레르기 반응, 화학적 노출, 화상. 기기 또는 그 부속품과 관련하여 발생하는 심각한 사건은 Covidien 및 국가 관할 당국에 보고해야 합니다.

It

Prietaiso aprašymas. „Shiley™“ endobronchinis vamzdelis gali būti toliau nurodytų stilių: standartinis kairysis, standartinis dešinysis ir kairysis su karinaliniu kabliu. Šiame prietaise yra bronchinis ir trachėjos spindžiai bei 2 veržikliai, kurių kiekviename yra savaime sandarinamas vožtuvas ir prijungtas kontrolinis balionėlis. Bronchinis veržiklis ir atitinkamas kontrolinis balionėlis (paženklintas kaip bronchinis) yra mėlyni, o trachėjos veržiklis ir jo kontrolinis balionėlis (paženklinti kaip trachėjos) yra skaidrūs. Jungiamieji vamzdeliai taip pat yra mėlyni (bronchiniai) ir skaidrūs (trachėjos). Spausdintos gylio žymos rodo atstumą nuo distalinio bronchinės dalies galiuko. Papildomas rentgenokontrastinis nuorodinis ženklinimas yra naudojamas visiems stiliams, kad būtų lengviau vizualizuoti rentgenografijos metu. Kairiojo versija be karinalinio kablio yra su distalinio galiuko ženklinimu, rentgenokontrastine linija aplink visą vamzdelį virš bronchinio veržiklio ir ženklinimu trachėjos spindžio angoje. Versijoje su karinaliniu kabliu nėra ženklinimo virš bronchinio veržiklio. Karinalinis kablys pagamintas iš rentgenokontrastinės medžiagos. Dešiniojoje versijoje yra papildomas rentgenokontrastinis ženklinimas aplink akies angą, skirtą dešiniajam viršutiniam kamšteliui, o bronchinis veržiklis yra „S“ formos. Su šiuo prietaisu pateikiamos sterilios priemonės: 1 specialiai paženklintas endobronchinis siurbimo kateteris su skirtingos spalvos „Vactrol“ jungtimi, 1 iš anksto įdėtas zondas, 2 dvigubos pasukamos jungtys ir 1 „Carlens“ (Y) adapteris. – Per dvigubų pasukamų jungčių dangtelius galima įvesti siurbimo ir kitus instrumentus į paciento kvėpavimo takus pasirinktinai naudojant didelę angą arba 12 Fr/Ch membraninę angą. – „Vactrol“ jungtimi galima kontroliuoti siurbimą.

- Nykštys aukštyn – anga atvira minimaliam liekamajam siurbimui galiuku
- Dalinis uždarymas – galima reguliuoti siurbimo kontrolę
- Nykštys žemyn – anga uždaryta maksimaliam siurbimui

Šis gaminys ir jo pakuotė pagaminti nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso arba DEHP. Gaminys sterilus, jei pakuotė nebuvo atidaryta ar pažeista. Sterilizuotas etileno oksidu.

Paskirtis. Endobronchiniai vamzdeliai (kairysis arba dešinysis dviejų spindžių) yra naudojami vieno plaučio izoliavimui ir atrankiniam ventiliavimui atlikti. **Tikslinės pacientų grupės.** Pacientai, kuriems reikalinga intubacija siekiant izoliuoti ir (arba) ventiliuoti vieną plautį.

Indikacijos ir kontraindikacijos. Šis prietaisas naudojamas krūtinės ląstos chirurginių operacijų metu, bronchospirometrijai, endobronchinei anestezijai ir kitai paskirčiai, įprastai susijusiai su endobronchiniais vamzdeliais. Endobronchinis kairysis vamzdelis (su arba be karinalinio kablio) yra skirtas kairiojo pagrindinio broncho intubacijai, o dešinysis endobronchinis vamzdelis – dešiniajam pagrindiniam bronchui intubuoti. Per dvigubų pasukamų jungčių dangtelius galima įvesti siurbiamuosius ar kitus instrumentus į paciento kvėpavimo takus pasirinktinai naudojant didelę angą arba 12 Fr membraninę angą. – Kairysis endobronchinis vamzdelis yra kontraindikuotinas pacientams su kairiojo pagrindinio broncho stenoze ar obstrukcija. Kairysis endobronchinis vamzdelis su karinaliniu kabliu yra kontraindikuotinas atliekant procedūras, susijusias su trachėjos išsišakojimu. Dešinysis endobronchinis vamzdelis kontraindikuotinas pacientams su dešiniojo pagrindinio broncho stenoze ar obstrukcija. – Šis prietaisas kontraindikuotinas atliekant procedūras, kurių metu visiškai šalia šio prietaiso naudojamas lazeris arba elektrochirurginis aktyvusis elektrodas. Spindulio arba elektrodo sąlytis su prietaisu, ypač esant deguonies ir azoto prisotintiems mišiniams, gali nulemti greitą vamzdelio degimą su kenksmingais šiluminiais efektais bei korozinių ir toksiškų degimo produktų, įskaitant druskos rūgštį (HCl), išsiskyrimą. **Numatytieji naudotojai.** Šį prietaisą turi naudoti tik gydytojai, išmokyti jį naudoti.

ĮSPĖJIMAI

- **Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias instrukcijas.**
- **Naudotojas negali tinkamai išvalyti ir (arba) sterilizuoti šio prietaiso, kad jį būtų saugu naudoti pakartotinai, todėl jis yra vienkartinis. Bandant valyti arba sterilizuoti, šis prietaisas gali tapti biologiškai nesuderinamas, sukelti infekciją arba pavojų pacientui.**
- **Nenaudokite šio gaminio, jei prietaisas arba jo sterilus barjeras yra pažeistas, ir kreipkitės į „Covidien“ atstovą dėl papildomos informacijos.**
- **Šį prietaisą turi naudoti tik gydytojai, išmokyti jį naudoti.**
- **Parenkant tinkamo dydžio vamzdelį kiekvienam pacientui, reikia vadovautis kvalifikuotu klinikiniu vertinimu.**
- **Intubavimas ir ekstubavimas turi būti atliekami taikant šiuo metu priimtinus medicininius metodus.**
- **Prieš naudojant reikia pripildyti ir išbandyti vamzdelio veržiklius, kontrolinius balionėlius ir voztuvus. Jeigu bet kurioje pripildymo sistemos dalyje aptinkama disfunkcija, vamzdelio naudoti negalima ir jį reikia grąžinti gamintojui.**
- **Intubuojant į kvėpavimo takus patekusios įvairios kaulinės anatominės struktūros (pvz., dantys) arba aštrūs intubavimo instrumentai gali kelti pavojų veržiklio vientisumui. Įterpiant pažeisti plonasieniai veržikliai pacientui kelia ekstubavimo arba pakartotinio intubavimo pavojų. Jei kuris nors veržiklis pažeistas, vamzdelio naudoti negalima.**
- **Nepripildykite veržiklių per daug. Veržiklio slėgis neturėtų viršyti 25 cm H_2O. Pripildžius per daug gali būti sužalota trachėja ar bronchai, trūkti ir išsileisti veržikliai arba veržiklis gali išsikraipyti ir užblokuoti kvėpavimo takus.**
- **Pripildžius per mažai gali padidėti aspiracijos pavojus.**
- **Nepalikite pripūtimo švirkšto pritvirtinto prie pripūtimo vožtuvo, nes veržiklis gali išsipūsti.**
- **Prieš keisdami vamzdelio padėtį, išleiskite orą iš abiejų veržiklių. Judinant vamzdelį su pripildytais veržikliais galima sužaloti pacientą, dėl to gali prireikti medicininės intervencijos, arba gali būti pažeistas vienas ar abu veržikliai, tada vamzdelį reikės keisti.**
- **Labai svarbu įsitikinti, kad po intubacijos vamzdelis liko įstatytas į tinkamą padėtį, ypač pakeitus paciento ar vamzdelio padėtį. Bet kokio vamzdelio padėties nukrypimo atveju nedelsdami pataisykite jo padėtį.**
- **Periodiškai ir kaskart pakeitę paciento padėtį patikrinkite vamzdelio padėtį (paklausykite, atlikite bronchoskopiją, radiografiją ar pan.).**
- **Jei endobronchinis vamzdelis naudojamas ilgiau nei 72 val., kyla pavojus, kad jis atsijungs proksimaliniame vamzdelio gale, kur jis susijungia su dviem lanksčiaisiais vamzdeliais ir dviejų spindžių vamzdeliu. Jei taip nutinka, prietaisą pakeiskite.**
- **Jei endobronchinis vamzdelis sutepamas prieš įvedant, vadovaukitės gamintojo nurodymais dėl tepimo. Saugokite, kad lubrikantas neužkimštų vamzdelio spindžio.**
- **Naudodami prietaisą atkreipkite dėmesį į tai, kad pro 12 Fr/Ch membraninę angą įterpiant didesnio skersmens instrumentus didėja instrumentų trintis. Gydytojas turi būti atidus ir atskirti aiškią instrumento trintį nuo galimo audinių pažeidimo.**
- **Jei naudojamas dvigubos pasukamosios jungties blokas, atlikę paciento intubaciją įsitikinkite, kad abiejų angų dangteliai yra visiškai uždaryti.**
- **Kai prievadai nenaudojami, dangteliai turi būti tinkamai uždaryti.**
- **Tracheobronchinis siurbimas mechaniškai ventiliuojant pacientus neatjungus mechaninio ventiliatoriaus gali sukelti neigiamą paciento kvėpavimo takų slėgio nuokrypį.**
- **Ant endobronchinio siurbimo kateterio esantys gylio žymenys yra tik informaciniai, apytikriai nustatantys endobronchinio siurbimo kateterio galiuko padėtį. Faktinis įvedimo gylis konkrečiam pacientui turi būti nustatytas vadovaujantis klinikiniu vertinimu.**

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Pagal JAV federalinius įstatymus šis gaminys gali būti parduodamas tik gydytojui arba jam užsakius.
- Prietaisas yra vienkartinis. Produktą rekomenduojama naudoti pacientams, kuriems atliekamos chirurginės procedūros, ir artimiausiu sveikimo laikotarpiu. Sprendimus dėl prietaiso pakeitimo turėtų priimti atsakingas gydytojas arba paskirtas asmuo, naudodamasis pripažintais medicinos metodais ir tinkamai įvertinęs.
- Azoto oksido, deguonies arba oro difuzija gali padidinti arba sumažinti veržiklio tūrį ir slėgį. Siekiant sumažinti tokios difuzijos laipsnį, veržiklį rekomenduojama pripildyti naudojant dujų mišinį, kuris sąveikaus su išoriniu veržiklio paviršiumi.
- Aukštis virš jūros lygio, temperatūra, kūno padėtis, stemplės medicinos instrumentai ir dujų įpūtimas į pilvą gali pakeisti veržiklio slėgį.
- Veržiklio pripūtimas vadovaujantis tik nuojauta arba naudojant nustatytą oro kiekį nerekomenduojamas. Kontrolinis balionėlis skirtas tik slėgiui ar vakuumui veržiklyje, o ne slėgio lygiui rodyti.
- Atidžiai stebėkite slėgį veržiklyje naudodami slėgio matavimo prietaisą.
- Naudotojas turi žinoti apie anatomijos skirtumus. Reikia vadovautis kvalifikuotu klinikiniu vertinimu, ne vien atskaitos linijomis.
- Jei intubavimui palengvinti naudojate zondą, įsitikinkite, kad zondas neišlenda už vamzdelio galo ir kad jį galima lengvai išimti prieš intubavimą.
- Naudokite tik su įranga, turinčia standartines 15 mm jungtis. Nestandartinis kai kurių ventiliacijos ar anestezijos įrangos jungčių išmatavimas gali apsunkinti saugų išlygiavimą su 15 mm prietaiso jungtimi.

- Tvirtai sujunkite jungtis endobronchiniame vamzdelyje ir ventiliatoriaus įrangos adapteryje, kad naudojant jos neatsijungtų. Saugumui sustiprinti abu elementus sukite kartu.
- Laikykite apsaugoję nuo saulės šviesos.
- Aerozolio formos lidokaine gali būti medžiagų, susijusių su skylių susidarymu PVC veržikliuose. Perskaitykite lidokaino gamintojo informaciją, jei ketinate naudoti šį prietaisą.
- Nerekomenduojama naudoti tepimo gelio, kad būtų lengviau įkišti jungtį, nes dėl gelio gali padidėti atsitiktinio atsijungimo tikimybė.

MRT saugos informacija



„Shiley™" kairiajame arba dešiniajame endobronchiniame vamzdelyje yra Luerio vožtuvas, kuriame yra paciento išorėje esanti metalinė spyruoklė. Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad šis prietaisas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje, todėl skenavimo procedūros gali būti saugiai atliekamos esant toliau nurodytoms sąlygoms. Nesilaikant šių sąlygų galima sužaloti pacientą.

Statinio magnetinio lauko stipris (B_o)	1,5 T arba 3,0 T
Maks. erdvinis lauko gradientas	2000 gausų/cm (20 T/m)
Veikimo režimas	Pirmo lygio kontroliuojamas arba įprastas veikimo režimas
Maks. viso kūno savitosios sugerties sparta (SAR)	4 W/kg
Skenavimo trukmė	Luerio vožtuvas sukelia maks. 2 °C temperatūros padidėjimą po 15 min. nuolatinio skenavimo
MR vaizdo artefaktas naudojant 1,5 T MRT sistemą	• Luerio vožtuvas tęsiasi 72 x 44 mm, kai naudojama sukininio aido seka • 103 x 43 mm, kai naudojama gradientinio aido seka
MR vaizdo artefaktas naudojant 3,0 T MRT sistemą	• Luerio vožtuvas tęsiasi 30 x 27 mm, kai naudojama sukininio aido seka • 118 x 43 mm, kai naudojama gradientinio aido seka
MR vaizdo kokybė	Jei tiriamoji vaizdo sritis yra arti Luerio vožtuvo, vaizdo kokybė gali būti prastesnė, todėl gali reikėti optimizuoti MR tomografijos parametrus. Atliekant MRT tyrimą, Luerio vožtuvą reikia užfiksuoti toliau nuo tiriamosios srities, kad būtų išvengta vožtuvo judėjimo ir vaizdo iškraipymų.

Naudojimo instrukcijos

1. Parenkant tinkamo dydžio endobronchinį vamzdelį kiekvienam pacientui reikia vadovautis kvalifikuotu klinikiniu vertinimu. Šį prietaisą reikia naudoti atsižvelgiant į **ĮSPĖJIMUS** ir **ATSARGUMO PRIEMONES**, pateiktus šiame lapelyje.
2. Prieš naudodami prietaisą, apžiūrėkite jo ir pakuotės vientisumą, atsižvelgdami į **ĮSPĖJIMUS** ir **ATSARGUMO PRIEMONES**. Išimkite prietaisą iš apsauginės pakuotės.
3. Prieš naudodami išbandykite kiekvieno vamzdelio veržiklius, kontrolinius balionėlius ir vožtuvus. Įstatykite švirkštą su Luerio antgaliu į kiekvieno veržiklio pripildymo vožtuvo korpusą ir įleiskite tiek oro, kad veržikliai būtų visiškai pripūsti. Atlikę bandomąjį pripildymą, išsiurbkite visą orą.
4. Nustatykite, kokių papildomų komponentų reikia, ir įsitikinkite, kad jie gerai pritvirtinti prie kvėpavimo kontūro, kad naudojant neatsijungtų.
5. Suformuokite zondą taip, kad jis kuo labiau palengvintų intubavimą. Prieš intubuodami įsitikinkite, kad zondą galima lengvai ištraukti iš prietaiso. Zondą įveskite tik į bronchinį prietaiso spindį. Saugokite, kad zondo galiukas neišsikištų iš prietaiso paciento pusėje.
6. Intubuokite pacientą naudodami šiuo metu priimtinus medicininius metodus. Tinkamai įstačius vamzdelį gylio ženklinimas turi būti nukreiptas kaukolės kryptimi. Galutinis vamzdelio padėties nustatymas turi būti atliekamas vadovaujantis šiuo metu priimtinais medicininiais metodais.
7. Intubavę pacientą bronchinį ir trachėjos veržiklį pripildykite tik tiek, kad veiksmingai užsandarintumėte. Taikydami šiuo metu priimtinus medicininius metodus nustatykite veržiklio pripildymo slėgį. Pripildžius veržiklį, slėgį jame rekomenduojama ir toliau stebėti.
8. Pripildę veržiklį, ištraukite švirkštą iš vožtuvo korpuso. Palikus švirkštą prijungtą, vožtuvas liks atidarytas, todėl veržiklis galės išsileisti.
9. Patikrinkite, ar veržiklio pripildymo sistema yra sandari. Sistemos vientisumą reikia periodiškai tikrinti per visą intubavimo laikotarpį. Bet kokį nuokrypį nuo pasirinkto slėgio veržiklyje būtina nedelsiant ištirti ir ištaisyti.
10. Prietaisą užfiksuokite paciento kvėpavimo takuose taikydami šiuo metu priimtinus medicininius metodus.
11. Jei reikia ištuštinti vieną plautį, užspaudę atitinkamą jungiamąjį vamzdelį atidarykite atitinkamą vamzdelį ir išleiskite orą į patalpą.
12. Nuimkite dangtelį nuo siurbimui pasirinktos angos.
13. Šalindami išskyras laikykitės ligoninės procedūrų dėl siurbimo iš kvėpavimo takų spindžio.
    - Įstatykite siurbimo kateterį į angą ir bronchinį spindį iki pirmosios žymos po „Vactrol" jungtimi, kad surastumėte endobronchinio siurbimo kateterio galiuką maždaug 7,5 cm (3 in) po bronchine anga.
    - Įstatykite siurbimo kateterį į angą ir trachėjos spindį iki pirmosios žymos po „Vactrol" jungtimi, kad surastumėte endobronchinio siurbimo kateterio galiuką maždaug 15 cm (6 in) po trachėjos anga.
14. Užbaigę siurbimo procedūrą tvirtai uždarykite angos dangtelį.
15. Dangtelius atidaryti ir uždaryti reikia atsargiai.
16. Prieš ekstubuodami išleiskite orą iš visų veržiklių įstatydami švirkštą į kiekvieną vožtuvo korpusą ir ištraukdami orą, kol švirkšte bus nustatytas vakuumas, o kontroliniai balionėliai subliūkš.
17. Išimkite vamzdelį pacientui naudodami šiuo metu priimtinus medicininius metodus.
18. Išmeskite prietaisą ir visus priedus pagal esamus medicininius standartus ir galiojančias nacionalines taisykles, taikomas biologiškai pavojingoms atliekoms.

Nepageidaujami reiškiniai. Nepageidaujami reiškiniai, susiję su endobronchinių vamzdelių ir priedų naudojimu intubacijos metu ir po jos, pateikiami sunkumo ir dažnio mažėjimo tvarka: audinių pažeidimas, gerklės skausmas, kvėpavimo nepakankamumas, bronchų spazmas, gydymo ir (arba) terapijos uždelsimas, pneumotoraksas, trachėjos stenozė, kvėpavimo takų infekcija, aspiracija ir (arba) inhaliavimas, padidėjęs jautrumas ir (arba) alerginė reakcija, cheminių medžiagų poveikis ir nudegimas (-ai). Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu arba jo priedais, būtina pranešti „Covidien" ir kompetentingai nacionalinei institucijai.

lv

Ierīces apraksts: Shiley™ endobronhiālā caurule ir pieejama šādos veidos: standarta kreisā, standarta labā un kreisā ar āķi iekāršanai elpvada ķīlī. Šai ierīcei ir bronhiālie un traheālie lūmeni un 2 manšetes (katra ar pašnoslēdzošu vārstu un pievienotu kontroles balonu). Bronhiālā manšete un attiecīgais kontroles balons (marķēts kā bronhiāls) ir zilā krāsā, bet traheālā manšete un tās kontroles balons (marķēts kā traheāls) ir caurspīdīgi. Savienojošās caurules arī ir zilā krāsā (bronhiāls) un caurspīdīgas (traheāls). Uzdrukātās dziļuma atzīmes norāda attālumu no bronhiālā segmenta distālā gala. Papildu rentgenkontrastējošie atsauces marķējumi ir nodrošināti uz visiem veidiem, lai palīdzētu veikt rentgenogrāfisko vizualizāciju. Kreisajai versijai bez āķa iekāršanai elpvada ķīlī ir distālā gala atzīme, rentgenkontrastējoša līnija, kas aptver cauruli virs bronhiālās manšetes, un atzīme traheālā lūmena atvērumā. Versijai ar āķi iekāršanai elpvada ķīlī nav atzīmes virs bronhiālās manšetes. Āķis iekāršanai elpvada ķīlī ir izgatavots no rentgenkontrastējoša materiāla. Labajai versijai ir papildu rentgenkontrastējoša atzīme ap labās augšējās daivas acs atvērumu, bet bronhiālajai manšetei ir "S" veida dizains. Ierīces komplektācijā iekļautie sterilie instrumenti: 1 īpaši marķēts endobronhiālais atsūkšanas katetrs ar krāsu kodētu Vactrol savienotāju, 1 sākotnēji ievietots mandrēns, 2 dubulto šarnīrsavienojumu komplekti un 1 Carlens (Y) adapteris. – Dubultā šarnīrsavienojuma vāciņi ļauj veikt atsūkšanu un ievadīt citus instrumentus pacienta elpceļos, izmantojot lielu pieslēgvietu vai 12 Fr/Ch. membrānas pieslēgvietu. – Vactrol savienotājs ļauj veikt mainīgu atsūkšanas kontroli.

- Pacelts īkšķis — pieslēgvieta ir atvērta minimālam atlikumu gala vakuumam
- Daļēji noslēgts — atļauj atsūkšanas kontroles variācijas
- Nolaists īkšķis — pieslēgvieta ir aizvērta maksimālai atsūkšanai

Šis izstrādājums un tā iepakojums nesatur dabiskā kaučuka lateksu vai DEHP. Tas ir sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts ar etilēnoksīdu.

Paredzētais nolūks: endobronhiālās caurules, kreisais vai labais dubultais lūmens, tiek izmantotas vienas plaušas izolācijai un selektīvai ventilēšanai. **Pacientu mērķa grupas:** pacienti, kam nepieciešama intubācija vienas plaušas izolācijai un/vai selektīvai ventilēšanai. **Indikācijas un kontrindikācijas:** šī ierīce ir paredzēta lietošanai krūškurvja operācijās, bronhospirometrijā, endobronhiālās anestēzijas ievadīšanai un citiem lietojumiem, kas parasti ir saistīti ar endobronhiālajām caurulēm. Kreisā endobronhiālā caurule (ar āķi iekāršanai elpvada ķīlī vai bez tā) ir paredzēta kreisā galvenā bronha intubācijai, bet labā endobronhiālā caurule ir paredzēta labā galvenā bronha intubācijai. Dubultā šarnīrsavienojuma vāciņi ļauj veikt atsūkšanu un ievadīt citus instrumentus pacienta elpceļos, izmantojot lielu pieslēgvietu vai 12 Fr membrānas pieslēgvietu. – Kreisā endobronhiālā caurule ir kontrindicēta pacientiem ar stenozi vai kreisā galvenā bronha aizsprostojumu. Kreisā endobronhiālā caurule ar āķi iekāršanai elpvada ķīlī ir kontrindicēta procedūrām, kas saistītas ar elpvada ķīli. Labā endobronhiālā caurule ir kontrindicēta pacientiem ar stenozi vai labā galvenā bronha aizsprostojumu. – Šīs ierīces lietošana ir kontrindicēta procedūrām, kas ietver lāzera izmantošanu vai elektrokirurģisko aktīvo elektrodu šīs ierīces tuvumā. Staram vai elektrodam saskaroties ar ierīci, jo īpaši ar skābekli bagātinātu un dislāpekļa oksīdu saturošu maisījumu klātbūtnē, ir iespējama strauja caurules aizdegšanās ar kaitīgu augstas temperatūras ietekmi un ar kodīgu un toksisku degšanas produktu, tostarp sālsskābes (HCl), izdalīšanos. **Paredzētie lietotāji:** šo ierīci drīkst lietot tikai klīnikas speciālisti, kas ir apmācīti tās lietošanā.

BRĪDINĀJUMI

- **Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šos norādījumus.**
- **Lietotājs nevar pienācīgi notīrīt un/vai sterilizēt šo ierīci, lai to varētu droši lietot atkārtoti, tāpēc tā ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Mēģinājumi tīrīt vai sterilizēt šo ierīci var izraisīt bioloģisku nesaderību, infekcijas vai izstrādājuma kļūmes risku, kas apdraud pacientu.**
- **Ja ierīce ir bojāta vai ir bojāta sterilā barjera, nelietojiet izstrādājumu un sazinieties ar uzņēmuma Covidien pārstāvi, lai saņemtu papildinformāciju.**
- **Šo ierīci drīkst lietot tikai klīnikas speciālisti, kas ir apmācīti tās lietošanā.**
- **Izvēloties pareizā izmēra cauruli katram konkrētam pacientam, ir jāizmanto prasmīgs klīniskais novērtējums.**
- **Intubācija un ekstubācija ir jāveic, ievērojot šobrīd atzītos medicīniskos paņēmienus.**
- **Caurules manšetes, kontroles baloni un vārsti pirms lietošanas ir jāpārbauda uzpildot. Ja kādā uzpildes sistēmas daļā tiek konstatēts darbības traucējums, cauruli nedrīkst lietot un tā jānosūta atpakaļ ražotājam.**
- **Dažādas anatomiskās kaulu struktūras (piemēram, zobi) intubācijas ceļā vai jebkādi intubācijas instrumenti ar asām virsmām var apdraudēt manšetes integritāti. Tādas manšetes bojājums, kurai ir plānas sienas, ievietošanas laikā pakļaus pacientu ekstubācijas un atkārtotas intubācijas riskam. Ja kāda no manšetēm ir bojāta, cauruli nedrīkst izmantot.**
- **Pārmērīgi neuzpildiet manšetes. Manšetes spiediens nedrīkst pārsniegt 25 cm H_2O. Pārmērīga manšetes uzpildīšana var izraisīt trahejas vai bronha bojājumu, manšetes plīsumu ar secīgu gaisa izplūšanu vai manšetes formas maiņu, kas var izraisīt elpceļu nosprostošanos.**
- **Nepietiekama uzpildīšana var paaugstināt aspirācijas risku.**
- **Uzpūšanas šļirci nedrīkst atstāt pievienotu uzpūšanas vārstam manšetes izpūšanas riska dēļ.**
- **Pirms caurules pozīcijas maiņas iztukšojiet abas manšetes. Caurules pārvietošana, kamēr manšetes ir uzpildītas, var izraisīt pacienta ievainojumu, kam var būt nepieciešama medicīniska iejaukšanās, vai vienas vai abu manšešu bojājumu, kas var radīt nepieciešamību nomainīt cauruli.**
- **Ir būtiski pārliecināties par pareizu caurules stāvokli pēc intubācijas, īpaši, ja mainās pacienta stāvoklis vai caurules novietojums. Jebkura nepareiza caurules pozīcija ir nekavējoties jāizlabo.**
- **Regulāri un katru reizi, kad mainās pacienta stāvoklis, pārbaudiet caurules novietojumu (auskultācija, bronhoskopija, rentgenoloģiska izmeklēšana utt.).**
- **Ja endobronhiālā caurule tiek lietota ilgāk par 72 stundām, pastāv risks atvienot caurules proksimālo galu pie savienojuma starp abām elastīgajām caurulēm un dubulto lūmenu cauruli. Ja tā notiek, nomainiet ierīci.**
- **Ja endobronhiālajai caurulei pirms ievadīšanas tiek izmantots lubrikants, ievērojiet ražotāja sniegtos norādījumus par lubrikanta lietošanu. Uzmanieties, lai lubrikants nenosprostotu caurules lūmenu.**

- **Lietojot ierīci, ņemiet vērā, ka, ievietojot arvien lielāka diametra instrumentus caur 12 Fr/Ch. membrānas pieslēgvietu, instrumentu berze kļūst izteiktāka. Ārstam jābūt uzmanīgam, lai atšķirtu izteiktu instrumentu berzi no iespējamas sadursmes ar audiem.**
- **Kad izmantojat dubultā šarnīrsavienojuma komplektu, pārliecinieties, vai abi pieslēgvietu vāciņi ir pilnībā noslēgti pēc pacienta intubācijas.**
- **Kad pieslēgvietas netiek izmantotas, pārsegiem jābūt cieši aizvērtiem.**
- **Mehāniski ventilētu pacientu traheobronhiālā atsūkšana, neatvienojot mehānisko ventilatoru, var izraisīt negatīvu pacienta elpceļu spiediena nobīdi.**
- **Dziļuma atzīmes uz endobronhiālā atsūkšanas katetra ir paredzētas tikai atsaucei, novērtējot endobronhiālā atsūkšanas katetra gala novietojumu. Faktiskais ievietošanas dziļums konkrētam pacientam ir jānosaka saskaņā ar klīnisko novērtējumu.**

PIESARDZĪBAS PAZIŅOJUMI

- Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Izstrādājumu ir ieteicams lietot pacientiem, kuriem tiek veiktas ķirurģiskas procedūras, un šīm procedūrām sekojošajā atveseļošanās periodā. Lēmumi par ierīču nomaiņu ir jāpieņem ārstējošajam ārstam vai tā aizvietotājam, izmantojot pieņemtos medicīniskos paņēmienus un novērtējumu.
- Dislāpekļa oksīda, skābekļa vai gaisa difūzija var palielināt vai samazināt manšetes tilpumu un spiedienu. Lai samazinātu difūziju, ieteicams piepūst manšeti ar gāzes maisījumu, kas saskarsies ar tās ārējo virsmu.
- Augstums virs jūras līmeņa, temperatūra, ķermeņa stāvoklis, barības vadā ievietoti medicīnas instrumenti un abdomināla insuflācija var izmainīt manšetes spiedienu.
- Nav ieteicama manšetes piepūšana tikai pēc taustes vai ar izmērītu gaisa tilpumu. Kontroles balons ir paredzēts tikai spiediena vai vakuuma klātbūtnes parādīšanai manšetē un nav paredzēts spiediena līmeņa parādīšanai.
- Rūpīgi uzraugiet manšetes iekšējo spiedienu ar spiediena mērīšanas ierīci.
- Lietotājam ir jāpievērš uzmanība anatomiskām atšķirībām. Paļāvība uz atsauces līnijām nedrīkst aizvietot prasmīgu klīnisko novērtējumu.
- Ja intubācijas atvieglošanai izmantojat mandrēnu, pārliecinieties, vai mandrēns neizvirzās ārpus caurules gala un var tikt viegli izņemts pirms intubācijas.
- Lietojiet tikai ar aprīkojumu, kuram ir standarta 15 mm savienotāji. Dažu uz ventilācijas vai anestēzijas aprīkojuma esošo savienotāju nestandarta izmēri var apgrūtināt drošu salāgošanu ar ierīces 15 mm savienotāju.
- Cieši piestipriniet savienotājus pie endobronhiālās caurules un ventilatora aprīkojuma adaptera, lai novērstu atvienošanos lietošanas laikā. Papildu drošībai salokiet abus elementus kopā.
- Glabāšanas laikā sargāt no saules gaismas.
- Lidokaīns aerosola veidā var saturēt vielas, kas saistītas ar mazu caurumu veidošanos PVC manšetēs. Ja apsverat lidokaīna lietošanu kopā ar šo ierīci, skatiet tā ražotāja sniegto informāciju.
- Nav ieteicams savienotāja ievietošanas atvieglošanai izmantot lubrikanta želeju, jo tā var veicināt netīšu atvienošanos.

Informācija par magnētiskās rezonanses drošumu



Shiley™ endobronhiālā caurule (kreisā vai labā) ietver luera vārstu ar metāla atsperi, kas atrodas ārpus pacienta. Neklīniskos testos ir konstatēts, ka šī ierīce ir nosacīti lietojama MR vidē un to var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos. Šo apstākļu neievērošana var izraisīt traumas.

Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B_0)	1,5 T vai 3,0 T
Maksimālais telpiskais gradients	2000 gausi/cm (20 T/m)
Darbības režīms	Pirmā līmeņa kontrolēts vai normāls darbības režīms
Maksimālais visa ķermeņa SAR	4 W/kg
Skenēšanas ilgums	Luera vārsts pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas rada temperatūras pieaugumu maksimāli par 2 °C.
MR attēla artefakts, izmantojot 1,5 T MRI sistēmas	• Luera vārsts aizņem 72 x 44 mm ar spinatbalss izraisītājsekvenci • 103 x 43 mm ar gradientatbalss izraisītājsekvenci
MR attēla artefakts, izmantojot 3,0 T MRI sistēmas	• Luera vārsts aizņem 30 x 27 mm ar spinatbalss izraisītājsekvenci • 118 x 43 mm ar gradientatbalss izraisītājsekvenci
MR attēla kvalitāte	Attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošais apgabals atrodas tuvu luera vārstam, un var būt nepieciešama magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas parametru optimizēšana. Magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmeklējuma laikā luera vārsts ir jānostiprina ārpus interesējošā apgabala, lai novērstu tā kustību un attēla kropļojumu.

Lietošanas pamācība

1. Izvēloties pareizā izmēra endobronhiālo cauruli katram konkrētam pacientam, ir jāpielieto prasmīgs klīniskais novērtējums. Šī ierīce ir jālieto, ņemot vērā šajā ieliktnī norādītos **BRĪDINĀJUMUS** un **PIESARDZĪBAS PAZIŅOJUMUS**.
2. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet iepakojuma un ierīces veselumu, pievēršot uzmanību **BRĪDINĀJUMIEM** un **PIESARDZĪBAS PAZIŅOJUMIEM**. Izņemiet ierīci no aizsargiepakojuma.
3. Katras caurules manšetes, kontroles baloni un vārsti pirms lietošanas ir jāpārbauda uzpildot. Ievietojiet šļirci ar luera galu katras manšetes uzpildes vārsta korpusā un ievadiet pietiekami daudz gaisa, lai pilnībā uzpildītu manšetes. Pēc pārbaudes uzpildes pilnībā izsūknējiet gaisu.
4. Nosakiet, kuri piederumi ir nepieciešami, un pārliecinieties, vai tie ir stingri piestiprināti pie elpināšanas kontūra, lai palīdzētu novērst atvienošanos lietošanas laikā.
5. Pielāgojiet mandrēna formu konfigurācijai, kas visvairāk atvieglos intubāciju. Raugieties, lai pirms intubācijas mandrēnu varētu viegli izņemt no ierīces. Ievietojiet mandrēnu tikai ierīces bronhiālajā lūmenā. Nepieļaujiet, ka mandrēna gals sniedzas ārpus ierīces pacienta gala.
6. Intubējiet pacientu, ievērojot šobrīd atzītos medicīniskos paņēmienus. Ja caurule ir pareizi novietota, dziļuma atzīmes ir pavērstas galvaskausa virzienā. Caurules novietošana ir jāveic, ievērojot šobrīd atzītos medicīniskos paņēmienus.
7. Kad pacients ir intubēts, uzpildiet bronhiālās un traheālās manšetes tikai tik daudz, lai nodrošinātu efektīvu noslēgšanu. Izmantojiet šobrīd atzītos medicīniskos paņēmienus, lai noteiktu manšetes uzpildīšanas spiedienu. Manšetes spiedienu ieteicams uzraudzīt arī pēc tam.
8. Pēc manšetes uzpildīšanas izņemiet šļirci no vārsta korpusa. Atstājot šļirci piestiprinātu, vārsts paliks atvērts, ļaujot gaisam izplūst no manšetes.
9. Pārbaudiet, vai manšetes uzpildīšanas sistēmā nav noplūdes. Sistēmas integritāte intubācijas laikā ir periodiski jāpārbauda. Jebkura novirze no izvēlētā manšetes spiediena ir jāpārbauda un nekavējoties jāizlabo.
10. Ierīce ir jānostiprina pacienta elpceļos, ievērojot šobrīd atzītos medicīniskos paņēmienus.
11. Lai izlaistu gaisu no vienas plaušas, atveriet attiecīgās caurules lūmenu istabas atmosfērā, pirms aizspiežat attiecīgo savienojošo cauruli.
12. Noņemiet pārsegu no pieslēgvietas, kas ir izvēlēta atsūkšanai.
13. Ievērojiet slimnīcas procedūras attiecībā uz elpceļu lūmena izsūkšanu, lai izsūktu sekrētus.
    - Ievietojiet atsūkšanas katetru cauri pieslēgvietai un bronhiālajam lūmenam līdz pirmajai atzīmei zem Vactrol savienotāja, lai atrastu endobronhiālā atsūkšanas katetra galu aptuveni 7,5 cm (3 collas) zem bronhiālā atvēruma.
    - Ievietojiet atsūkšanas katetru cauri pieslēgvietai un traheālajam lūmenam līdz pirmajai atzīmei zem Vactrol savienotāja, lai atrastu endobronhiālā atsūkšanas katetra galu aptuveni 15 cm (6 collas) zem traheālā atvēruma.
14. Kad atsūkšanas procedūra ir pabeigta, cieši noslēdziet pieslēgvietas pārsegu.
15. Pārsegi ir jāatver un jāaizver uzmanīgi.
16. Pirms ekstubācijas izvadiet gaisu no katras manšetes, ievietojot šļirci katrā vārsta korpusā un izsūknējot gaisu, līdz šļircē tiek konstatēts nosakāms vakuums un kontroles baloni ir saplakuši.
17. Izņemiet intubācijas cauruli no pacienta ķermeņa, ievērojot šobrīd atzītos medicīniskos paņēmienus.
18. Likvidējiet ierīci un piederumus saskaņā ar pašreizējiem medicīniskajiem standartiem un piemērojamajiem valsts noteikumiem par bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

Nevēlamas blakusparādības: ar endobronhiālo cauruļu un piederumu lietošanu saistītās nevēlamās blakusparādības intubācijas laikā vai pēc tās ir norādītas tālāk pēc smaguma un biežuma dilstošā secībā: audu bojājums, iekaisis kakls, elpošanas mazspēja, bronhu spazmas, ārstēšanas/terapijas aizkavēšanās, pneimotorakss, trahejas stenoze, elpceļu infekcija, aspirācija/inhalācija, paaugstināta jutība/alerģiska reakcija, ķīmiska iedarbība un apdegumi. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas rodas saistībā ar ierīci vai tās piederumiem, ir jāziņo uzņēmumam Covidien un valsts kompetentajai iestādei.

hr

Opis uređaja: endobronhalna cijev Shiley™ dostupna je u sljedećim stilovima: standardna lijeva, standardna desna i lijeva s kukicom za greben. Ovaj uređaj ima bronhalni i trahealni lumen te dvije manšete, svaku sa samozatvarajućim ventilom i pričvršćenim pilot balonom. Bronhalna manšeta i odgovarajući pilot balon (s oznakom „bronhalni") plave su boje, dok su trahealna manšeta i njezin pilot balon (s oznakom „trahealni") prozirni. Spojne cijevi također su plave boje (bronhalne) i prozirne (trahealne). Otisnute oznake za dubinu označavaju udaljenost od distalnog vrha bronhalnog segmenta. Dodatne radioneprozirne referentne oznake nalaze se u svim stilovima i služe kao pomoć pri radiografskoj vizualizaciji. Lijeva verzija bez kukice za greben ima oznaku na distalnom vrhu, radioneprozirnu crtu oko cijevi iznad bronhalne manšete te oznaku na otvoru trahealnog lumena. Verzija s kukicom za greben nema oznaku iznad bronhalne manšete. Kukica za greben izrađena je od radioneprozirnog materijala. Desna verzija ima dodatnu radioneprozirnu oznaku oko otvora očice za desno gornje krilo, a bronhalna manšeta ima oblik slova „S". Sterilni predmeti koji se isporučuju s ovim uređajem: 1 posebno označen endobronhalni sukcijski kateter s obojenim Vactrol priključkom, 1 unaprijed umetnuti stilet, 2 sklopa dvostrukog zakretnog priključka i 1 Carlens (Y) adapter. – Kapice dvostrukog zakretnog priključka omogućavaju umetanje sukcijskih i drugih instrumenata u pacijentove dišne putove kroz veliki otvor ili membranski otvor od 12 Fr/Ch. – Vactrol priključak omogućava varijabilnu kontrolu sukcije.

- Palac gore – otvor je otvoren za postizanje minimalnog rezidualnog vakuuma na vrhu
- Djelomično zatvaranje – omogućava varijabilnu kontrolu sukcije
- Palac dolje – otvor je zatvoren za postizanje maksimalne sukcije

Ovaj proizvod i njegovo pakovanje nisu izrađeni od prirodnoga gumenog lateksa ili DEHP-a. Proizvod je sterilan osim ako se pakovanje ne otvori ili ošteti. Sterilizacija se provodi etilen-oksidom.

Namjena: endobronhalne cijevi, s lijevim ili desnim dvostrukim lumenom, upotrebljavaju se za izolaciju i selektivnu ventilaciju jednog plućnog krila. **Ciljne skupine pacijenata:** pacijenti kojima je potrebna intubacija radi izolacije i/ili selektivne ventilacije jednog plućnog krila. **Indikacije i kontraindikacije:** ovaj uređaj namijenjen je za upotrebu u torakalnoj kirurgiji, bronhospirometriji, za primjenu endobronhalne anestezije i u druge svrhe koje su obično povezane s endobronhalnim cijevima. Lijeva endobronhalna cijev (s kukicom za greben ili bez kukice za greben) indicirana je za intubaciju lijevoga glavnog bronha, dok je desna endobronhalna cijev indicirana za intubaciju desnoga glavnog bronha. Kapice dvostrukog zakretnog priključka omogućavaju umetanje sukcijskih i drugih instrumenata u pacijentove dišne putove kroz veliki otvor ili membranski otvor od 12 Frencha. – Lijeva endobronhalna cijev kontraindicirana je u pacijenata sa stenozom ili opstrukcijom u lijevom glavnom bronhu. Lijeva endobronhalna cijev s kukicom za greben kontraindicirana je kod postupaka koji uključuju greben. Desna endobronhalna cijev kontraindicirana je u pacijenata sa stenozom ili opstrukcijom u desnom glavnom bronhu. – Upotreba ovog uređaja kontraindicirana je kod postupaka koji uključuju upotrebu lasera ili elektrokirurški aktivne elektrode u neposrednoj blizini ovog uređaja. Kontakt zrake ili elektrode s uređajem, pogotovo u prisutnosti smjesa obogaćenih kisikom ili smjesa koje sadržavaju dušikov oksid, može rezultirati brzim izgaranjem cijevi sa štetnim toplinskim učincima te emisijom korozivnih i toksičnih produkata izgaranja, uključujući klorovodičnu kiselinu (HCl).

Predviđeni korisnici: ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za njegovu upotrebu.

UPOZORENJA

- **Pažljivo pročitajte ove upute prije upotrebe.**

- **Korisnik ne može očistiti i/ili sterilizirati ovaj proizvod na odgovarajući način za sigurnu višekratnu upotrebu te je stoga namijenjen jednokratnoj upotrebi. Pokušaji čišćenja ili sterilizacije ovog proizvoda mogu pacijenta izložiti riziku od biološke nekompatibilnosti, infekcije ili kvara proizvoda.**
- **Ako se proizvod ošteti ili se ugrozi cjelovitost sterilne barijere, nemojte upotrebljavati proizvod i obratite se predstavniku tvrtke Covidien za daljnje informacije.**
- **Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za njegovu upotrebu.**
- **Potrebno je primijeniti stručnu kliničku procjenu pri odabiru odgovarajuće veličine cijevi za svakog pojedinačnog pacijenta.**
- **Intubaciju i ekstubaciju treba provesti pridržavajući se prihvaćenih medicinskih tehnika.**
- **Manšete cijevi, pilot balone i ventile potrebno je ispitati napuhivanjem prije upotrebe. Ako uočite neispravan rad bilo kojeg dijela sustava za napuhivanje, cijev se ne smije upotrebljavati i treba je vratiti proizvođaču.**
- **Razne koštane anatomske strukture (npr. zubi) unutar puta intubacije ili bilo koji alat za intubaciju s oštrim površinama mogu ugroziti cjelovitost manšete. Oštećenje manšete tankih stijenki tijekom umetanja izlaže pacijenta riziku od ekstubacije i ponovne intubacije. Ako se bilo koja manšeta ošteti, cijev se ne smije upotrebljavati.**
- **Nemojte prekomjerno napuhivati manšete. Tlak manšete ne smije premašiti 25 cm H_2O. Prekomjerno napuhivanje može dovesti do oštećenja dušnika ili bronha, pucanja manšeta s posljedičnim ispuhivanjem ili izobličenja manšete koje može dovesti do začepljenja dišnih putova.**
- **Nedovoljno napuhivanje može povećati rizik od aspiracije.**
- **Štrcaljka za napuhivanje ne smije se ostaviti pričvršćena na ventil za napuhivanje zbog rizika od ispuhivanja manšete.**
- **Ispušite obje manšete prije pomicanja cijevi. Pomicanje cijevi s napuhanim manšetama može rezultirati ozljedom pacijenta i potencijalno zahtijevati medicinsku intervenciju ili dovesti do oštećenja jedne ili obje manšete koje zahtijeva promjenu cijevi.**
- **Obavezno provjerite je li položaj cijevi ostao ispravan nakon intubacije, pogotovo ako se promijenio položaj pacijenta ili cijevi. Svaki neispravan položaj cijevi mora se odmah ispraviti.**
- **Položaj cijevi provjeravajte (auskultacijom, bronhoskopijom, radiografijom itd.) periodično te svaki put pri promjeni položaja pacijenta.**
- **Ako se endobronhalna cijev upotrebljava duže od 72 sata, postoji rizik od odvajanja proksimalnog kraja cijevi na spoju između dvije fleksibilne cijevi i cijevi s dvostrukim lumenom. Ako dođe do toga, zamijenite uređaj.**
- **Ako se endobronhalna cijev podmazuje prije umetanja, potrebno je pridržavati se proizvođačevih uputa za nanošenje lubrikanta. Pazite da lubrikant ne začepi lumen cijevi.**
- **Kada upotrebljavate proizvod, imajte na umu da pri uvođenju instrumenata sve većeg promjera kroz membranski priključak od 12 Fr/Ch trenje instrumenta postaje izraženije. Kliničar mora obratiti pozornost kako bi razlikovao izraženo trenje instrumenta od mogućeg sudara s tkivom.**
- **Kada upotrebljavate sklop dvostrukog zakretnog priključka, pazite na to da kapice na oba otvora potpuno zatvorite nakon intubacije pacijenta.**
- **Poklopci moraju biti čvrsto zatvoreni kada se priključci ne upotrebljavaju.**
- **Traheobronhalno usisavanje mehanički ventiliranih pacijenata bez odvajanja mehaničkog ventilatora može dovesti do odstupanja negativnog tlaka u dišnim putovima pacijenta.**
- **Oznake za dubinu na endobronhalnom sukcijskom kateteru služe samo kao referencije za približno određivanje položaja vrha endobronhalnog sukcijskog katetera. Određivanje stvarne dubine na koju je uređaj umetnut kod pojedinačnog pacijenta mora se temeljiti na kliničkom rasuđivanju.**

MJERE OPREZA

- Saveznim zakonom (SAD) prodaja ovog uređaja ograničena je na prodaju od strane ili po nalogu liječnika.
- Ovaj proizvod namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Proizvod se preporučuje za upotrebu na pacijentima koji se podvrgavaju kirurškim zahvatima i u neposrednom razdoblju oporavka. Odluke o zamjeni proizvoda mora donijeti odgovorni liječnik ili njegov zamjenik primjenom prihvaćenih medicinskih tehnika i prosudbe.
- Raspršivanje dušikova oksida, kisika ili zraka može povećati ili smanjiti volumen i tlak u manšeti. Napuhivanje manšete smjesom plinova koji će biti u dodiru s njezinom vanjskom površinom preporučuje se kako bi se smanjio razmjer takvog raspršivanja.
- Nadmorska visina, temperatura, položaj tijela, ezofagealni medicinski instrumenti i abdominalna insuflacija mogu izmijeniti tlak u manšeti.
- Ne preporučuje se napuhivanje manšete na osjet ili upotrebom izmjerene količine zraka. Pilot balon služi samo za označivanje prisutnosti tlaka ili vakuuma u manšeti i nije namijenjen označavanju razine tlaka.
- Pozorno pratite tlak u manšeti s pomoću uređaja za mjerenje tlaka u manšeti.
- Korisnik treba obratiti pozornost na razlike u anatomiji. Oslanjanje na referentne linije ne smije zamijeniti stručnu kliničku prosudbu.
- Ako upotrebljavate stilet za lakšu intubaciju, provjerite da se on ne proteže izvan ruba cijevi te da se može jednostavno ukloniti prije intubacije.
- Upotrebljavajte samo s opremom koja ima standardne priključke od 15 mm. Nestandardne dimenzije nekih priključaka na ventilacijskoj ili anestezijskoj opremi mogu otežati čvrsto spajanje s priključkom uređaja od 15 mm.
- Čvrsto umetnite priključke u endobronhalnu cijev i u adapter na opremi ventilatora kako biste spriječili odvajanje tijekom upotrebe. Zavrnite dva elementa zajedno za postizanje dodatne sigurnosti.
- Izbjegavajte sunčevu svjetlost tijekom skladištenja.
- Aerosolizirani lidokain može sadržavati agense povezane sa stvaranjem mikrootvora u PVC manšetama. Pogledajte upute proizvođača lidokaina ako razmatrate upotrebu s ovim proizvodom.
- Ne preporučuje se upotreba gela za podmazivanje za lakše umetanje priključka jer može pridonijeti nehotičnom odvajanju.

Informacije o sigurnosti snimanja MR-om



Lijeva ili desna endobronhalna cijev Shiley™ uključuje Luer ventil koji sadržava metalnu oprugu izvan pacijenta. Nekliničko ispitivanje pokazalo je da je ovaj uređaj uvjetno siguran za snimanje MR-om te se može sigurno izlagati snimanju u sljedećim uvjetima. Nepridržavanje ovih uvjeta može dovesti do ozljede.

Jakost statičkog magnetskog polja (B_o)	1,5 T ili 3,0 T
Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja	2000 Gauss/cm (20 T/m)
Način rada	Prva razina kontroliranog ili normalnog načina rada
Maksimalna specifična brzina apsorpcije cijelog tijela	4 W/kg
Trajanje snimanja	Luer ventil dovodi do maksimalnog porasta temperature od 2 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.
Artefakti na MR snimci pri upotrebi sustava za MR od 1,5 T	• Luer ventil proteže se 72 x 44 mm uz spin eho sekvencu • 103 x 43 mm uz gradijent eho sekvencu
Artefakti na MR snimci pri upotrebi sustava za MR od 3,0 T	• Luer ventil proteže se 30 x 27 mm uz spin eho sekvencu • 118 x 43 mm uz gradijent eho sekvencu
Kvaliteta MR snimke	Kvaliteta snimke može se narušiti ako je interesno područje u blizini Luer ventila te može zahtijevati optimizaciju parametara MR snimanja. Tijekom snimanja MR-om Luer ventil treba pričvrstiti dalje od interesnog područja radi sprječavanja pomicanja i izobličenja snimke.

Upute za upotrebu

1. Pri odabiru odgovarajuće veličine endobronhalne cijevi za svakog pojedinačnog pacijenta potrebno je primijeniti stručnu kliničku prosudbu Ovaj proizvod treba upotrebljavati uzimajući u obzir **UPOZORENJA** i **MJERE OPREZA** navedene u ovom dodatku.
2. Prije upotrebe vizualno pregledajte cjelovitost pakiranja i proizvod, uzimajući u obzir **UPOZORENJA** i **MJERE OPREZA**. Izvadite uređaj iz zaštitne ambalaže.
3. Ispitajte manšete, pilot balone i ventile svake cijevi napuhivanjem prije upotrebe. Umetnite štrcaljku s Luer vrhom u svako kućište ventila za napuhivanje manšete i ubrizgajte dovoljno zraka kako biste potpuno napuhali manšete. Nakon testnog napuhivanja potpuno ispustite zrak.
4. Odredite koje su komponente dodatne opreme potrebne i osigurajte da su čvrsto postavljene na sustav za disanje kako biste spriječili odvajanje tijekom upotrebe.
5. Oblikujte stilet prema konfiguraciji koja omogućuje najlakšu intubaciju. Pobrinite se da se stilet može jednostavno ukloniti iz uređaja prije intubacije. Stilet postavite samo u bronhalni lumen uređaja. Pazite da se vrh stileta ne proteže izvan kraja uređaja koji se nalazi u pacijentu.
6. Intubirajte pacijenta pridržavajući se prihvaćenih medicinskih tehnika. Nakon pravilnog pozicioniranja cijevi oznake za dubinu okrenute su u kranijalnom smjeru. Finalni položaj cijevi treba biti u skladu s prihvaćenim medicinskim tehnikama.
7. Nakon intubiranja pacijenta napušite bronhalnu i trahealnu manšetu toliko da osigurate učinkovito zatvaranje. Primijenite prihvaćene medicinske tehnike kako biste odredili tlak napuhivanja manšete. Preporučuje se naknadno praćenje tlaka manšete.
8. Uklonite štrcaljku iz kućišta ventila nakon napuhivanja manšete. Ostavljanjem štrcaljke pričvršćenom ventil ostaje otvoren, čime će se omogućiti ispuhivanje manšete.
9. Provjerite da sustav za napuhivanje manšete ne propušta. Tijekom razdoblja intubacije povremeno treba provjeravati cjelovitost sustava. Svako odstupanje od odabranog tlaka manšete mora se ispitati i odmah ispraviti.
10. Proizvod učvrstite u dišnim putovima pacijenta pridržavajući se prihvaćenih medicinskih tehnika.
11. Za ispuhivanje jednog plućnog krila otvorite lumen odgovarajuće cijevi do sobnih atmosferskih uvjeta prije nego što stezaljkom pričvrstite odgovarajuću spojnu cijev.
12. Skinite poklopac s otvora odabranog za usisavanje.
13. Pridržavajte se bolničkih postupaka u pogledu usisavanja lumena dišnih putova kako biste uklonili izlučevine.
    - Umetnite sukcijski kateter kroz otvor i bronhalni lumen do prve oznake ispod Vactrol priključka da biste locirali vrh endobronhalnog sukcijskog katetera približno 7,5 cm (3 inča) ispod bronhalnog otvora.
    - Umetnite sukcijski kateter kroz otvor i trahealni lumen do prve oznake ispod Vactrol priključka da biste locirali vrh endobronhalnog sukcijskog katetera približno 15 cm (6 inča) ispod trahealnog otvora.
14. Nakon završetka postupka usisavanja čvrsto zatvorite poklopac otvora.
15. Poklopce je potrebno pozorno otvarati i zatvarati.
16. Prije ekstubacije ispušite manšetu umetanjem štrcaljke u svako kućište ventila i izvlačenjem zraka dok se ne uoči jasan vakuum u štrcaljki i dok se pilot baloni ne ispušu.
17. Ekstubirajte pacijenta pridržavajući se prihvaćenih medicinskih tehnika.
18. Odložite uređaj i dodatnu opremu u otpad u skladu s važećim medicinskim standardima i primjenjivim nacionalnim propisima za biološki opasan otpad.

Štetni događaji: štetni događaji povezani s upotrebom endobronhalnih cijevi i dodatne opreme, tijekom intubacije ili nakon intubacije, prikazani silaznim redoslijedom ozbiljnosti i učestalosti: ozljeda tkiva, bolovi u grlu, respiratorna insuficijencija, bronhospazam, odgoda liječenja/terapije, pneumotoraks, stenoza dušnika, infekcija dišnih putova, aspiracija/inhalacija, preosjetljivost/alergijska reakcija, izlaganje kemikalijama, opekline. Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s proizvodom ili njegovom dodatnom opremom treba prijaviti tvrtki Covidien i nacionalnom nadležnom tijelu.

sr

Opis medicinskog sredstva: Shiley™ endobronhijalni tubus dostupan je u sledećim stilovima: standardni levi, standardni desni i levi sa karinalnom kukom. Ovo medicinsko sredstvo se sastoji od bronhijalnih i trahealnih lumena i 2 kafa, od kojih je svaki sa samozaptivajućim ventilom i povezanim pilot-balonom. Bronhijalni kaf i odgovarajući pilot-balon (označen kao bronhijalni) su plave boje, dok su trahealni kaf

i njegov pilot-balon (označen kao trahealni) providni. Povezani tubusi su takođe označeni bojom, plavi (bronhijalni) i providni (trahealni). Odštampane oznake dubine ukazuju na rastojanje od distalnog vrha bronhijalnog segmenta. Dodatne radiološki nepropusne referentne oznake postoje na svim stilovima kako bi pomogle u radiografskoj vizuelizaciji. Leva verzija bez karinalne kuke ima oznaku distalnog vrha, radiološki nepropusnu liniju koja okružuje tubus iznad bronhijalnog kafa i oznaku na otvoru trahealnog lumena. Verzija sa karinalnom kukom nema oznaku iznad bronhijalnog kafa. Karinalna kuka je napravljena od radiološki nepropusnog materijala. Desna verzija ima dodatnu radiološki nepropusnu oznaku oko otvora za gornji desni režanj, a bronhijalni kaf ima dizajn u obliku latiničnog slova „S". Sterilne komponente dostavljene uz ovo medicinsko sredstvo: 1 posebno označen endobronhijalni sukcioni kateter sa Vactrol konektorom označenim bojom, 1 fabrički napunjen stilet, 2 sklopa dvostruko okretnog konektora i 1 Carlens (Y) adapter. – Kapice dvostruko okretnog konektora omogućavaju uvođenje sukcionih i drugih instrumenata u disajni put pacijenta izborom velikog porta ili membranskog porta od 12 Fr/Ch. – Vactrol konektor omogućava varijabilnu kontrolu sukcije.

- Palac nagore – port je otvoren radi minimalnog vakuuma rezidualnog vrha
- Delimično zatvaranje – omogućava varijaciju kontrole sukcije
- Palac nadole – port je zatvoren radi maksimalne sukcije

Ovaj proizvod i njegova ambalaža ne sadrže lateks od prirodne gume niti DEHP. Sterilan je osim ukoliko je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Sterilizacija se vrši etilen-oksidom.

Predviđena namena: Endobronhijalni tubusi, levi ili desni dvostruki lumen, koriste se za izolaciju i selektivnu ventilaciju jednog plućnog krila. **Ciljne grupe pacijenata:** Pacijenti kojima je potrebna intubacija radi izolacije i/ili selektivne ventilacije jednog plućnog krila.

Indikacije i kontraindikacije: Predviđeno je da se ovo medicinsko sredstvo koristi u torakalnoj hirurgiji, bronhospirometriji, za primenu endobronhijalne anestezije i druge primene koje su obično povezane sa endobronhijalnim tubusima. Levi endobronhijalni tubus (sa karinalnom kukom ili bez nje) indikovan je za intubaciju leve glavne bronhije, dok je desni endobronhijalni tubus indikovan za intubaciju desne glavne bronhije. Kapice dvostruko okretnog konektora omogućavaju uvođenje sukcionih i drugih instrumenata u disajni put pacijenta izborom velikog porta ili membranskog porta od 12 Fr. – Levi endobronhijalni tubus je kontraindikovan kod pacijenata sa stenozom ili opstrukcijom leve glavne bronhije. Levi endobronhijalni tubus sa karinalnom kukom je kontraindikovan za procedure koje uključuju karinu. Desni bronhijalni tubus je kontraindikovan kod pacijenata sa stenozom ili opstrukcijom desne glavne bronhije. – Upotreba ovog medicinskog sredstva je kontraindikovana za procedure koje podrazumevaju upotrebu lasera ili elektrohirurški aktivne elektrode u neposrednoj oblasti ovog medicinskog sredstva. Kontakt zraka ili elektrode sa ovim medicinskim sredstvom, pogotovo u prisustvu mešavina obogaćenih kiseonikom ili azot-suboksidom, može da dovede do brzog sagorevanja tubusa uz štetne termičke efekte i emisiju korozivnih i toksičnih proizvoda sagorevanja, uključujući hlorovodoničnu kiselinu (HCl). **Predviđeni korisnici:** Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo klinički lekari koji su za to obučeni.

UPOZORENJA

- **Pažljivo pročitajte ovo uputstvo pre upotrebe.**
- **Korisnik ne može adekvatno da očisti i/ili steriliše ovo medicinsko sredstvo za bezbednu višekratnu upotrebu, te je stoga namenjeno za jednokratnu upotrebu. Pokušaji čišćenja ili sterilizacije ovog medicinskog sredstva mogu pacijenta izložiti riziku od biološke nekompatibilnosti, infekcije ili neispravnog rada proizvoda.**
- **Ako je medicinsko sredstvo oštećeno ili je narušena celovitost sterilne barijere, nemojte da koristite proizvod, već se obratite predstavniku kompanije Covidien za više informacija.**
- **Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo klinički lekari koji su za to obučeni.**
- **Potrebno je izvršiti stručnu kliničku procenu u odabiru odgovarajuće veličine sonde za svakog pojedinačnog pacijenta.**
- **Intubaciju i ekstubaciju bi trebalo izvoditi sledeći trenutno prihvaćene medicinske tehnike.**
- **Pre upotrebe treba testirati kafove tubusa, pilot-balone i ventile tubusa putem naduvavanja. Ako otkrijete da bilo koji deo sistema za naduvavanje ne funkcioniše, nemojte da koristite tubus, nego ga vratite proizvođaču.**
- **Različite koštane anatomske strukture (npr. zubi) unutar intubacionog puta ili bilo koja oprema za intubaciju oštrih površina mogu ugroziti celovitost kafa. Oštećenje kafova tankih zidova tokom uvođenja izložiće pacijenta riziku od ekstubacije i ponovne intubacije. Ako je bilo koji kaf oštećen, ne smete da koristite tubus.**
- **Nemojte prekomerno naduvati kafove. Pritisak u kafu ne treba da prelazi 25 cm H_2O. Prekomerno naduvavanje može da dovede do oštećenja traheje ili bronhije, pucanja kafova uz kasnije izduvavanje ili do izobličenja kafova koje može da dovede do blokade disajnih puteva.**
- **Nedovoljno naduvavanje može da poveća rizik od aspiracije.**
- **Špric za naduvavanje ne sme da se ostavi pričvršćen na ventil za naduvavanje zbog rizika od izduvavanja kafa.**
- **Izduvajte oba kafa pre ponovnog postavljanja tubusa. Pomeranje tubusa s naduvanim kafovima može da dovede do povrede pacijenta i eventualne medicinske intervencije, ili do oštećenja oba kafa, što zahteva promenu tubusa.**
- **Važno je da proverite da li položaj tubusa ostaje pravilan nakon intubacije, pogotovo ako se menja položaj pacijenta ili tubusa. Ako je tubus loše postavljen, potrebno je da se to odmah ispravi.**
- **Periodično proveravajte položaj tubusa (auskultacijom, bronhoskopijom, radiografijom itd.) i svaki put kada se promeni položaj pacijenta.**
- **Ako se endobronhijalni tubus koristi duže od 72 sata, postoji rizik od odspajanja na proksimalnom kraju tubusa na spoju između dva fleksibilna tubusa i tubusa sa dvostrukim lumenom. Ako se to dogodi, zamenite medicinsko sredstvo.**
- **Ako se endobronhijalni tubus podmazuje pre uvođenja, pratite uputstvo proizvođača za primenu sredstva za podmazivanje. Pazite da sredstvo za podmazivanje ne začepi lumen tubusa.**
- **Kada koristite ovo medicinsko sredstvo, imajte u vidu da sa uvođenjem instrumenata sve većeg prečnika kroz port membrane od 12 Fr/Ch, dolazi do sve izraženijeg trenja. Klinički lekar mora da bude pažljiv u pogledu razlikovanja izraženog trenja instrumenta i mogućeg uklještenja tkiva.**
- **Kada koristite sklop dvostruko okretnog konektora, uverite se da su obe kapice portova potpuno zatvorene nakon intubacije pacijenta.**
- **Kapice treba da budu bezbedno zatvorene kada se portovi ne koriste.**
- **Traheobronhijalna sukcija mehanički ventiliranih pacijenta bez odspajanja mehaničkog ventilatora može dovesti do negativnog odstupanja pritiska u disajnom putu pacijenta.**
- **Oznake dubine na endobronhijalnom sukcionom kateteru služe samo kao referenca u procenjivanju položaja vrha endobronhijalnog sukcionog katetera. Stvarna dubina uvođenja koja se koristi kod određenog pacijenta mora biti vođena kliničkom procenom.**

MERE OPREZA

- Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane lekara ili po njegovom nalogu.
- Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno za jednokratnu upotrebu. Proizvod se preporučuje za upotrebu kod pacijenata koji se podvrgavaju hirurškim zahvatima i u periodu oporavka neposredno nakon zahvata. Odluke u vezi s izmenama medicinskog sredstva donosi nadležni lekar ili druga osoba određena za to, i to primenom prihvaćenih medicinskih tehnika i načina rasuđivanja.
- Difuzija azot-suboksida, kiseonika ili vazduha može da poveća ili smanji zapreminu kafa i pritisak u njemu. Kao način ublažavanja takve difuzije preporučuje se naduvavanje kafa mešavinom gasa koja će doći u dodir s njegovom spoljašnjom površinom.
- Nadmorska visina, temperatura, položaj tela, ezofagealni medicinski instrumenti i abdominalna insuflacija mogu da promene pritisak u kafu.
- Naduvavanje kafa samo prema osećaju ili upotrebom izmerene količine vazduha nije preporučljivo. Isključiva namena pilot-balona jeste da ukaže na prisustvo pritiska ili vakuuma u kafu, ali ne i da prikaže nivo pritiska.
- Pritisak u kafu treba pažljivo pratiti aparatom za merenje pritiska.
- Korisnik treba da bude pažljiv u pogledu anatomskih varijacija. Oslanjanje na referentne linije nikako ne sme da zameni stručno rasuđivanje kliničkog lekara.
- Ako koristite stilet da olakšate intubaciju, pre intubacije potvrdite da se stilet ne proteže van tubusa i da se lako može ukloniti.
- Koristiti isključivo s opremom koja ima standardne konektore od 15 mm. Nestandardne dimenzije nekih konektora na opremi za ventilaciju ili anesteziju mogu da otežaju čvrsto spajanje s konektorom medicinskih sredstava od 15 mm.
- Čvrsto postavite konektore i u endobronhijalni tubus i u adapter na opremi ventilatora da biste sprečili odspajanje tokom upotrebe. Uvrnite dva elementa zajedno radi dodatne sigurnosti.
- Tokom skladištenja izbegavati sunčevu svetlost.
- Aerosolizovani lidokain može da sadrži agense čija je upotreba povezana sa nastankom rupica na PVC kafovima. Pogledajte uputstvo proizvođača lidokaina ako razmatrate upotrebu s ovim medicinskim sredstvom.
- Primena gela za podmazivanje radi lakšeg umetanja konektora nije preporučljiva jer može da doprinese slučajnom odvajanju.

Bezbednosne informacije o snimanju magnetnom rezonancom



Shiley™ endobronhijalni tubus levi ili desni uključuje Luer ventil koji sadrži metalnu oprugu koja je van pacijenta. Neklinička testiranja su pokazala da je medicinsko sredstvo uslovno bezbedno za snimanje magnetnom rezonancom, te da se može bezbedno snimati pod sledećim uslovima. Ukoliko ti uslovi nisu ispunjeni, može doći do povrede.

Snaga statičkog magnetnog polja (B_o)	1,5 T ili 3,0 T
Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja	2000 gausa/cm (20 T/m)
Režim rada	Kontrola prvog nivoa ili normalan režim rada
Maksimalan SAR celog tela	4 W/kg
Trajanje snimanja	Luer ventil proizvodi maksimalan porast temperature od 2° C nakon 15 min neprekidnog snimanja.
MR artefakt slike primenom MR sistema od 1,5 T	• Luer ventil se proširuje na 72 x 44 mm sa spin eho sekvencom • 103 x 43 mm sa gradijentnom eho sekvencom
MR artefakt slike primenom MR sistema od 3,0 T	• Luer ventil se proširuje na 30 x 27 mm sa spin eho sekvencom • 118 x 43 mm sa gradijentnom eho sekvencom
Kvalitet MR snimka	Kvalitet snimka može da bude ugrožen ako se interesno područje nalazi u blizini Luer ventila, što može da zahteva optimizaciju parametara snimanja magnetnom rezonancom. Tokom snimanja magnetnom rezonancom Luer ventil treba dovoljno udaljiti od interesnog područja da bi se sprečilo pomeranje i izobličenje snimka.

Uputstvo za upotrebu

1. Potrebno je izvršiti stručnu kliničku procenu u odabiru odgovarajuće veličine endobronhijalnog tubusa za svakog pojedinačnog pacijenta. Ovo medicinsko sredstvo treba da se koristi imajući u vidu **UPOZORENJA** i **MERE OPREZA** navedene u ovom uputstvu.
2. Pre upotrebe pregledajte celovitost ambalaže i medicinsko sredstvo, imajući u vidu **UPOZORENJA** i **MERE OPREZA** navedene u ovom uputstvu. Izvadite medicinsko sredstvo iz zaštitne ambalaže.
3. Pre upotrebe treba testirati kafove, pilot-balone i ventile svakog tubusa putem naduvavanja. Umetnite špric s Luer vrhom u kućište ventila za naduvavanje kafa i ubrizgajte dovoljno vazduha da se kafovi u potpunosti naduvaju. Nakon probnog naduvavanja, u potpunosti ispustite vazduh.
4. Utvrdite koje komponente dodatne opreme su potrebne i obezbedite da su čvrsto postavljene na crevo za disanje kako bi se sprečilo odspajanje tokom upotrebe.
5. Ponovo oblikujte stilet u skladu sa konfiguracijom koja na najbolji način olakšava intubaciju. Pre intubacije obavezno proverite da li stilet može lako da se ukloni iz medicinskog sredstva. Postavljajte stilet samo u endobronhijalni lumen medicinskog sredstva. Nemojte dozvoliti da se vrh stileta prostire van kraja medicinskog sredstva koje se nalazi u pacijentu.
6. Intubirajte pacijenta prateći prihvaćene medicinske tehnike. Nakon pravilnog postavljanja tubusa, oznake dubine su usmerene u kranijalnom smeru. Konačno pozicioniranje tubusa treba da sledi prihvaćene medicinske tehnike.
7. Nakon intubiranja pacijenta naduvajte bronhijalne i trahealne kafove tek toliko da obezbede efikasno zatvaranje. Primenite prihvaćene medicinske tehnike da biste odredili pritisak naduvavanja kafa. Preporučuje se da nastavite praćenje pritiska u kafu.
8. Uklonite špric iz kućišta ventila nakon naduvavanja kafa. Ako ne otkačite špric, ventil će ostati otvoren, što omogućava izduvavanje kafa.

9. Uverite se da sistem za naduvavanje kafa ne curi. Tokom perioda intubacije treba povremeno proveravati celovitost sistema. Svako odstupanje od izabranog pritiska u kafu mora da se ispita i smesta ispravi.
10. Učvrstite medicinsko sredstvo u disajnom putu pacijenta prateći prihvaćene medicinske tehnike.
11. Za deflaciju jednog plućnog krila, otvorite lumen odgovarajućeg tubusa na sobnu atmosferu pre spajanja odgovarajućeg spojnog tubusa.
12. Uklonite poklopac sa porta izabranog za sukciju.
13. Pratite bolničke procedure u vezi sa sukcijom lumena disajnog puta radi uklanjanja sekreta.
    - Uvedite sukcioni kateter kroz port i bronhijalni lumen do prve oznake ispod Vactrol konektora da biste postavili vrh endobronhijalnog sukcionog katetera približno 7,5 cm (3 in) ispod bronhijalnog otvora.
    - Uvedite sukcioni kateter kroz port i trahealni lumen do prve oznake ispod Vactrol konektora da biste postavili vrh endobronhijalnog sukcionog katetera približno 15 cm (6 in) ispod trahealnog otvora.
14. Kada je procedura sukcije završena, bezbedno zatvorite kapicu porta.
15. Kapice treba pažljivo da se otvaraju i zatvaraju.
16. Pre ekstubacije izduvajte kaf tako što ćete umetnuti špric u kućište svakog ventila i izvlačiti vazduh dok se u špricu pouzdano ne uoči vakuum i dok se pilot-baloni ne izduvaju.
17. Ekstubirajte pacijenta prateći prihvaćene medicinske tehnike.
18. Medicinsko sredstvo i dodatnu opremu odložite u otpad u skladu s aktuelnim medicinskim standardima i važećim nacionalnim propisima za biološki opasan otpad.

Neželjeni događaji: Sledeći neželjeni događaji se povezuju sa upotrebom endobronhijalnih tubusa i dodatne opreme, tokom intubacije ili nakon intubacije, i navedeni su po opadajućem redosledu u pogledu ozbiljnosti i učestalosti: povreda tkiva, bol u grlu, respiratorna insuficijencija, bronhospazam, odlaganje lečenja/terapije, pneumotoraks, trahealna stenoza, infekcija respiratornog trakta, aspiracija/inhalacija, reakcija hiperosetljivosti/alergijska reakcija, hemijsko izlaganje, opekotine. Sve ozbiljne incidente do kojih dođe u vezi sa ovim medicinskim sredstvom ili njegovom dodatnom opremom morate prijaviti kompaniji Covidien i nadležnom državnom organu.

kk

Құрылғының сипаттамасы: Shiley™ эндобронхиалды түтігі келесі нұсқаларда қол жетімді: стандартты сол жақта, стандартты оң жақта және сол жақта шоқы тәрізді ілмекпен. Бұл құрылғыға бронх пен трахея ойықтары және әрқайсысы өздігінен тығыздалатын клапаны және бекітілген сынақтық шары бар 2 манжет кіреді. Бронх манжеті және тиісті сынақтық шар (бронх деп белгіленген) көк түске боялған, ал трахея манжеті мен оның сынақтық шары (трахея деп белгіленген) мөлдір. Байланыстырғыш түтіктер де көк түске боялған (бронх) және мөлдір (трахея). Басылған терендік белгілері бронх сегментінің дистальды ұшынан басталатын қашықтықты көрсетеді. Қосымша рентген контрастық анықтамалық белгілер радиографиялық визуализацияны жеңілдету үшін барлық стильдерге арналған. Шоқы тәрізді ілмегі жоқ сол жақтағы нұсқасында дистальды маркер, бронхиалды манжеттің үстіндегі түтікті қоршап тұрған рентген контрастық сызық және трахея ойығына киретін жеріндегі маркер бар. Шоқы тәрізді ілмегі бар нұсқада бронхиалды манжеттердің үстінде маркер жоқ. Шоқы тәрізді ілмек рентген контрастық материалдан жасалған. Оң жақ нұсқасында жоғарғы оң жақ бөлігіне арналған көз саңылауының айналасында қосымша рентген контрастық маркер бар, ал бронхиалды манжет «S» пішініне ие. Осы құрылғыны жеткізу жиынтығына киретін стерильді керек-жарақтар: арнайы таңбаланған және түрлі-түсті Vactrol коннекторы бар 1 эндобронхиалды аспирациялық катетер, 1 алдын ала жүктелген стилет, 2 қос бұрылмалы коннектор жинақтары және 1 Carlens (Y) адаптері. – Қос бұралмалы коннектор қалпақшалары емделушінің тыныс алу жолдарына үлкен порт немесе 12 Fr/Ch мембраналық порты арқылы аспирациялық және басқа құралдарды енгізуге мүмкіндік береді. – Vactrol коннекторы аспирацияны реттеуге мүмкіндік береді.

- Бас бармақ жоғары – порт ұштықтың минималды қалдық вакуумы үшін ашық
- Жартылай жабылған – аспирацияны бақылауды өзгертуге мүмкіндік береді
- Бас бармақ төмен – порт максималды аспирация үшін жабық

Осы өнімнің және оның қаптамасының құрамында табиғи резеңке латекс немесе ДЭГФ жоқ. Қаптамасы ашылмаса немесе зақымдалмаса, ол стерильді деп есептеледі. Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылады.

Тағайындалған мақсаты: Сол немесе оң жақ қос ойығы бар эндобронхиалды түтіктер бір өкпені оқшаулау және селективті желдету үшін қолданылады. **Мақсатты емделушілер топтары:** Бір өкпені оқшаулау және/немесе селективті желдету үшін интубацияны қажет ететін емделушілер. **Қолданылатын жағдайлар және қолдануға болмайтын жағдайлар:** Бұл құрылғы кеуде бөлігінің хирургиясында, бронхоспирометрияда пайдалану, эндобронхиалды анестезияны енгізу және әдетте эндобронхиалды түтіктермен байланысты басқа салаларда қолдануға арналған. Сол жақ эндобронхиалды түтік (шоқы тәрізді ілмекпен немесе онсыз) сол жақ негізгі бронхты интубациялауға арналған, ал оң жақ эндобронхиалды түтік оң жақ бронхты интубациялауға арналған. Қос бұрылмалы коннектор қалпақшалары үлкен портты немесе 12 French мембраналық портын таңдау арқылы емделушінің тыныс алу жолдарына аспирациялық және басқа құралдарды енгізуге мүмкіндік береді. – Сол жақ эндобронхиалды түтік стенозы немесе негізгі сол жақ бронхтың обструкциясы бар емделушілерге қарсы көрсетілген. Шоқы тәрізді ілмегі бар сол жақ эндобронхиалды түтік шоқыға әсер ететін процедураларға қарсы көрсетілген. Оң жақ эндобронхиалды түтік стенозы немесе оң жақ негізгі бронхтың обструкциясы бар емделушілерге қарсы көрсетілген. – Бұл құрылғыны пайдалану лазерді немесе электрхирургиялық белсенді электродты осы құрылғыға жақын жерде қолдануға байланысты процедураларға қарсы көрсетілген. Сәуленің немесе электродтың құрылғымен байланысы, әсіресе оттегімен немесе азот оксидімен байытылған қоспалар болған кезде, зиянды жылу әсерлері бар түтіктің тез жануына және коррозиялық улы жану өнімдерінің, оның ішінде тұз қышқылының (HCl) шығарылуына әкелуі мүмкін. **Мақсатты пайдаланушылар:** бұл құрылғыны пайдалану бойынша дайындықтан өткен емдеуші дәрігерлер ғана пайдалануы тиіс.

ЕСКЕРТУЛЕР

- **Пайдалану алдында осы нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз.**
- **Қауіпсіз түрде қайта пайдалану үшін бұл құрылғыны тұтынушы тиісті түрде тазалай алмайды және/немесе зарарсыздандыра алмайды, сондықтан ол бір рет пайдалануға арналған. Осы құрылғыны тазалау немесе зарарсыздандыру салдарынан биологиялық сәйкессіздік, инфекция пайда болуы немесе өнімнің істен шығуына байланысты пациентке қауіп төнуі мүмкін.**
- **Құрылғы зақымдалған болса немесе стерильді тосқауылдың тұтастығы бұзылған болса, өнімді пайдалануға болмайды, оның орнына Covidien өкіліне хабарласып, қосымша ақпарат алыңыз.**
- **Бұл құрылғыны пайдалану бойынша дайындықтан өткен емдеуші дәрігерлер ғана пайдалануы тиіс.**
- **Әр жеке емделуші үшін түтіктің тиісті өлшемін сараптамалық клиникалық баға беріп таңдау керек.**
- **Интубация мен экстубация процедураларын қазіргі таңда қабылданған медициналық әдістерге сәйкес жүргізу керек.**
- **Пайдалану алдында түтік манжеттерін, сынақтық шарларды және клапандарды үрлеп тексеру керек. Үрлеу жүйесінің қандай да бір бөлігінің бұзылғаны анықталса, түтікті пайдаланбай, өндірушіге қайтарған жөн.**
- **Интубация жолындағы түрлі сүйекті анатомиялық құрылымдар (мысалы, тістер) немесе үшкір қырлы интубация құралдары бүтін манжетті бұзуы мүмкін. Енгізу барысында жұқа қабырғалы манжеттер зақымдалса, пациентке экстубация мен қайталама интубация қаупі төнуі мүмкін. Егер манжеттердің көз келгені зақымдалған болса, түтікті пайдалануға болмайды.**
- **Манжеттерді тым қатты үрлеуге болмайды. Манжет қысымы 25 см H_2O. шамасынан аспауы керек. Қатты үрлеу салдарынан трахея немесе бронх зақымдалуы, манжеттер жыртылып, ауаны шығарып жіберуі немесе манжет пішіні бұзылып, тыныс алу жолдары бітеліп қалуы мүмкін.**
- **Аз үрлеу салдарынан аспирация қаупі артуы мүмкін.**
- **Манжет ауасының шығып кету қаупіне байланысты үрлеу шприці үрлеу клапанына бекітілген күйде қалып қоймауы керек.**
- **Түтіктің орнын ауыстырар алдында екі манжеттің де ауасын шығарыңыз. Манжеттерді үрленіп тұрған түтікті жылжыту салдарынан пациент жарақат алып, оған медициналық көмек көрсетілуі қажет болуы немесе түтікті ауыстыруды қажет ететін бір манжеттің немесе екеуінің де зақымдалуына әкелуі мүмкін.**
- **Интубациядан кейін, әсіресе пациенттің орналасу қалпы не түтіктің орны өзгергенде, түтіктің дұрыс орналасқанына көз жеткізу аса маңызды болып табылады. Егер түтік дұрыс орналаспаған болса, оны дереу түзету керек.**
- **Түтіктің орналасуын мезгіл-мезгіл (аускультация, бронхоскопия, рентгенография және т.б.) және пациенттің орны өзгерген сайын тексеріп отырыңыз.**
- **Егер эндобронхиалды түтік 72 сағаттан астам уақыт пайдаланылса, түтіктің проксималды ұшын екі икемді түтік пен екі ойықты түтіктің түйіскен жерінде ажырау қаупі бар. Бұл жағдайда құрылғыны ауыстырыңыз.**
- **Эндобронхиалды түтік енгізілуден бұрын майланатын болса, өндірушінің майлағышты қолдану жөніндегі нұсқауларын орындаңыз. Түтік қуысын майдың бітеуіне жол бермеңіз.**
- **Бұл құрылғыны пайдаланғанда, 12 Fr/Ch. мембраналық порт арқылы диаметрі үлкен құралдар кіруі мүмкін екенін ескеріңіз, құралдың үйкелісі әлдеқайда білініп тұрады. Дәрігер құралдың үйкелісінен және тіннің қысылып қалуынан шығатын дауыстарды ажырата білуі керек.**
- **Қос бұрылмалы коннекторды пайдаланған кезде, емделушінің интубациясынан кейін екі порттың да қалпақшалары толығымен жабылғанына көз жеткізіңіз.**
- **Порттарды қолданбайтын кезде, қақпақтары мықтап бекітіліп тұруы керек.**
- **ӨЖЖ аппаратын ажыратпай ӨЖЖ аппаратындағы емделушілерге трахеобронхиялық аспирация жүргізу пациенттің тыныс алу жолдарында қысымның теріс ауытқуына әкелуі мүмкін.**
- **Эндобронхиялық аспирациялық катетердегі терендік белгілері эндобронхиялық аспирациялық катетер ұшының жағдайын бағалау кезінде анықтама үшін ғана қызмет етеді. Нақты емделушіге қолданылатын енгізудің нақты терендігі клиникалық бағалаумен айқындалуы тиіс.**

САҚТАНДЫРУ ШАРАЛАРЫ

- Федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғыны тек денсаулық сақтау қызметкерлері сатып ала алады немесе олардың тапсырысы бойынша сатып алуға болады.
- Түтік бір рет пайдалануға арналған. Өнім хирургиялық процедуралардан өтіп жатқан емделушілерге және келесі қалпына келу кезеңінде пайдалану үшін ұсынылады. Құрылғыны ауыстыру туралы шешімдерді жауапты дәрігер немесе тағайындалған тұлға жалпы қабылданған медициналық тәсілдер мен пайымдарға сүйеніп қабылдауы тиіс.
- Азот тотығы, оттегі немесе ауа таралған кезде манжет көлемі мен қысымы артуы немесе азаюы мүмкін. Осындай таралудың аясын азайту шарасы ретінде манжетті оның сыртқы бетіне тиетін газ қоспасымен толтырған жөн.
- Биіктік, температура, дененің қалпы, өңештің медициналық құралдары және құрсақ қуысының инсуффляциясы манжеттегі қысымды өзгерте алады.
- Манжетті шамалап немесе өлшенген ауа мөлшерімен үрлемеген жөн. Сынақтық шар қысым деңгейін көрсету үшін емес, манжетте қысымның не вакуумның бар-жоғын көрсетуге ғана арналған.
- Манжет ішіндегі қысымды манжет қысымын өлшеу құрылғысымен мұқият бақылаңыз.
- Пайдаланушы анатомиялық өзгерістерге дайын болу керек. Негізгі сызықтар сенімділігі сараптамалық клиникалық бағалауға ғана сүйенбеуі тиіс.
- Стилет интубацияны жеңілдетуге пайдаланылған жағдайда, стилеттің түтік ұшынан ары шығып тұрмағанын және интубация алдында оны оңай алып тастауға болатынын тексеру керек.
- Стандартты 15 мм коннекторлы жабдықпен ғана пайдалану керек. Желдеткіш немесе анестезиологиялық жабдықтағы кейбір коннекторлардың стандартты емес өлшемдеріне байланысты құрылғының 15 мм коннекторына мықтап жалғау қиынға соғуы мүмкін.
- Пайдалану кезінде ажыраудың алдын алу үшін коннекторларды эндобронхиалды түтікке де, желдеткіштің адаптеріне де мықтап бекітіңіз. Қосымша қауіпсіздік үшін екі элементті бірге бұраңыз.
- Күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек.

- Аэрозольді лидокаин құрамында ПВХ манжеттерінде тесіктердің пайда болуына байланысты агенттер болуы мүмкін. Осы құрылғыны қолданғыңыз келсе, лидокаин өндірушісінің ақпаратын қараңыз.
- Коннекторды енгізгенде гельді майды пайдаланбаған жөн, себебі ол байқаусызда ажырап кету жағдайын туғызуы мүмкін.

МРТ көзіндегі қауіпсіздік туралы ақпарат



Shiley™ сол жақ немесе оң жақ эндобронхиалдық түтігінің құрамына емделушінің сыртында орналасатын металл серіппені қамтитын Люэр клапаны кіреді. Клиникалық емес сынақтар бұл құрылғының МР шартты екенін және оны келесі жағдайларда қауіпсіз сканерлеуге болатындығын көрсетті. Осы шарттарды сақтамау жарақатқа әкелуі мүмкін.

Статикалық магнит өрісінің кернеулігі (B_o)	1,5 Тл немесе 3,0 Тл
Магниттік өрістің максималды кеңістік градиенті	2000 гаусс/см (20 Тл/м)
Жұмыс режимі	Басқарылатын бірінші деңгей немесе қалыпты жұмыс режимі
Бүкіл денеге арналған максималды SAR	4 Вт/кг
Сканерлеу ұзақтығы	Люэр клапаны үздіксіз сканерлеудің 15 минутынан кейін температураның 2°C-қа максималды көтерілуін қамтамасыз етеді.
1,5 Тл МРТ жүйесін қолдана отырып, МР кескіндеу артефактісі	• Люэр клапаны айналдыру жаңғырығы тізбегімен 72 x 44 мм-ге созылады • Градиентті жаңғырық тізбегімен 103 x 43 мм
3,0 Тл МРТ жүйесін қолдана отырып, МР кескіндеу артефактісі	• Люэр клапаны айналдыру жаңғырығы тізбегімен 30 x 27 мм-ге созылады • Градиентті жаңғырық тізбегімен 118 x 43 мм
МР кескіндеу сапасы	Зерттеу аймағы Люэр клапанына жақын орналасқан болса, кескін сапасы нашарлауы мүмкін және МР кескіні параметрлерін барынша жақсарту қажет болуы мүмкін. Қозғалыс пен кескіннің бұрмалану жағдайлары орын алмауы үшін, МРТ барысында Люэр клапаны қажетті аймақтан аулақ орналастырылуы тиіс.

Пайдалану нұсқаулары

1. Әр жеке пациент үшін эндобронхиалды түтіктің тиісті өлшемін сараптамалық клиникалық баға беріп таңдау керек. Бұл құрылғыны осы нұсқаулықтағы **ЕСКЕРТУЛЕРДІ** және **САҚТАНДЫРУЛАРДЫ** ескере отырып қолдану керек.
2. Пайдалану алдында қаптаманың бүтіндігін және құрылғыны қарап тексеріңіз және аталған **ЕСКЕРТУЛЕРГЕ** және **САҚТАНДЫРУЛАРҒА** көңіл бөліңіз. Құрылғыны қорғағыш қаптамадан шығарыңыз.
3. Пайдалану алдында әр түтіктің манжеттерін, сынақтық шарларын және клапандарын үрлеп тексеру керек. Люэр ұшты шприцті әр манжетті үрлеу клапанының корпусына енгізіп, манжеттерге толық үрленгенше ауа жіберіңіз. Үрлеп сынаған соң, бүкіл ауаны шығарыңыз.
4. Қай аксессуар компоненті қажет екенін анықтаңыз және пайдалану кезінде ажырап кетпеуі үшін, олардың тыныс алу контурына мықтап орнатылғанына көз жеткізіңіз.
5. Стилет пішінін интубацияны ең жақсы түрде жеңілдететін конфигурацияға сәйкес өзгертіңіз. Интубация алдында стилеттің құрылғыдан оңай шығарыла алатынына көз жеткізіңіз. Стилетті тек құрылғының бронхиалды ойығына салыңыз. Стилеттің ұшы емделушіге арналған құрылғының ұшынан асып кетуіне жол бермеңіз.
6. Қазіргі таңда қабылданған медициналық тәсілдерге сәйкес пациенттің интубациясын орындаңыз. Түтік дұрыс орнатылғаннан кейін, тереңдік белгілері басжақ бағытына қарайды. Түтіктің соңғы орналасуы қазіргі уақытта қабылданған медициналық әдістерге сәйкес келуі керек.
7. Пациент интубациясын орындап болған соң, бронхиалды және трахеялық манжетті тиімді герметизацияны қамтамасыз етуге жеткілікті мөлшерде үрлеңіз. Манжетті ауамен толтыру қысымын қазіргі таңда қабылданған медициналық тәсілдерді орындап анықтаңыз. Кейін манжеттегі қысымды бақылап отырған жөн.
8. Манжетті үрлеп болған соң, шприцті клапан корпусынан шығарып алыңыз. Шприц енгізіліп тұра берсе, клапан ашық қалып, манжеттен ауа шығарады.
9. Манжетке ауа толтыру жүйесінен ауа шығып тұрмағанын тексеріңіз. Интубация барысында жүйенің бүтіндігін ара-тұра тексеріп отыру керек. Таңдалған манжет қысымынан кез келген ауытқу жағдайы зерттеліп, дереу түзетілуі тиіс.
10. Құрылғыны қазіргі таңда қабылданған медициналық тәсілдерге сәйкес пациенттің тыныс алу жолдарына бекітіңіз.
11. Бір өкпені үрлеу үшін тиісті байланыстырушы түтікті қыспас бұрын сәйкес келетін түтіктің ойығын бөлме атмосферасына дейін ашыңыз.
12. Аспирация үшін таңдалған порттан үстіңгі қақпағын алыңыз.
13. Сөлді кетіру үшін тыныс алу жолдарының тесігін сору бойынша аурухана процедураларын орындау керек.
    - Эндобронхиалды аспирациялық катетердің ұшын бронхиалды саңылаудан шамамен 7,5 см (3 дюйм) төмен орналастыру үшін аспирациялық катетерді порт және бронх ойығы арқылы Vactrol коннекторының астындағы бірінші белгіге дейін салыңыз.
    - Эндобронхиалды аспирациялық катетердің ұшын трахеялық саңылаудан шамамен 15 см (6 дюйм) төмен орналастыру үшін аспирациялық катетерді порт және трахея ойығы арқылы Vactrol коннекторының астындағы бірінші белгіге дейін салыңыз.
14. Аспирация процедурасы аяқталғаннан кейін порттың үстіңгі қақпағын мықтап жабыңыз.
15. Қақпақтарды абайлап ашу және жабу керек.
16. Экстубациядан бұрын шприцті әр клапанның корпусына енгізіп, шприцте белгілі бір вакуум пайда болғанға дейін және сынақтық шар құлағанға дейін ауаны шығарып, әр манжетті босатыңыз.
17. Қазіргі таңда қабылданған медициналық тәсілдерге сәйкес пациенттің экстубациясын орындаңыз.
18. Құрылғыны және кез-келген керек-жарақтарды қолданыстағы медициналық стандарттарға және биологиялық тұрғыдан қауіпті қоқысқа қатысты қолданыстағы мемлекеттік нормативтік актілерге сәйкес тастаңыз.

Жағымсыз жағдайлар: интубация кезінде немесе одан кейін эндобронхиалды түтіктер мен керек-жарақтарды пайдаланумен байланысты және ауырлық пен жиіліктің кему тәртібімен ұсынылған жағымсыз жағдайлар: тіндердің зақымдануы, тамақтың ауыруы, тыныс алу жеткіліксіздігі, бронхоспазм, емдеу/терапияның кешігуі, пневмоторакс, трахея стенозы, тыныс алу жолдарының инфекциясы, аспирация/ингаляция, жоғары сезімталдық/аллергиялық реакция, химиялық әсер, күйік(тер). Құрылғыға немесе оның аксессуарларына қатысты пайда болатын бүкіл елеулі оқыс оқиғаларды Covidien компаниясы мен мемлекеттік құзыретті органға хабарлау керек.

vi

Мô tả thiết bị: Ống nội phế quản Shiley™ có sẵn ở các kiểu sau: chuẩn trái, chuẩn phải, và trái với móc carina. Thiết bị này kết hợp lumen phế quản và khí quản với 2 bóng chèn, mỗi bóng có một van tự kín và bóng dẫn hướng gắn kèm. Bóng chèn phế quản và bóng dẫn hướng tương ứng (có nhãn phế quản) có màu xanh dương, còn bóng chèn khí quản và bóng dẫn hướng khí quản (có nhãn khí quản) thì trong suốt. Các ống nối cũng có màu xanh dương (phế quản) và trong suốt (khí quản). Các dấu mốc chiều sâu được in cho biết khoảng cách từ đầu xa của phần thùy phổi. Các dấu mốc không thấu xạ tham chiếu bổ sung được cấp cho tất cả các kiểu để hỗ trợ hiển thị ảnh chụp X-quang. Phiên bản bên trái không có móc carina có một dấu mốc đầu xa, một đường không thấu xạ bao quanh ống ở trên bóng chèn phế quản, một dấu mốc ở đầu hở của lumen khí quản. Phiên bản có móc carina không có dấu mốc ở trên bóng chèn phế quản. Móc carina được chế tạo từ vật liệu không thấu xạ. Phiên bản bên phải có một dấu mốc không thấu xạ bổ sung quanh đầu hở mắt cho thùy trên bên phải, và bóng chèn phế quản có thiết kế hình chữ S. Các vật phẩm vô trùng đi kèm thiết bị này: 1 ống thông hút nội phế quản được đánh dấu đặc biệt với một đầu nối Vactrol có mã màu, 1 que thăm được nạp sẵn, 2 cụm đầu nối xoay kép, và 1 đầu nối Carlens (Y). – Nắp đầu nối xoay kép cho phép đưa các dụng cụ hút và dụng cụ khác vào đường thở của bệnh nhân thông qua việc chọn một cổng lớn hoặc cổng màng 12 Fr/Ch. – Đầu nối Vactrol cho phép kiểm soát hoạt động hút thay đổi.

- Ngón tay cái hướng lên - cổng mở cho chân không đầu tròn dư tối thiểu
- Đóng một phần - cho phép thay đổi trong kiểm soát hút
- Ngón tay cái hướng xuống - cổng đóng để hút tối đa

Sản phẩm này và bao bì không được làm từ mủ cao su thiên nhiên hoặc DEHP. Sản phẩm vô trùng trừ khi mở bao bì hoặc bao bì bị hỏng. Tiệt trùng bằng ethylene oxit.

Mục đích dự định: Ống nội phế quản, lumen đôi trái hoặc phải được dùng để tách biệt và thông khí có chọn lọc một phổi duy nhất. **Nhóm bệnh nhân mục tiêu:** Bệnh nhân yêu cầu đặt khí quản và/hoặc thông khí có chọn lọc một phổi duy nhất. **Chỉ định và chống chỉ định:** Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong phẫu thuật ở ngực, phế quản phế dung, để quản lý việc gây mê nội phế quản, và các mục đích sử dụng khác thường được liên kết với ống nội phế quản. Ống nội phế quản trái (có hoặc không có móc carina) được dùng để đặt phế quản chính bên trái, còn ống nội phế quản phải dùng để đặt phế quản chính bên phải. Nắp đầu nối xoay kép cho phép đưa các dụng cụ hút và dụng cụ khác vào đường thở của bệnh nhân qua việc chọn một cổng lớn hoặc màng cổng 12 French. – Chống chỉ định dùng ống nội phế quản trái cho bệnh nhân mắc chứng hẹp hoặc bị tắc nghẽn ở phế quản chính bên trái. Chống chỉ định dùng ống nội phế quản trái có móc carina cho các thủ thuật có liên quan đến carina. Chống chỉ định dùng ống nội phế quản phải ở bệnh nhân mắc chứng hẹp hoặc bị tắc nghẽn ở phế quản chính bên phải. – Chống chỉ định sử dụng thiết bị này cho các thủ thuật có sử dụng laser hoặc điện cực có điện trong phẫu thuật điện ở khu vực sát bên thiết bị này. Việc để chùm tia hoặc điện cực tiếp xúc với thiết bị, đặc biệt khi có các hỗn hợp được làm giàu oxy hoặc có chứa nitơ oxit có thể dẫn đến đốt cháy ống nhanh với hiệu ứng nhiệt có hại và phát ra các sản phẩm cháy có tính ăn mòn và độc hại, bao gồm cả axit clohydric (HCl). **Người dùng mục tiêu:** Chỉ các nhân viên y tế đã qua đào tạo cách sử dụng mới được dùng thiết bị này.

CẢNH BÁO

- **Đọc kỹ hướng dẫn này trước khi sử dụng.**
- **Người dùng không thể làm sạch và/hoặc tiệt trùng thiết bị này một cách thích hợp để tạo điều kiện sử dụng lại an toàn và do đó dụng cụ này chỉ được sử dụng một lần. Cố vệ sinh hoặc tiệt trùng thiết bị này có thể dẫn đến rủi ro không tương thích sinh học, nhiễm trùng hoặc hỏng sản phẩm cho bệnh nhân.**
- **Nếu thiết bị bị hư hại hoặc rào chắn vô trùng bị hư hại, không sử dụng sản phẩm đó và liên hệ với đại diện Covidien để có thêm thông tin.**
- **Chỉ các nhân viên y tế đã được đào tạo cách sử dụng mới được dùng thiết bị này.**
- **Phải thực hiện đánh giá lâm sàng của chuyên gia trong việc lựa chọn ống có kích thước phù hợp cho từng bệnh nhân.**
- **Việc đặt nội khí quản và rút nội khí quản nên được thực hiện theo các kỹ thuật y tế hiện được chấp nhận.**
- **Cần phải kiểm tra bóng chèn ống, bóng dẫn hướng và van của ống bằng cách bơm khí trước khi sử dụng. Nếu phát hiện bất kỳ bộ phận nào của hệ thống bơm khí bị hỏng, không được sử dụng ống và phải trả lại nhà sản xuất.**
- **Các cấu trúc giải phẫu xương khác nhau (ví dụ như răng) trong đường đặt ống hoặc bất kỳ dụng cụ đặt nội khí quản nào có bề mặt sắc nhọn có thể gây nguy hiểm cho tính toàn vẹn của bóng chèn. Làm hỏng bóng chèn có thành mỏng trong quá trình đưa vào sẽ khiến bệnh nhân có nguy cơ phải rút nội khí quản và đặt lại nội khí quản. Nếu một trong hai bóng chèn bị hỏng, không được sử dụng ống.**
- **Không bơm các bóng chèn quá căng. Thông thường, áp lực bóng không được vượt quá 25 cm H_2O. Bơm bóng chèn quá căng có thể làm tổn hại khí quản hoặc phế quản, rách bóng chèn kéo theo xì hơi hoặc bóng chèn bị biến dạng có thể dẫn đến tắc nghẽn đường thở.**
- **Bơm bóng chèn quá non có thể tăng nguy cơ sặc.**
- **Không được để xi lanh bơm hơi gắn vào van bơm hơi do nguy cơ xì hơi bóng chèn.**
- **Xì hơi cả hai bóng chèn trước khi đặt lại vị trí ống. Việc di chuyển ống với các bóng chèn đã bơm phồng có thể dẫn đến gây tổn thương cho bệnh nhân cần sự can thiệp y tế hoặc làm hỏng một hoặc cả hai bóng chèn dẫn đến thay ống.**
- **Cần phải xác minh rằng ống vẫn ở đúng vị trí sau khi đặt nội khí quản, đặc biệt là khi tư thế của bệnh nhân hoặc vị trí đặt ống bị thay đổi. Phải sửa lại ngay nếu ống bị sai vị trí.**
- **Kiểm tra vị trí của ống (thính chẩn, nội soi phế quản, ảnh X-quang, v.v.) định kỳ và mỗi lần định vị lại bệnh nhân.**

- **Nếu sử dụng ống nội phế quản lâu hơn 72 giờ, có rủi ro ngắt kết nối ở đầu gần của ống ở chỗ nối giữa hai ống mềm và ống lumen đôi. Nếu điều này xảy ra, hãy thay thế thiết bị.**
- **Nếu ống nội phế quản được bôi trơn trước khi đặt, hãy làm theo hướng dẫn sử dụng chất bôi trơn của nhà sản xuất. Tránh để chất bôi trơn làm tắc lumen ống.**
- **Khi sử dụng thiết bị, hãy lưu ý rằng khi đưa thiết bị có đường kính càng lớn qua cổng màng 12 Fr/Ch. thì ma sát thiết bị sẽ càng dễ nhận thấy hơn. Bác sĩ phải chú ý đến khác biệt giữa ma sát thiết bị rõ rệt và va chạm mô có thể xảy ra.**
- **Khi sử dụng cụm đầu nối xoay kép, hãy đảm bảo cả hai nắp cổng đều đóng hoàn toàn sau khi đặt ống cho bệnh nhân.**
- **Phải đóng chặt nắp khi không sử dụng các cổng.**
- **Việc hút khí quản - phổi ở bệnh nhân thở bằng máy mà không ngắt kết nối máy thở có thể dẫn đến chênh lệch áp suất đường thở bệnh nhân âm.**
- **Vạch đánh dấu độ sâu trên ống thông hút nội phế quản chỉ để tham khảo khi ước lượng vị trí của đầu ống thông hút nội phế quản. Độ sâu thực tế của việc đặt nên được dùng với bệnh nhân cụ thể và phải được quản lý bằng đánh giá lâm sàng.**

THẬN TRỌNG

- Luật liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.
- Thiết bị này là sản phẩm dùng một lần. Sản phẩm được để xuất sử dụng cho các bệnh nhân đang trải qua các thủ thuật giải phẫu và giai đoạn phục hồi tức thì. Quyết định về việc thay đổi thiết bị nên được đưa ra bởi bác sĩ chịu trách nhiệm hoặc người được chỉ định sử dụng các kỹ thuật và đánh giá y khoa hiện hành.
- Sự khuếch tán của nitơ oxit, oxy hoặc không khí có thể làm tăng hoặc làm giảm thể tích và áp suất của bóng chèn. Khuyến nghị bơm bóng chèn bằng hỗn hợp khí sẽ tiếp xúc với bề mặt bên ngoài của bóng như một biện pháp để giảm mức độ khuếch tán.
- Độ cao, nhiệt độ, tư thế cơ thể, trang thiết bị y tế ở thực quản và việc bơm khí vào khoang bụng có thể làm thay đổi áp suất bóng chèn.
- Không khuyến nghị bơm bóng chèn chỉ bằng cảm giác hoặc bằng cách sử dụng lượng không khí đã được đo. Bóng dẫn hướng chỉ nhằm mục đích cho biết sự hiện diện của áp suất hoặc chân không trong bóng chèn và không cung cấp chỉ báo về mức áp suất.
- Theo dõi chặt chẽ áp suất bên trong bóng chèn bằng thiết bị đo áp suất bóng chèn.
- Người dùng nên cảnh giác với các sai khác về giải phẫu. Việc dựa vào các đường tham chiếu không nên thay thế cho việc đánh giá lâm sàng chuyên môn.
- Nếu sử dụng que thăm để dễ dàng đặt nội khí quản hơn, hãy đảm bảo que thăm không vượt ra ngoài đầu ống và có thể dễ dàng lấy ra trước khi đặt nội khí quản.
- Chỉ sử dụng với dụng cụ có đầu nối 15 mm tiêu chuẩn. Việc xác định kích thước không chuẩn của một số đầu nối trên thiết bị thông khí hoặc gây mê có thể gây khó khăn cho việc nối chặt với đầu nối 15 mm của thiết bị.
- Đặt đầu nối chắc chắn ở cả ống phế quản và đầu nối trên thiết bị thông khí để ngăn ngắt kết nối trong khi sử dụng. Vặn hai thành phần vào nhau để tăng độ chắc.
- Tránh ánh nắng mặt trời khi bảo quản.
- Lidocain dạng khí dung có thể chứa các tác nhân liên quan đến việc hình thành các lỗ kim trong các bóng chèn PVC. Tham khảo thông tin nhà sản xuất lidocain nếu dự định sử dụng với thiết bị này.
- Không nên sử dụng keo bôi trơn để cắm đầu nối, vì điều này có thể góp phần gây ra tình trạng vô tình ngắt kết nối.

Thông tin an toàn với chụp cộng hưởng từ



Ống nội phế quản Shiley™ trái hoặc phải bao gồm một van Luer có chứa một lò xo kim loại nằm bên ngoài bệnh nhân. Kiểm tra phi lâm sàng đã chứng minh thiết bị an toàn trong môi trường cộng hưởng từ với điều kiện. Có thể chụp thiết bị an toàn trong những điều kiện sau. Không tuân theo những điều kiện này có thể dẫn đến thương tích.

Cường độ từ trường tĩnh (B_0)	1,5 T hoặc 3,0 T
Gradient từ trường trong không gian tối đa	2.000 gauss/cm (20 T/m)
Chế độ vận hành	Điều khiển cấp một hoặc chế độ vận hành bình thường
SAR toàn cơ thể tối đa	4 W/kg
Thời lượng chụp	Van Luer tạo ra mức tăng nhiệt tối đa 2°C sau 15 phút chụp liên tục.
Xảo ảnh MR sử dụng hệ thống MRI 1,5 T	• Van Luer mở rộng 72 x 44 mm với chuỗi điểm vang spin • 103 x 43 mm với chuỗi điểm vang gradient
Xảo ảnh MR sử dụng hệ thống MRI 3,0 T	• Van Luer mở rộng 30 x 27 mm với chuỗi điểm vang spin • 118 x 43 mm với chuỗi điểm vang gradient
Chất lượng ảnh MR	Chất lượng ảnh có thể bị ảnh hưởng nếu vùng chụp quan tâm gần van Luer và có thể cần phải tối ưu hóa các thông số chụp MR. Trong quá trình chụp MRI, van Luer phải được giữ chặt xa khỏi vùng quan tâm để ngăn ngừa dịch chuyển và biến dạng ảnh.

Hướng dẫn sử dụng

1. Đánh giá lâm sàng chuyên môn cần phải được thực hiện để lựa chọn ống nội phế quản có kích thước thích hợp cho từng bệnh nhân. Nên sử dụng thiết bị này với cân nhắc về **CẢNH BÁO** và **THẬN TRỌNG** được nêu trong tờ hướng dẫn này.
2. Dùng mắt kiểm tra tính toàn vẹn của bao bì và của thiết bị trước khi sử dụng, chú ý đến các **CẢNH BÁO** và **THẬN TRỌNG**. Lấy dụng cụ ra khỏi bao bì bảo vệ.
3. Kiểm tra bóng chèn, bóng dẫn hướng và van của mỗi ống bằng cách bơm khí trước khi sử dụng. Lắp một xi-lanh có đầu luer vào từng thân của van bơm hơi bóng chèn và bơm đủ không khí để bóng chèn căng hết cỡ. Sau khi bơm thử, hãy xả hết hoàn toàn không khí.
4. Quyết định cần dùng thành phần phụ kiện nào và đảm bảo phụ kiện được nối chắc chắn lên dây thở để ngăn ngắt kết nối trong khi sử dụng.
5. Tạo hình lại que thăm để hình dạng tạo điều kiện tốt nhất cho việc đặt nội khí quản. Đảm bảo có thể dễ dàng rút que thăm ra khỏi thiết bị trước khi đặt nội khí quản. Chỉ đặt một que thăm vào lumen phế quản của thiết bị. Không được để đầu que thăm đẩy ra ngoài đầu thiết bị về phía bệnh nhân.
6. Đặt nội khí quản cho bệnh nhân theo các kỹ thuật y tế hiện được chấp nhận. Sau khi ống được định vị đúng cách, mặt dấu mốc độ sâu theo hướng sọ. Nên định vị ống lần cuối theo các kỹ thuật y khoa hiện được chấp nhận.
7. Sau khi bệnh nhân được đặt nội khí quản, chỉ bơm bóng chèn khí quản và phế quản đủ để bịt kín hiệu quả. Sử dụng các kỹ thuật y tế hiện được chấp nhận để xác định áp suất bơm bóng chèn. Nên theo dõi áp suất bóng chèn sau đó.
8. Tháo xi-lanh khỏi thân van sau khi bơm bóng chèn. Để xi-lanh gắn vào sẽ giữ cho van mở và làm bóng chèn xì hơi.
9. Xác nhận rằng hệ thống bơm hơi bóng chèn không bị rò rỉ. Cần định kỳ xác minh tính toàn vẹn của hệ thống trong thời gian đặt nội khí quản. Phải điều tra và khắc phục ngay lập tức bất kỳ sai lệch nào so với áp suất bóng chèn đã chọn.
10. Cố định thiết bị trong đường thở của bệnh nhân theo các kỹ thuật y tế hiện được chấp nhận.
11. Để làm xẹp một phổi, hãy mở lumen ống tương ứng đến khí quyển phòng trước khi kẹp ống nối thích hợp.
12. Tháo nắp đặt khỏi cổng đã chọn để hút.
13. Tuân theo các quy trình của bệnh viện về việc hút dịch lòng đường thở để loại bỏ dịch tiết.
    - Đặt ống thông hút qua cổng và lumen phối đến dấu mốc đầu tiên bên dưới đầu nối Vactrol để định vị đầu của ống thông hút nội phế quản xấp xỉ 7,5 cm (3 in) dưới đầu mở phế quản.
    - Đặt ống thông hút qua cổng và lumen khí quản đến dấu mốc đầu tiên bên dưới đầu nối Vactrol để định vị đầu của ống thông hút nội phế quản xấp xỉ 15 cm (6 in) dưới đầu mở khí quản.
14. Khi hoàn tất thủ thuật hút, hãy đóng chặt nắp đậy cổng.
15. Cẩn thận khi đóng và mở nắp đậy.
16. Trước khi rút nội khí quản, hãy xả hơi từng bóng chèn bằng cách đưa một xi lanh vào từng vỏ van và rút không khí cho đến khi có mức chân không xác định trong xi lanh và bóng dẫn hướng xẹp xuống.
17. Rút nội khí quản cho bệnh nhân theo các kỹ thuật y tế hiện được chấp nhận.
18. Thải bỏ thiết bị và mọi phụ kiện theo các tiêu chuẩn y tế hiện hành và các quy định của quốc gia được áp dụng đối với chất thải nguy hại sinh học.

Biến cố bất lợi: Các biến cố bất lợi sau liên quan đến việc sử dụng ống nội phế quản và phụ kiện trong khi đặt hoặc sau khi đặt, và được trình bày theo thứ tự giảm dần về tần suất và mức độ nghiêm trọng: tổn thương mô, đau họng, suy hô hấp, co thắt phế quản, làm chậm quá trình điều trị/ liệu pháp, tràn phí màng phổi, hẹp khí quản, nhiễm trùng đường hô hấp, hít vào, phản ứng quá mẫn/dị ứng, phơi nhiễm hóa chất, bỏng. Cần thông báo cho Covidien và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến trang thiết bị hoặc các phụ kiện.

id

Deskripsi Alat: Tabung endobronkial Shiley™ tersedia dalam gaya berikut: kiri standar, kanan standar, dan kiri dengan kait carinal. Alat ini menggabungkan lumen bronkial dan trakea dan 2 manset, masing-masing dengan katup penyegelan mandiri dan balon pilot yang terpasang. Manset bronkial dan balon pilot yang sesuai (berlabel bronkial) berwarna biru, sedangkan manset trakea dan balon pilotnya (berlabel trakea) transparan. Tabung penghubung juga diberi kode warna biru (bronkial) dan transparan (trakea). Tanda kedalaman yang tercetak menunjukkan jarak dari ujung distal segmen bronkial. Tanda referensi radiopak tambahan disediakan pada semua gaya untuk membantu visualisasi radiografi. Versi kiri tanpa kait carinal memiliki penanda ujung distal, garis radiopak yang melingkari tabung di atas manset bronkial, dan penanda pada pembukaan lumen trakea. Versi kait carinal tidak memiliki penanda di atas manset bronkial. Kait carinal dibuat dari bahan radiopak. Versi kanan memiliki penanda radiopak tambahan di sekitar bukaan mata untuk lobus kanan atas, dan manset bronkial memiliki desain berbentuk "S". Item steril yang yang tersedia di alat ini: 1 kateter hisap endobronkial bertanda khusus dengan konektor Vactrol berkode warna, 1 stilet yang diisi sebelumnya, 2 rakitan konektor putar ganda, dan 1 adaptor Carlens (Y). – Tutup konektor putar ganda memungkinkan masuknya pengisapan dan instrumen lain ke dalam saluran pernapasan pasien melalui pilihan port besar atau port membran 12 Fr/Ch. – Konektor Vactrol memungkinkan kontrol hisap variabel.

- Jempol ke atas - port terbuka untuk vakum ujung residual minimum
- Penutupan sebagian - memungkinkan variasi dalam kontrol hisap
- Jempol ke bawah - port tertutup untuk pengisapan maksimum

Produk ini dan kemasannya tidak terbuat dari lateks karet alami atau DEHP. Produk ini steril kecuali jika kemasan sudah terbuka atau rusak. Disterilkan menggunakan etilen oksida.

Tujuan Penggunaan: Tabung endobronkial, lumen ganda kiri atau kanan, digunakan untuk isolasi dan ventilasi selektif satu paru. **Kelompok Sasaran Pasien:** Pasien yang membutuhkan intubasi untuk isolasi dan/atau ventilasi selektif satu paru. **Indikasi dan Kontraindikasi:** Alat ini digunakan dalam bedah toraks, bronkospirometri, untuk pemberian anestesi endobronkial, dan penggunaan lain yang umumnya terkait dengan tabung endobronkial. Tabung endobronkial kiri (dengan atau tanpa kait carinal) diindikasikan untuk intubasi bronkus utama kiri sedangkan tabung endobronkial kanan diindikasikan untuk intubasi bronkus utama kanan. Tutup konektor putar ganda memungkinkan masuknya alat pengisapan dan instrumen lain ke dalam saluran pernapasan pasien melalui pilihan port besar atau port membran 12 French. – Tabung endobronkial kiri dikontraindikasikan pada pasien dengan stenosis atau obstruksi bronkus utama kiri. Tabung endobronkial kiri dengan kait carinal dikontraindikasikan untuk prosedur yang melibatkan carina. Tabung endobronkial kanan dikontraindikasikan pada pasien dengan stenosis atau obstruksi bronkus utama kanan. – Penggunaan alat ini dikontraindikasikan untuk prosedur yang melibatkan penggunaan laser atau elektroda aktif bedah listrik di area langsung alat ini. Kontak antara sinar atau elektroda dengan alat, terutama dengan adanya campuran yang kaya akan kadar oksigen atau yang mengandung dinitrogen oksida, dapat menimbulkan pembakaran cepat pada tabung dengan efek termal yang berbahaya dengan emisi produk pembakaran korosif dan beracun termasuk asam klorida (HCl). **Tujuan Penggunaan:** Alat ini hanya boleh digunakan oleh dokter berpengalaman dalam penggunaanya.

PERINGATAN

- **Baca semua petunjuk ini dengan saksama sebelum penggunaan.**

- **Alat ini tidak dapat dibersihkan dan/atau disterilkan dengan sesuai oleh pengguna untuk mempermudah penggunaan ulang yang aman sehingga alat ditujukan untuk sekali pakai. Upaya membersihkan atau mensterilkan alat ini dapat menimbulkan inkompatibilitas biologis, infeksi, atau risiko kegagalan produk pada pasien.**
- **Jika alat rusak atau integritas pelindung sterilnya rusak, jangan menggunakan produk dan hubungi perwakilan Covidien untuk mendapatkan informasi lebih lanjut.**
- **Alat ini hanya dapat digunakan oleh dokter yang berpengalaman dalam menggunakannya.**
- **Penilaian klinis ahli harus dilakukan dalam pemilihan ukuran tabung yang sesuai untuk setiap pasien**
- **Intubasi dan ekstubasi harus dilakukan dengan mengikuti teknik medis yang diterima saat ini.**
- **Manset tabung, balon pilot, dan katup harus diuji dengan pemompaan sebelum digunakan. Jika terdeteksi adanya kegagalan pada bagian sistem pemompaan apa pun, tabung tidak boleh digunakan dan harus dikembalikan kepada pihak produsen.**
- **Berbagai struktur anatomi tulang (misalnya, gigi) dalam rute intubasi atau alat intubasi dengan permukaan tajam dapat membahayakan integritas manset. Kerusakan pada manset berdinding tipis selama pemasangan akan membuat pasien berisiko mengalami ekstubasi dan intubasi ulang. Jika salah satu manset rusak, tabung tidak boleh digunakan.**
- **Jangan memompa manset secara berlebihan. Tekanan manset tidak boleh melebihi 25 cm H_2O. Pemompaan secara berlebihan dapat menimbulkan kerusakan trakea atau bronkial, pecahnya manset dengan pengempisan terus menerus, atau distorsi manset, yang dapat menyebabkan penyumbatan saluran pernapasan.**
- **Pemompaan yang kurang dapat meningkatkan risiko aspirasi.**
- **Alat suntik pemompaan tidak boleh dibiarkan menempel pada katup pemompaan karena menimbulkan risiko pengempisan manset.**
- **Kempiskan kedua manset sebelum memosisikan kembali tabung. Pergerakan tabung dengan manset yang menggembung dapat menimbulkan cedera pada pasien, memerlukan kemungkinan intervensi medis, atau kerusakan pada salah satu atau kedua manset, yang memerlukan penggantian tabung.**
- **Sangat penting untuk memastikan bahwa posisi tabung tetap benar setelah intubasi, terutama ketika posisi pasien atau penempatan tabung diubah. Kesalahan apa pun pada pemosisian tabung harus segera dibetulkan.**
- **Periksa penempatan tabung (auskultasi, bronkoskopi, radiografi, dll) secara berkala dan setiap kali posisi pasien diubah.**
- **Jika tabung endobronkial digunakan lebih dari 72 jam, ujung proksimal tabung di sambungan antara dua tabung fleksibel dan tabung berlumen ganda dapat berisiko lepas. Jika hal ini terjadi, ganti alat.**
- **Jika slang endobronkial dilumasi sebelum penyisipan, ikuti petunjuk produsen untuk penggunaan pelumas. Hindari pelumas yang menyumbat lumen slang.**
- **Saat menggunakan alat, perhatikan bahwa semakin besar diameter instrumen yang dimasukkan melalui port membran 12 Fr/Ch., gesekan instrumen semakin menjadi lebih jelas. Dokter harus berhati-hati saat membedakan antara gesekan instrumen yang jelas dan kemungkinan luka jaringan.**
- **Saat menggunakan rakitan konektor putar ganda, pastikan kedua tutup port tertutup sepenuhnya setelah intubasi pasien.**
- **Penutup harus ditutup dengan aman saat port tidak digunakan.**
- **Pengisapan trakeobronkial pada pasien dengan ventilasi mekanik tanpa melepaskan ventilator mekanik, dapat menimbulkan ekskursi tekanan saluran pernapasan pasien negatif.**
- **Tanda kedalaman pada kateter hisap endobronkial hanya untuk referensi dalam memperkirakan posisi ujung kateter hisap endobronkial. Kedalaman aktual untuk memasukkan tabung yang digunakan pada pasien tertentu harus diatur oleh penilaian klinis.**

PERHATIAN

- Hukum federal (AS) membatasi penjualan alat ini hanya oleh atau atas perintah dokter.
- Alat ini hanya digunakan untuk sekali pakai. Produk ini direkomendasikan pada pasien yang menjalani prosedur pembedahan dan masa pemulihan segera. Keputusan tentang perubahan alat harus dibuat oleh dokter yang bertanggung jawab atau yang ditunjuk menggunakan teknik dan penilaian medis yang sesuai.
- Difusi dinitrogen oksida, oksigen, atau udara dapat meningkatkan atau menurunkan volume dan tekanan manset. Sebaiknya, memompa manset dengan campuran gas yang akan menyentuh permukaan eksternal manset untuk mengurangi jangkauan difusi tersebut.
- Ketinggian, suhu, posisi tubuh, instrumen medis esofagus, dan insuflasi abdomen dapat mengubah tekanan manset.
- Sebaiknya tidak memompa manset dengan merasakannya saja atau menggunakan jumlah udara yang terukur. Balon pilot hanya ditujukan untuk menunjukkan adanya tekanan atau vakum di dalam manset, bukan untuk memberikan indikasi tingkat tekanan.
- Pantau tekanan dalam manset secara ketat dengan alat pengukur tekanan manset.
- Pengguna harus waspada terhadap variasi anatomi. Penggunaan garis-garis referensi tidak boleh dianggap menggantikan pertimbangan klinis ahli.
- Jika menggunakan stilet untuk memfasilitasi intubasi, pastikan stilet tidak melebihi ujung tabung dan dapat dengan mudah dilepas sebelum intubasi.
- Hanya digunakan dengan peralatan yang memiliki konektor standar 15 mm. Dimensi tidak standar beberapa konektor pada peralatan ventilasi atau anestesi dapat menyulitkan pemasangan yang aman dengan alat 15 mm.
- Dudukkan konektor dengan kuat di kedua tabung endobronkial dan adaptor pada peralatan ventilator untuk mencegah lepasnya sambungan saat digunakan. Putar dua elemen bersama-sama untuk keamanan tambahan.
- Selama penyimpanan, hindari paparan sinar matahari.
- Lidokain aerosol mungkin mengandung agen yang terkait dengan pembentukan lubang jarum di manset PVC. Lihat informasi produsen lidokain jika mempertimbangkan penggunaan alat ini.
- Menggunakan jeli pelumas untuk memudahkan penyisipan konektor tidak direkomendasikan karena dapat menyebabkan pelepasan yang tidak disengaja.

Informasi Keamanan MRI

MR

Tabung endobronkial Shiley™ kiri atau kanan menyertakan katup Luer yang berisi pegas logam yang berada di luar pasien. Pengujian nonklinis telah menunjukkan bahwa alat ini bersifat MR conditional, dan dapat dipindai dengan aman dalam kondisi berikut. Kegagalan mengikuti kondisi ini dapat menimbulkan cedera.

Kekuatan medan magnet statis (B_o)	1,5 T atau 3,0 T
Gradien bidang spasial maksimum	2.000 gauss/cm (20 T/m)
Mode operasi	Mode operasi terkontrol atau normal tingkat pertama
SAR seluruh tubuh maksimum	4 W/kg
Durasi pemindaian	Katup Luer menghasilkan kenaikan suhu maksimum 2°C setelah 15 menit pemindaian terus menerus.
Artefak citra MR menggunakan sistem MRI 1,5 T	• Katup Luer memanjang 72 x 44 mm dengan sekuen spin echo • 103 x 43 mm dengan sekuen gradient echo
Artefak citra MR menggunakan sistem MRI 3,0 T	• Katup Luer memanjang 30 x 27 mm dengan sekuen spin echo • 118 x 43 mm dengan sekuen gradient echo
Kualitas citra MR	Kualitas citra dapat terganggu jika area yang diinginkan dekat dengan katup Luer dan mungkin memerlukan optimalisasi parameter pencitraan MR. Selama pemindaian MRI, katup Luer harus dijauhkan dari area yang diperiksa untuk mencegah pergerakan atau distorsi citra.

Petunjuk Penggunaan

1. Penilaian klinis ahli harus dilakukan dalam pemilihan ukuran tabung endobronkial yang sesuai untuk setiap pasien. Alat ini harus digunakan dengan mempertimbangkan **PERINGATAN** dan **PERHATIAN** yang dinyatakan dalam sisipan ini.
2. Periksa integritas kemasan dan alat dengan teliti sebelum digunakan, dengan mempertimbangkan **PERINGATAN** dan **PERHATIAN**. Keluarkan alat dari kemasan pelindungnya.
3. Uji manset, balon pilot, dan katup setiap tabung melalui pemompaan sebelum digunakan. Masukkan alat suntik ujung Luer ke dalam masing-masing wadah katup pemompaan manset dan suntikkan udara yang cukup untuk memompa manset sepenuhnya. Setelah uji pemompaan, keluarkan seluruh udara.
4. Tentukan komponen aksesori mana yang diperlukan dan pastikan komponen tersebut terpasang dengan kuat ke sirkuit pernapasan untuk membantu mencegah lepasnya sambungan saat digunakan.
5. Bentuk ulang stilet ke konfigurasi yang paling memudahkan intubasi. Pastikan stilet dapat dengan mudah dilepas dari alat sebelum intubasi. Letakkan stilet hanya di lumen bronkial alat. Jangan biarkan ujung stilet melampaui ujung alat pada pasien.
6. Intubasi pasien mengikuti teknik medis yang sesuai saat ini. Setelah tabung diposisikan dengan benar, tanda kedalaman akan menghadap ke arah kranium. Posisi akhir tabung harus mengikuti teknik medis yang sesuai saat ini.
7. Setelah pasien diintubasi, lakukan pemompaan manset bronkial dan trakea hanya cukup untuk memberikan segel yang efektif. Gunakan teknik medis yang saat ini sesuai untuk menentukan tekanan pemompaan manset. Sebaiknya lakukan pemantauan secara terus menerus pada tekanan manset.
8. Lepaskan alat suntik dari wadah katup setelah pemompaan manset. Membiarkan alat suntik tetap terpasang akan membuat katup tetap terbuka, sehingga manset dapat mengempis.
9. Pastikan bahwa sistem penggembungan manset tidak bocor. Integritas sistem harus diperiksa secara berkala selama periode intubasi. Setiap penyimpangan dari tekanan manset yang dipilih harus segera diselidiki dan diatasi.
10. Amankan alat di saluran pernapasan pasien dengan mengikuti teknik medis yang sesuai saat ini.
11. Untuk mengempiskan satu paru, buka lumen selang yang sesuai ke atmosfer ruangan sebelum menjepit tabung penghubung yang sesuai.
12. Lepaskan penutup dari port yang dipilih untuk pengisapan.
13. Ikuti prosedur rumah sakit terkait pengisapan lumen saluran pernapasan untuk membersihkan sekresi.
    - Masukkan kateter hisap melalui port dan lumen bronkial ke tanda pertama di bawah konektor Vactrol untuk menemukan ujung kateter hisap endobronkial kira-kira 7,5 cm (3 inci) di bawah pembukaan bronkial.
    - Masukkan kateter hisap melalui port dan lumen trakea ke tanda pertama di bawah konektor Vactrol untuk menemukan ujung kateter hisap endobronkial kira-kira 15 cm (6 inci) di bawah pembukaaan trakea.
14. Ketika prosedur pengisapan telah selesai, tutup penutup port dengan aman.
15. Penutup harus dibuka dan ditutup dengan hati-hati.
16. Sebelum ekstubasi, kempiskan masing-masing manset dengan memasukkan alat suntik ke dalam masing-masing wadah katup dan keluarkan semua udara sampai terdapat kevakuman yang jelas dalam alat suntik dan balon pilot mengempis.
17. Lakukan ekstubasi terhadap pasien dengan teknik medis yang sesuai saat ini.
18. Buang alat dan aksesori apa pun sesuai dengan standar medis saat ini dan peraturan nasional yang berlaku untuk limbah berbahaya secara biologis.

Efek Samping: Efek samping yang terkait dengan penggunaan aksesori dan tabung endobronkial, selama intubasi atau setelah intubasi, serta ditampilkan dalam urutan keparahan dan frekuensi yang menurun: cedera jaringan, sakit tenggorokan, gagal napas, bronkospasme, keterlambatan pengobatan/terapi, pneumotoraks, stenosis trakea, infeksi saluran pernapasan, aspirasi/inhalasi, hipersensitivitas/reaksi alergi, paparan bahan kimia, luka bakar. Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan alat ini atau aksesorinya harus dilaporkan kepada Covidien dan kepada otoritas nasional yang kompeten.

mk

Опис на уредот: Ендобронхијалниот тубус Shiley™ е достапен во следните верзии: стандарден лев, стандарден десен и лев со каринална кука. Овој уред содржи бронхијални и трахеални лумени и 2 кафа, секој со вентил со самозапечатување и прикачен пробен балон. Бронхијалниот каф и соодветниот пробен балон (означен како бронхијален) се сини, додека трахеалниот каф и неговиот пробен балон (означен како трахеален) се прозирни. И поврзувачките тубуси се обележани со боја - сина (бронхијални) и прозирни

(трахеални). Отпечатените ознаки за длабочина го означуваат растојанието од дисталниот врв на бронхијалниот сегмент. На сите верзии обезбедени се дополнителни радионепровидни референтни ознаки за да помогнат при радиографска визуелизација. Левата верзија без кариналната кука има маркер на дисталниот врв, радионепровидна линија што го заокружува тубусот над бронхијалниот каф и маркер на отворот на трахеалниот лумен. Верзијата со каринална кука нема маркер над бронхијалниот каф. Кариналната кука е изработена од радионепровиден материјал. Десната верзија има дополнителен радионепровиден маркер околу отворот на очите за десниот горен лобус, а бронхијалниот каф има дизајн во форма на „S". Стерилни делови вклучени со овој уред: 1 специјално означен ендобронхијален вшмукувачки катетер со Vactrol конектор, означен со боја, 1 претходно наполнето стиле, 2 склопа на конектори со двојно вртење и 1 Carlens (Y) адаптер. – Капачињата на конекторите со двојно вртење овозможуваат воведување на вшмукување и други инструменти во дишните патишта на пациентот преку голема порта или 12 Fr/Ch. мембранска порта. – Vactrol конекторот овозможува варијабилна контрола на вшмукување.

- Палецот нагоре - отворена порта за минимален резидуален вакуум на врвот
- Делумно затворање - овозможува варијација во контролата на вшмукување
- Палецот надолу - затворена порта за максимално вшмукување

Овој производ и неговото пакување не се направени со латекс од природна гума или DEHP. Стерилно е освен ако пакувањето било отворено или оштетено. Стерилизацијата е со етилен оксид.

Предвидена намена: Ендобронхијалните тубуси, лев или десен двоен лумен, се користат за изолација и селективна вентилација на едно белодробно крило. **Целни групи на пациенти:** Пациенти на кои им е потребна интубација за изолација и/или селективна вентилација на едно белодробно крило. **Индикации и контраиндикации:** Овој уред е наменет за употреба во торакална хирургија, бронхоспирометрија, за давање на ендобронхијална анестезија и за други употреби кои најчесто се поврзуваат со ендобронхијални тубуси. Левиот ендобронхијален тубус (со или без кариналната кука) е индициран за интубација на левиот главен бронх додека десниот ендобронхијален тубус е индициран за интубација на десниот главен бронх. Капачињата на конекторите со двојно вртење овозможуваат воведување на вшмукување и други инструменти во дишните патишта на пациентот преку голема порта или 12 француска мембранска порта. – Левиот ендобронхијален тубус е контраиндициран кај пациенти со стеноза или опструкција на левиот главен бронх. Левиот ендобронхијален тубус со каринална кука е контраиндициран кај постапки во кои е вклучена карината. Десниот ендобронхијален тубус е контраиндициран кај пациенти со стеноза или опструкција на десниот главен бронх. – Употребата на овој уред е контраиндицирана кај постапки кои вклучуваат употреба на ласер или електрохирушка активна електрода во непосредната област на овој уред. Контактот на зракот или електродата со уредот, особено во присуство на мешавини збогатени со кислород или со содржина на азотни оксиди, може да доведе до брзо согорување на тубусот со штетни термални ефекти и со емисија на корозивни и токсични продукти на согорување, вклучувајќи и хлороводородна киселина (HCl). **Предвидени корисници:** помагалово смеат да го користат само лекари кои се обучени за негова употреба.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- **Внимателно прочитајте го ова упатство пред употребата.**
- **Корисникот не може соодветно да го исчисти и/или стерилизира овој уред за полесно безбедно повторно користење и затоа тој е предвиден за еднократна употреба. Обидите да се исчисти или стерилизира помагалото може да доведат до ризици за пациентот поврзани со бионекомпатибилност, инфекција или неисправност на производот.**
- **Ако помагалото е оштетено или целокупноста на стерилната бариера е загрозена, не користете го производот и обратете се кај претставникот на Covidien за дополнителни информации.**
- **Помагалото смеат да го користат само клиничари кои се обучени за негова употреба.**
- **Треба да се направи стручна клиничка процена при изборот на тубус со соодветна големина за секој поединечен пациент.**
- **Интубацијата и екстубацијата треба да се изведуваат според тековно прифатените медицински техники.**
- **Кафовите на тубусот, пробните балони и вентилите треба да се тестираат со надувување пред употребата. Ако се открие нарушена функција на кој било дел од системот за надувување, тубусот не треба да се користи и треба да се врати кај производителот.**
- **Различните коскени анатомски структури (на пр. заби) на патеката за интубација или кои било алатки за интубација со остри површини можее да ја загрозат целосноста на кафот. Оштетувањето на тенкозидните кафови во текот на вметнувањето ќе го изложи пациентот на ризик од екстубација и повторна интубација. Ако кој било каф е оштетен, тубусот не треба да се користи.**
- **Не надувувајте ги кафовите прекумерно. Притисокот на кафот не треба да надминува 25 cm H_2O. Прекумерното надувување може да доведе до трахеално или бронхијално оштетување, пукање на кафовите со последователно издишување или дисторзија на кафовите што може да доведе до блокада на респираторниот тракт.**
- **Недоволното надувување може да го зголеми ризикот од аспирација.**
- **Шприцот за надувување не треба да се остава прикачен на вентилот за надувување поради ризик од издишување на кафот.**
- **Издишете ги двата кафа пред повторното поставување на тубусот. Движењето на тубус со надуени кафови може да доведе до повреда на пациентот и со тоа и до можна медицинска интервенција или оштетување на еден или два кафа, при што ќе биде потребно менување на тубусот.**
- **Неопходно е да се провери дали положбата на тубусот останала правилна по интубацијата, особено кога положбата на пациентот или поставувањето на тубусот се променети. Каква било погрешна положба на тубусот треба веднаш да се поправи.**
- **Проверувајте ја поставеноста на тубусот (аускултација, бронхоскопија, радиографија итн.) периодично и секој пат кога се менува положбата на пациентот.**
- **Ако ендобронхијалниот тубус се користи подолго од 72 часа, постои ризик од откачување кај проксималниот крај на тубусот, кај спојот помеѓу двете флексибилни тубуси и тубусот со двоен лумен. Ако се случи ова, замените го уредот.**
- **Ако едноброхијалниот тубус се подмачкува пред вметнувањето, следете ги упатствата за подмачкување од производителот. Треба да се избегнува затворање на луменот на тубусот.**
- **Кога го користите уредот, имајте предвид дека како што се воведуваат инструменти со сè поголем дијаметар низ мембранската порта од 12 Fr/Ch., фрикцијата на инструментот станува поизразена. Клиничарот мора да внимава за да прави разлика помеѓу изразената фрикција на инструментот и можното влијание на ткивото.**
- **Кога го користите склопот на конекторот со двојно вртење, проверете дали двете капачиња на портите се целосно затворени по интубацијата на пациентот.**
- **Капачињата треба безбедно да се затвораат кога не се користат портите.**
- **Трахеобронхијалното вшмукување на механички вентилирани пациенти без исклучување на механичкиот респиратор може да доведе до отстапување на негативниот притисок во дишните патишта на пациентот.**
- **Ознаките за длабочина на ендобронхијалниот вшмукувачки катетер се само како помош при проценка на положбата на врвот на ендобронхијалниот вшмукувачки катетер. Вистинската длабочина на вметнување што се користи кај одреден пациент мора да биде одредена со клиничко проценување.**

ВНИМАНИЕ

- Со сојузните закони (САД), продажбата на ова помагало е ограничена така што тоа може да се добие само од страна на или по препорака на лекар.
- Уредот е за еднократна употреба. Производот е препоračан да се користи на пациенти што се подложени на хируршки постапки и се во непосреден период на оporавување. Одлуките за промените на уредот треба да ги носи одговорниот лекар или овластениот претставник со користење прифатени медицински техники и процена.
- Ширењето на азотни оксиди, кислород или воздух може или да го зголеми или да го намали волуменот и притисокот на кафот. Надувувањето на кафот со мешавина на гасови што ќе дојде во контакт со неговата надворешна површина се препорачува за намалување на степенот на тоа ширење.
- Надморската височина, температурата, положбата на телото, езофагијалните медицински инструменти и абдоминалната инсуфлација може да го промент притисокот на кафот.
- Не се препорачува надувување на кафот само по осет или со користење на измерена количина на воздух. Пробниот балон е наменет само за да го покаже присуството на притисок или вакуум во кафот, а не да даде индикација за нивото на притисокот.
- Притисокот во кафот треба внимателно да се следи со уред за мерење на притисокот.
- Корисникот треба да внимава на анатомските варијации. Потпирањето на референтните линии не треба да биде замена за стручната клиничка процена.
- Ако користите стиле за олеснување на интубацијата, потврдете дека стилето не се издолжува повеќе од крајот на тубусот и дека може лесно да се отстрани пред интубацијата.
- Да се користи само со опрема што има стандардни приклучоци од 15 mm. Нестандардното димензионирање на некои приклучоци на опремата за вентилација или анестезија може да го отежни безбедното спарување со конекторот од 15 mm на уредот.
- Цврсто поставете ги конекторите и во ендобронхијалниот тубус и во адаптерот на опремата на респираторот за да спречите откачување при употреба. Завртете ги двата елементи заедно за дополнително прицврстување.
- При складирањето, да се избегнува изложување на сончева светлина.
- Аеросолизираниот лидокаин може да содржи агенси што се поврзани со создавање минијатурни отвори во кафовите од PVC. Погледнете ги информациите на производителот на лидокаин ако размислувате да го користите со ова помагало.
- Не се препорачува употреба на гел за подмачкување за олеснување на вметнувањето на конекторот, бидејќи може да придонесе за случајни прекини на поврзувањето.

Безбедносни информации за MRI

MR

Во левиот или десниот ендоброхијален тубус Shiley™ е вклучен луеров вентил што содржи метална пружина којашто е надвор од пациентот. Неклиничкото тестирање покажа дека овој уред е безбеден за користење при MP само во одредени услови и може безбедно да се скенира под следниве услови. Непочитувањето на овие услови може да резултира со повреда.

Јачина на статично магнетно поле (B_0)	1,5 T или 3,0 T
Максимален градиент на просторно поле	2.000 G/cm (20 T/m)
Режим на работа	Контролиран или нормален режим на работа од прво ниво
Максимален SAR на целото тело	4 W/kg
Времетраење на скенирањето	Луеровиот вентил произведува максимален пораст на температурата од 2°C по 15 минути континуирано скенирање.
Артефакт на слика од MP користејќи систем за MP од 1,5 T	• Луеровиот вентил се протега 72 x 44 mm со секвенција на спин ехо • 103 x 43 mm со градиентна ехо секвенција
Артефакт на слика од MP користејќи систем за MP од 3,0 T	• Луеровиот вентил се протега 30 x 27 mm со секвенција на спин ехо • 118 x 43 mm со градиентна ехо секвенција
Квалитетот на сликата од MP	Квалитетот на сликата може да биде загрозен ако полето од интерес е блиску до луеровиот вентил и може да биде потребна оптимизација на параметрите за снимање со магнетна резонанција. При снимање со магнетна резонанција, луеровиот вентил треба да биде прицврстен подалеку од полето од интерес за да се спречи движење и изобличување на сликата.

Упатство за употреба

1. Треба да се употреби експертска клиничка процена при изборот на ендобронхијалниот тубус со соодветна големина за секој поединечен пациент. Уредов треба да се користи со земање предвид на **ПРЕДУПРЕДУВАЊАТА** и **ОПОМЕНИТЕ** наведени во упатствата.
2. Пред употребата, визуелно прегледајте ја целокупноста на пакувањето и уредот имајќи ги предвид специфичните **ПРЕДУПРЕДУВАЊА** и **ОПОМЕНИ**. Извадете го помагалото од неговото заштитно пакување.

3. Тестирајте ги кафовите, пробните балони и вентилите со надувување пред употребата. Вметнете шприц со луеров врв во секое куќиште на вентилот за надувување на кафот и инјектирајте доволно воздух за да се надуј кафовите По надувувањето за тестирање, целосно испуштете го воздухот.
4. Утврдете кои додатоци се потребни и загарантирајте дека се цврсто поставени на кругот за дишење за да се спречи отповрзување за време на употребата.
5. Преобразете го стилето според конфигурацијата што најдобро ја олеснува интубацијата. Уверете се дека сондата може лесно да се отстрани од уредот пред интубацијата. Ставајте го стилето само во бронхијалниот лумен на уредот. Не дозволувајте врвот на стилето да се протега повеќе од крајот на уредот за пациентот.
6. Интубирајте го пациентот следејќи ги тековно прифатените медицински техники. Ако тубусот е поставен правилно, ознаките за длабочина се свртени во кранијална насока. Конечното позиционирање на тубусот треба да се прави согласно тековно прифатените медицински техники.
7. Откако ќе се интубира пациентот, надујте ги бронхијалните и трахеалните кафови само толку колку што е доволно да се обезбеди ефикасно запечатување. Користете ги тековно прифатените медицински техники за одредување на притисокот на надувување на кафот. Се препорачува последователно надгледување на притисокот на кафот.
8. Извадете го шприцот од куќиштето на вентилот по надувувањето на кафот. Ако го оставите шприцот прицврстен, вентилот ќе биде отворен, што ќе овозможи издишување на кафот.
9. Потврдете дека системот за надувување на кафот не протекува. Целосноста на системот треба периодично да се проверува во текот на периодот на интубација. Секое отстапување од избраниот притисок на кафот треба веднаш да се истражи и поправи.
10. Прицврстете го уредот во респираторниот тракт на пациентот следејќи ги тековно прифатените медицински техники.
11. За издишување на едно белодробно крило, отворете го соодветниот лумен на тубусот во атмосферата на просторијата пред да го затворите соодветниот тубус за поврзување.
12. Отстранете го капачето од портата избрана за вшмукување.
13. Следете ги болничките процедури во однос на аспирацијата на луменот на респираторниот тракт за отстранување на секретите.
    - Вметнете го вшмукувачкиот катетер низ портата и бронхијалниот лумен до првата ознака под Vactrol конекторот за да го лоцирате врвот на ендобронхијалниот вшмукувачки катетер приближно 7,5 cm (3 in) под бронхијалниот отвор.
    - Вметнете го вшмукувачкиот катетер низ портата и трахеалниот лумен до првата ознака под Vactrol конекторот за да го лоцирате врвот на ендобронхијалниот вшмукувачки катетер приближно 15 cm (6 in) под трахеалниот отвор.
14. Кога ќе завршат постапката за вшмукување, добро затворете го капачето на портата.
15. Капачињата треба да се отвораат и затвораат внимателно.
16. Пред екстубацијата, издишете го секој каф со вметнување шприц во куќиштето на секој вентил и со отстранување на воздухот додека не се забележи определен вакуум во шприцот и додека не паднат пробните балони.
17. Екстубирајте го пациентот следејќи ги тековно прифатените медицински техники.
18. Фрлете го уредот и сите додатоци во согласност со актуелните медицински стандарди и важечките национални прописи за биолошки опасен отпад.

Несакани ефекти: Несакани ефекти поврзани со употребата на ендобронхијални тубуси и додатоци, за време на интубација или по интубација, и претставени во опаѓачки редослед според сериозноста и зачестеноста: повреда на ткивото, болки во грлото, респираторна инсуфициенција, бронхоспазам, одложување на третманот/терапијата, пневмоторакс, стеноза на трахеата, инфекција на респираторниот тракт, аспирација/инхалација, хиперсензитивност/алергиска реакција, хемиско изложување, изгореници. Секој сериозен инцидент поврзан со медицинското средство или неговите додатоци треба да се пријави кај Covidien и кај националниот надлежен орган.

uk

Опис виробу. Доступні такі типи ендобронхіальної трубки Shiley™: стандартна лівобічна, стандартна правобічна та лівобічна з кільовим гачком. Цей виріб має бронхіальні і трахеальні просвіти та 2 манжети, кожна з яких має самоущільнювальний клапан із приєднаним контрольним балоном. Бронхіальна манжета та відповідний контрольний балон (позначено як бронхіальний) мають синій колір, а трахеальна манжета та контрольний балон до неї (позначено як трахеальний) є прозорими. З'єднувальні трубки також можна визначити за кольоровим маркуванням: броніальні трубки сині, трахеальні прозорі. Надруковані позначки глибини визначають відстань від дистального кінчика бронхіального сегмента. Усі типи трубок мають додаткові рентгеноконтрастні контрольні позначки для визначення положення під час рентгенологічної візуалізації. Лівобічна версія без кільового гачка має позначку на дистальному кінчику – рентгеноконтрастну лінію, яка охоплює трубку вище бронхіальної манжети, і позначку біля отвору над трахеальним просвітом. Версія з кільовим гачком не має позначки вище бронхіальної манжети. Кільовий гачок виготовлено з рентгеноконтрастного матеріалу. Правобічна версія має додаткову рентгеноконтрастну позначку навколо отвору вічка для правої верхньої ділянки, а бронхіальна манжета має форму літери «S». Стерильні позиції, що входять у комплект постачання: 1 ендобронхіальний аспіраційний катетер зі спеціальним маркуванням і роз'ємом Vactrol із кольоровим маркуванням, 1 попередньо встановлений стилет, 2 подвійних поворотних конектори у зборі, 1 Y-подібний адаптер Carlens. – Ковпачки подвійних поворотних конекторів дають змогу вводити аспіраційні та інші інструменти в дихальні шляхи пацієнта або через великий порт, або через порт із мембраною 12 Fr/Ch. – Роз'єм Vactrol дає змогу керувати різними варіантами аспірації.

- Валик піднято – порт відкритий для мінімального залишкового вакууму на кінці
- Часткове закриття – можливі різні варіанти керування аспірацією
- Валик опущено – порт закрито для максимальної аспірації

Цей виріб і його упаковку виготовлено без використання натурального каучукового латексу та дієтилгексилфталату (ДЕГФ). Виріб є стерильним, якщо упаковку не відкрито та не пошкоджено. Стерилізовано етиленоксидом.

Призначення. Двопросвітні ендобронхіальні трубки, лівобічні або правобічні, використовуються для ізоляції та селективної вентиляції однієї легені. **Цільові групи пацієнтів.** Пацієнти, яким потрібна інтубація для ізоляції та/або селективної вентиляції однієї легені.

Показання та протипоказання. Цей виріб призначено для використання під час торакальної хірургічної операції, бронхоспірометрії, для ендобронхіального введення анестезії та в інших ситуаціях, що часто пов'язані із застосуванням ендобронхіальних трубок. Лівобічна ендобронхіальна трубка (з кільовим гачком або без нього) призначена для інтубації лівого головного бронха, а правобічна ендобронхіальна трубка призначена для інтубації правого головного бронха. Ковпачки подвійних поворотних конекторів дають змогу вводити аспіраційні та інші інструменти в дихальні шляхи пацієнта через великий порт або через порт із мембраною 12 French. – Ендобронхіальна лівобічна трубка протипоказана для пацієнтів зі стенозом або обструкцією лівого головного бронха. Лівобічні ендобронхіальні трубки з кільовим гачком протипоказані для процедур, що задіюють кіль. Правобічні ендобронхіальні трубки протипоказані пацієнтам зі стенозом або обструкцією правого головного бронха. – Застосування цього виробу протипоказано для процедур, що включають використання лазера або активного електрохірургічного електрода безпосередньо біля виробу. Контакт лазерного випромінення чи електрода з виробом (особливо за наявності сумішей, збагачених киснем або закисом азоту) може призвести до раптового займання трубки з небезпекою завдання теплового впливу та вивільнення корозійно активних і отруйних продуктів згоряння, зокрема соляної кислоти (HCl). **Цільові групи користувачів.** Цей виріб можуть застосовувати лише медичні працівники, які пройшли відповідне навчання й підготовку.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- **Перед використанням уважно прочитайте цю інструкцію.**
- **Цей виріб не може бути належним чином очищено та/або стерилізовано користувачем для безпечного повторного використання, тому його призначено для одноразового використання. Спроби очистити або стерилізувати виріб можуть призвести до біологічної несумісності, ризику інфікування пацієнта або спричинити неналежне функціонування виробу.**
- **Заборонено використовувати виріб, якщо його пошкоджено або порушено цілісність стерильного бар'єра; для отримання додаткової інформації зверніться до представника компанії Covidien.**
- **Цей виріб можуть застосовувати лише медичні працівники, які пройшли відповідне навчання й підготовку.**
- **Підбираючи відповідний розмір трубки для кожного окремого пацієнта, слід застосовувати експертне клінічне судження.**
- **Інтубація та екстубація повинні проводитися відповідно до актуальних медичних методів.**
- **Перед використанням випробуйте манжети, контрольні балони та клапани трубки. Якщо в будь-якій частині системи накачування виявлено порушення функцій, використовувати трубку не можна; її потрібно повернути виробнику.**
- **Різноманітні кісткові анатомічні структури (наприклад, зуби) на шляху інтубації або будь-які інструменти для інтубації з гострими краями поверхонь можуть порушити цілісність манжети. Пошкодження тонкостінних манжет під час уведення може створювати для пацієнта ризик екстубації з необхідністю повторної інтубації. Заборонено використовувати трубку в разі пошкодження хоча б одної манжети.**
- **Не накачуйте манжети вище вказаного тиску. Тиск у манжеті не повинен перевищувати 25 см H_2O. Надмірне накачування може призвести до ушкодження трахеї або бронха, розриву манжет із подальшим здуттям або до деформування манжет, що може спричинити блокування дихальних шляхів.**
- **Недостатнє накачування манжети може підвищувати ризик аспірації.**
- **Шприц для накачування не можна залишати прикріпленим до клапана для накачування через можливий ризик здуття манжети.**
- **Перш ніж змінювати положення трубки, здуйте обидві манжети. Переміщення трубки з накачаними манжетами може призвести до травмування пацієнта, що може вимагати медичного втручання, або до пошкодження однієї чи обох манжет, через що буде потрібна заміна трубки.**
- **Після інтубації важливо перевірити правильність розташування трубки, особливо в разі зміни положення тіла пацієнта або трубки. Будь-які відхилення трубки від правильного положення слід негайно усунути.**
- **Перевіряйте положення трубки (за допомогою аускультації, бронхоскопії, рентгенографії тощо) час від часу та щоразу після зміни положення пацієнта.**
- **Якщо ендобронхіальні трубки використовуються понад 72 години, на проксимальному кінці трубки є ризик від'єднання в місці з'єднання двох гнучких трубок і двопросвітної трубки. У такому разі замініть виріб.**
- **Якщо ендобронхіальну трубку перед уведенням змащують, необхідно дотримуватись інструкцій виробника щодо застосування змащувального засобу. Переконайтеся, що змащувальний засіб не блокує просвіт трубки.**
- **Використовуючи виріб, зауважте: що більше діаметр інструментів, які вводяться до мембранного порту калібру 12 Fr/Ch., то помітніше тертя інструменту. Медичні працівники мають бути уважними протягом процедури, щоб не переплутати помітніше тертя інструменту із затисканням тканин.**
- **У разі застосування подвійних поворотних конекторів переконайтеся, що обидва ковпачка повністю закриті після інтубації пацієнта.**
- **Коли порти не використовуються, їх необхідно надійно закривати накладним ковпачком.**
- **Трахеобронхіальна аспірація в пацієнтів із механічною вентиляцією без від'єднання апарату ШВЛ може призвести до негативного відхилення тиску в дихальних шляхах пацієнта.**
- **Позначки глибини на ендобронхіальному аспіраційному катетері наведені лише для довідки під час оцінки положення наконечника ендобронхіального аспіраційного катетера. Фактична глибина введення в конкретного пацієнта має визначатися шляхом клінічної оцінки.**

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Федеральне законодавство США дозволяє продавати цей виріб лише медичним працівникам або за їхнім призначенням.
- Виріб призначено лише для одноразового використання. Виріб рекомендовано використовувати в пацієнтів, яким проводять хірургічні процедури та які проходять реабілітацію після операції. Рішення про заміну виробу повинен приймати відповідальний лікар або вповноважена особа, застосовуючи сучасні медичні методи та клінічне судження.
- Дифузія закису азоту, кисню або повітря може або збільшувати або зменшувати об'єм манжети та тиск у ній. Задля зменшення ступеня такої дифузії рекомендовано накачувати манжету тією газовою сумішшю, яка контактуватиме з її зовнішньою поверхнею.
- На тиск у манжеті може впливати висота над рівнем моря, температура, положення тіла, медичні інструменти для стравоходу й інсуфляція живота.

- Не рекомендовано накачувати манжету лише «на дотик» або за вимірюванням кількості повітря. Контрольний балон призначено лише для позначення наявності тиску або вакууму в манжеті та не призначено для визначення рівня тиску.
- Тиск у манжеті слід постійно контролювати за допомогою манометра.
- Користувач повинен брати до уваги анатомічні відмінності пацієнтів. Контрольні позначки не повинні замінювати експертне клінічне судження.
- У разі використання стилета для полегшення інтубації перед початком інтубації переконайтеся, що стилет не виходить за межі трубки та його можна буде легко вилучити.
- Використовувати лише з обладнанням, що має стандартні конектори діаметром 15 мм. У разі підключення виробів зі з'єднувачем діаметром 15 мм до деяких з'єднувачів нестандартного розміру на обладнанні для штучної вентиляції або анестезії можуть виникнути труднощі із забезпеченням надійності з'єднання.
- Переконайтеся, що конектори щільно вставлені в ендобронхіальну трубку, а адаптер закріплено на обладнанні штучної вентиляції, щоб попередити від'єднання під час використання. Перекрутіть разом обидва елементи для додаткової безпеки.
- Зберігати в захищеному від сонячного світла місці.
- Лідокаїн в аерозольній формі може містити речовини, що пов'язані з утворенням мікроотворів у манжетах із ПВХ. У разі необхідності застосування цього виробу одночасно з лідокаїном перегляньте інформацію від виробника лідокаїну.
- Застосовувати гелевий змащувальний засіб для полегшення введення роз'єму не рекомендовано, оскільки це може сприяти його випадковому від'єднанню.

Інформація щодо безпеки під час МРТ

MR

До складу ендобронхіальної лівобічної та правобічної трубки Shiley™ входить клапан Люера з металевою пружиною, яка перебуває поза межами тіла пацієнта. У доклінічних дослідженнях продемонстровано, що цей виріб є умовно сумісним з МРТ та може безпечно піддаватися скануванню в разі дотримання зазначених нижче умов. Недотримання цих умов може призвести до травмування.

Напруженість статичного магнітного поля (B_o)	1,5 Тл або 3,0 Тл
Максимальний просторовий градієнт магнітного поля	2000 гаус/см (20 Тл/м)
Робочий режим	Контрольований режим роботи першого рівня або нормальний режим роботи
Максимальний коефіцієнт питомого поглинання (specific absorption rate, SAR)	4 Вт/кг
Тривалість сканування	Максимальне підвищення температури клапана Люера складає 2 °C через 15 хвилин безперервного сканування.
Артефакт МРТ-зображення в разі застосування системи МРТ 1,5 Тл	• Клапан Люера обіймає площу 72 x 44 мм у послідовності «спін-ехо» • 103 x 43 мм у послідовності «градієнт-ехо»
Артефакт МРТ-зображення в разі застосування системи МРТ 3,0 Тл	• Клапан Люера обіймає площу 30 x 27 мм у послідовності «спін-ехо» • 118 x 43 мм у послідовності «градієнт-ехо»
Якість МРТ-зображення	Якість зображення може погіршуватися, якщо досліджувана ділянка розташована близько до клапана Люера; у такому разі параметри МРТ-візуалізації можуть потребувати відповідної оптимізації. Під час сеансу МРТ клапан Люера слід розмістити подалі від досліджуваної ділянки тіла, щоб запобігти зміщенню та спотворенню зображення.

Інструкції із застосування

1. Підбираючи відповідний розмір ендобронхіальної трубки для кожного окремого пацієнта, слід застосовувати експертне клінічне судження. Виріб необхідно використовувати, дотримуючись **ПОПЕРЕДЖЕНЬ** і **ЗАСТЕРЕЖЕНЬ**, наведених у цих інструкціях із застосування.
2. Перш ніж використовувати цей виріб, візуально перевірте цілісність упаковки та сам виріб з огляду на відповідні **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** та **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**. Вийміть виріб із захисної упаковки.
3. Перед уведенням трубки випробуйте манжети, контрольні балони та клапани кожної трубки шляхом накачування. Вставте шприц із люерівським наконечником у кожен корпус клапана накачування манжети та введіть достатню кількість повітря, щоб манжети набули повністю накачаної форми. Після тестового накачування повністю випустіть повітря.
4. Визначте, яке додаткове приладдя вам необхідне, і надійно встановіть його на дихальний контур, щоб попередити від'єднання під час використання.
5. Надайте стилету форми, яка максимально полегшує інтубацію. Перед інтубацією переконайтеся, що стилет можна легко вийняти з виробу. Стилет можна розташовувати лише в бронхіальному просвіті виробу. Кінчик стилета не повинен виходити за межі виробу з боку пацієнта.
6. Інтубацію слід проводити з дотриманням визнаних на цей час медичних методів. Після належного розташування трубки позначки глибини спрямовані краніально. Остаточне розташування трубки має відповідати актуальним медичним методам.
7. Після інтубації пацієнта накачайте бронхіальну й трахеальну манжету лише настільки, щоб забезпечити ефективну герметизацію. Для визначення тиску всередині манжети слід застосовувати лише актуальні медичні прийоми й методи. Надалі рекомендовано постійно контролювати тиск у манжеті.
8. Після накачування манжети вийміть шприц із корпусу клапана накачування манжети. Якщо не вийняти приєднаний до системи шприц, клапан залишиться відкритим і манжета буде здуватися.
9. Перевірте систему накачування манжети на відсутність витоку. Цілісність системи слід перевіряти регулярно впродовж усього перебігу інтубації. Слід виявляти та негайно коригувати будь-які відхилення від заданого тиску в манжеті.
10. Зафіксуйте виріб у дихальних шляхах пацієнта, дотримуючись прийнятних медичних методів.
11. Для здуття однієї легені відкрийте відповідний просвіт трубки, щоб вирівняти тиск до звичайного атмосферного перед затисканням відповідної сполучної трубки.
12. Зніміть накладний ковпачок із порту, вибраного для аспірації.
13. Дотримуйтесь лікарняних процедур щодо аспірації просвіту дихальних шляхів із метою видалення секрету.
    - Вставте аспіраційний катетер через порт і бронхіальний просвіт до першої позначки за роз'ємом Vactrol, що позначає відстань приблизно на 7,5 см (3 дюйми) нижче бронхіального отвору на кінчику ендобронхіального аспіраційного катетера.
    - Вставте аспіраційний катетер через порт і трахеальний просвіт до першої позначки за роз'ємом Vactrol, що позначає відстань приблизно на 15 см (6 дюймів) нижче трахеального отвору на кінчику ендобронхіального аспіраційного катетера.
14. Після завершення процедури аспірації надійно закрийте накладний ковпачок на порті.
15. Накладні ковпачки необхідно відкривати та закривати обережно.
16. Перед екстубацією необхідно здути кожну манжету, вставивши шприц у кожен корпус клапана накачування манжети та викачуючи повітря до утворення вакууму в шприці та здуття контрольних балонів.
17. Екстубацію слід проводити з дотриманням прийнятних медичних методів.
18. Утилізуйте виріб і додаткове приладдя відповідно до чинних медичних стандартів і застосовних національних нормативних актів щодо біологічно небезпечних відходів.

Побічні явища. Побічні явища, пов'язані з використанням ендобронхіальної трубки й додаткового приладдя (наведені в порядку спадання ступеня тяжкості й частоти проявів): травмування тканин; біль у горлі; дихальна недостатність; бронхоспазм; затримка лікування/терапії; пневмоторакс; стеноз трахеї; інфекція дихальних шляхів; аспірація/інгаляція; гіперчутливість/алергічна реакція; вплив хімічних речовин; опіки. Про будь-які серйозні інциденти, які виникли у зв'язку з використанням цього виробу чи допоміжного приладдя, слід повідомити компанію Covidien і державний уповноважений орган.

ar

وصف الجهاز: الأنبوب داخل القصبة المسمى ™Shiley متوفر بالأنماط التالية: أيسر قياسي، وأيمن قياسي، وأيسر مع مشبك جوّجوّي. يتكون هذا الجهاز من تجويفات قصبية وأخرى رغامية وكفتين، كل منهما مزودة بصمام ذاتي الغلق وبالون تجريبي ملحق. الكفة القصبية وبالونتها التجريبية (المسماة على اسم الشعب الهوائية) لونهما أزرق، بينما الكفة الرغامية وبالونتها التجريبية (المسمى القصبة الهوائية) شفافتان. الأنابيب الموصلة تكون أيضًا مرمزة باللون الأزرق (قصبية) وشفافة (رغامية). تشير علامات العمق المطبوعة إلى المسافة من الطرف البعيد للجزء القصبي. توجد علامات مرجعية إضافية للأشعة على جميع الأنماط للمساعدة في عمليات التصوير بالأشعة. يحتوي الإصدار الأيسر من الجهاز بدون المشبك الجوّجوّي على علامة طرف بعيدة، وخط غير منفذ للأشعة يحيط بالأنبوب فوق الكفة القصبية، وعلامة عند فتحة التجويف الرغامي. لا يحتوي الإصدار ذو المشبك الجوّجوّي على علامة فوق كفة القصبية. المشبك الجوّجوّي مصنوع من مواد غير منفذة للأشعة. يحتوي الإصدار الأيمن على علامة إضافية غير منفذة للأشعة حول فتحة العين للفص العلوي الأيمن، والكفة القصبية ويتصميم على شكل حرف "S". العناصر المعقمة ضمن هذا الجهاز: قسطرة شفط واحدة داخل القصبة تحمل علامة خاصة مع موصل من نوع Vactrol مرمز بلون، 1 مزود محمل مسبقًا، مجموعتا موصل دوّار مزدوج، ومحول من نوع Carlens على شكل حرف "Y". – تسمح أغطية الموصل الدوارة المزدوجة بإدخال أدوات الشفط والأدوات الأخرى في مجرى الهواء للمريض من خلال اختيار منفذ كبير أو منفذ الغشاء الذي يبلغ قطره 12 فرنشا/للقسطرة. – يسمح موصل Vactrol بالتحكم المتغير في الشفط.

- الإبهام لأعلى - المنفذ مفتوح لأدنى قدر من التفريغ المتبقي في الطرف
- إغلاق جزئي - يسمح بالتفاوت في التحكم في التفريغ
- الإبهام لأسفل - المنفذ مغلق لأقصى قدر من التفريغ

هذا المُنتج وغُيوّته غير مصنوعيْن من لاتكس المطاط الطبيعي أو المُلدن الطبي DEHP. وهو معقم ما لم يتم فتح العبوة أو تعرضها للتلف. يتم التعقيم باستخدام أكسيد الإيثيلين.
الغرض من الاستخدام: تُستخدم الأنابيب داخل القصبة الهوائية ذات التجويف المزدوج الأيسر أو الأيمن للعزل والتهوية الانتقائية لرئة واحدة. **الفئات المستهدفة من المرضى:** المرضى الذين يحتاجون إلى إدخال الأنابيب لعزل و/ أو لإجراء تهوية انتقائية لرئة واحدة. **دواعي الاستخدام وموانع الاستعمال:** هذا الجهاز مخصص للاستعمال في جراحة الصدر، وقياس ضغط الشعب الهوائية، وإعطاء التخدير داخل القصبة الهوائية، واستخدامات أخرى شائعة فيما يخص الأنابيب داخل القصبة الهوائية. يوصى باستخدام الأنبوب الأيسر داخل القصبة الهوائية (مع وجود المشبك الجوّجوّي أو بدونه) لإدخال الأنابيب في القصبة الهوائية الرئيسية اليسرى بينما يوصى باستخدام الأنبوب الأيمن داخل القصبة لإدخال الأنابيب في القصبة الهوائية الرئيسية اليمنى. تسمح أغطية الموصل الدوار المزدوج بإدخال أدوات الشفط والأدوات الأخرى في مجرى الهواء للمريض من خلال اختيار منفذ كبير أو منفذ الغشاء الذي يبلغ قطره 12 فرنشا. ممنوع استعمال الأنبوب الأيسر داخل القصبة في المرضى الذين يعانون من تضيق أو انسداد في القصبة الهوائية الرئيسية اليسرى. ممنوع استعمال الأنبوب الأيسر داخل القصبة مع المشبك الجوّجوّي للإجراءات التي تنطوي على الجوّجوّ. ممنوع استعمال الأنبوب الأيمن داخل القصبة الهوائية في المرضى الذين يعانون من تضيق أو انسداد في القصبة الهوائية الرئيسية اليمنى. ممنوع استعمال هذا الجهاز في الإجراءات التي تتضمن استخدام الليزر أو القطب النشط للجراحة الكهربائية في المنطقة المحيطة بهذا الجهاز. إن تلامس العمود أو القطب مع الجهاز، وخاصةً في وجود المخاليط الغنية بالأكسجين أو التي تحتوي على أكسيد النيتروز، قد يتسبب في حدوث اشتعال سريع للأنبوب مع حدوث آثار حرارية ضارة، كما يتسبب في انبعاث نواتج تسبب التآكل وأخرى سامة ناتجة عن الاحتراق، بما يشمل حامض الهيدروكلوريك (HCl). **المستخدمون المستهدفون:** يجب عدم استخدام هذا الجهاز إلا من خلال الأطباء المُدرّبين على استخدامه.

تحذيرات

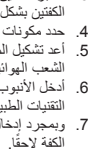
- **اقرأ هذه التعليمات بعناية قبل الاستعمال.**
- **لا يمكن تنظيف هذا الجهاز بشكل ملائم و/أو تعقيمه بواسطة المستخدم لتسهيل إعادة استخدامه على نحو آمن، ولذلك فهو مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. إن محاولات تنظيف هذا الجهاز أو تعقيمه قد تؤدي إلى تعرُّض المريض إلى مخاطر تشمل عدم التوافق البيولوجي، أو الإصابة بالعدوى أو تلف المنتج.**
- **في حالة تلف الجهاز أو تعرُّض سلامة العازل المعقم للخطر، فلا تستخدم المنتج واتصل بممثل شركة Covidien للحصول على المزيد من المعلومات.**
- **يجب استخدام هذا الجهاز بواسطة الأطباء المُدربين على استخدامه فقط.**
- **ينبغي الأخذ بتوصية الخبير السريري عند اختيار الحجم المناسب للأنبوب لكل مريض على حدة.**
- **يجب أن يتم إدخال الأنبوب وإخراجه باتباع الأساليب الطبية المقبولة حاليًا.**
- **يجب اختبار كفتي الأنبوب والبالونات التجريبية والصمامات عن طريق النفخ قبل الاستعمال. في حالة اكتشاف وجود اختلال في الأداء في أي جزء من أجزاء نظام النفخ، ينبغي عدم استخدام الأنبوب وينبغي إعادته للمُصنّع.**
- **قد تتسبب تكوينات تشريحية عديدة للعظام (مثل الأسنان) داخل مسارات الإدخال أو أية أدوات لإدخال الأنابيب ذات أسطح حادة، في تعريض سلامة الكفة للخطر. حدوث تلف في الكفتين ذات الجدران الرقيقة خلال عملية الإدخال سيتسبب في تعريض المريض لخطر نزع الأنبوب ثم إعادة إدخاله. في حالة تعرض أي من الكفتين للتلف، لا ينبغي استعمال الأنبوب.**
- **لا تبالغ في نفخ الكفتين. لا ينبغي لضغط الكفة أن يتعدى 25 سم من الماء. قد يؤدي النفخ الزائد إلى إتلاف الجزء الرغامي أوالقصبي، أو تمزق الكفتين مع تفريغها من الهواء، أو تشوهها مما قد يؤدي إلى انسداد مجرى الهواء.**
- **قد يؤدي النقص في النفخ إلى زيادة خطر الشفط.**
- **ممنوع ترك محقنة النفخ مربوطة بصمام النفخ بسبب خطر تفريغ هواء الكفة.**

- **قم بتفريغ كلتا الكفتين من الهواء قبل تغيير وضع الأنبوب. قد يتسبب تحريك الأنبوب عندما تكون الكفتين منفوختين في إصابة المريض، مما يتطلب التدخل الطبي المحتمل، أو إلحاق الضرر بكفة أو كلا الكفتين، مما يتطلب تغيير الأنبوب.**
- **من الضروري التحقق من أن وضعية الأنبوب لا تزال صحيحة بعد إدخاله، خصوصًا عند تغيير وضعية المريض أو مكان الأنبوب. ينبغي تصحيح أي خلل يطرأ على ضبط مكان الأنبوب على الفور.**
- **تحقق من وضع الأنبوب (الفحص بالتسمع، تنظير القصبات، التصوير الشعاعي، وما إلى ذلك) بشكل دوري وفي كل مرة يتغير فيها وضع المريض.**
- **إذا استُخدم الأنبوب داخل القصبة لمدة تزيد عن 72 ساعة، فهناك خطر انفصال الأنبوب عند الطرف القريب للأنبوب عند التقاطع بين الأنبوبين المرنين وأنبوب التجويف المزدوج. إذا حدث ذلك، فاستبدل الجهاز.**
- **في حال تشحيم أنبوب القسطرة الهوائية قبل الإدخال، اتبع تعليمات جهة التصنيع الخاصة بوضع مادة التشحيم. تجنَّب تسبُّب مادة التشحيم في انسداد تجويف الأنبوب.**
- **عند استخدام الجهاز، لاحظ أنه مع إدخال أدوات ذات قطر أكبر بشكل متزايد من خلال منفذ الغشاء الذي يبلغ قطره 12 فرنشًا/للقسطرة، يصبح احتكاك الجهاز أكثر وضوحًا. يجب أن يكون الطبيب منتبهًا للتمييز بين الاحتكاك الواضح للأداة والارتطام المحتمل للأنسجة.**
- **عند استخدام مجموعة الموصل الدوار المزدوج، تأكد من إغلاق كلا غطائي المنفذ بالكامل بعد إدخال الإنبوب في المريض.**
- **ويجب إغلاق الأغطية بشكل آمن عندما لا تكون المنافذ قيد الاستخدام.**
- **قد يؤدي الشفط الرغامي القصبي للمرضى الخاضعين للتنفس الصناعي دون فصل جهاز التنفس الصناعي إلى انحراف ضغط مجرى الهواء السلبي للمريض.**
- **علامات العمق الموجودة على قسطرة الشفط داخل القصبة الهوائية هي للأغراض المرجعية فقط لتقدير موضع طرف قسطرة الشفط داخل القصبة الهوائية. يجب أن يخضع العمق الفعلي للإدخال المستخدم مع مريض معين للتقدير السريري.**

تنبيهات

- ينص القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) على عدم بيع هذا الجهاز إلا بناءً على أمر الطبيب.
- الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة. يوصى باستخدام المنتج للمرضى الذين يخضعون لعمليات جراحية وفترة التعافي الفوري. وينبغي اتخاذ القرارات المتعلقة بتغيير الجهاز بواسطة الطبيب المسؤول أو من ينوب عنه وذلك باستخدام الأساليب والتقديرات الطبية المقبولة.
- انتشار أكسيد النيتروز أو الأكسجين أو الهواء من شأنه أن يزيد أو ينقص من حجم الكفة وضغطها. يُوصى بنفخ الكفة بخليط من الغاز الذي سيلامس سطحها الخارجي للحد من انتشار تلك الغازات.
- إن الارتفاع، ودرجة الحرارة، ووضعية الجسم، والأدوات الطبية المريئية، وانتفاخ البطن يمكن أن تغيّر ضغط الكفة.
- لا يتصح بنفخ الكفة من خلال الشعور وحده أو باستخدام كمية مقاسة من الهواء. يقتصر الغرض من بالونات التوجيه على بيان وجود الضغط أو الفراغ داخل الكفة، لكنه ليس مخصصًا ليكون مؤشرًا على مستوى الضغط.
- يجب مراقبة الضغط داخل الكفة بواسطة جهاز قياس ضغط الكفة.
- ينبغي أن يكون المستخدم في حالة تأهب للتغيرات التشريحية. لا ينبغي أن يكون الاعتماد على الخطوط المرجعية بديلاً لتقدير الخبير السريري.
- في حالة استخدام مزوّد لتسهيل إدخال الأنبوب، تحقق من أن المزوّد لا يمتد إلى ما بعد نهاية الأنبوب ويمكن إزالته بسهولة قبل إدخال الأنبوب.
- لا تستعمل الجهاز إلا مع المعدات المجهزة بموصلات قياسية مقاس 15 ملليمتر. إن الأبعاد غير القياسية لبعض الموصلات في معدات التنفس أو التخدير قد تجعل من الصعب ضمان تركيبها بدقة في موصل الأجهزة مقاس 15 ملليمتر.
- قم بتركيب الموصلات بإحكام في كل من الأنبوب داخل القصبة الهوائية والمحول الموجود بجهاز التنفس لمنع فصله أثناء الاستخدام. قم بثني عنصرين معًا لتحصل على مزيد من الأمان.
- يجب تجنب أشعة الشمس أثناء التخزين.
- قد يحتوي بخاخ الليدوكايين على مواد تعمل على تكوّن ثقوب في الكفة البلاستيكية. يرجى الرجوع إلى معلومات الشركة المصنعة لليدوكايين إذا كنت تفكر في استخدامه مع هذا الجهاز.
- لا يوصى باستخدام هلام التشحيم لتسهيل إدخال الموصل حيث قد يساهم في حدوث انفصال عرضي.

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)



يتضمن الأنبوب الأيمن أو الأيسر داخل القصبة المسمى Shiley™ صمام Luer الذي يحتوي على زنبرك معدني خارج المريض. أظهرت الاختبارات غير السريرية أن هذا الجهاز ملائم للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي، ويمكن فحصه بأمان في ظل الظروف التالية. قد يؤدي عدم اتباع هذه الشروط إلى حدوث إصابة.

مجال مغناطيسي ثابت (B_o)	1.5 تسلا أو 3.0 تسلا
أقصى تدرج للمجال المكاني	2000 غاوس/سم (20 تسلا/م)
وضع التشغيل	وضع التشغيل الخاضع للتحكم من المستوى الأول أو وضع التشغيل العادي
أقصى متوسط لمعدل الامتصاص النوعي (SAR) لكامل الجسم	4 وات/كجم
مدة الفحص	ينتج الصمام Luer أقصى ارتفاع في درجة الحرارة يبلغ درجتين مئويتين بعد 15 دقيقة من الفحص المستمر.
تشوش صورة الرنين المغناطيسي باستخدام نظام 1.5 تسلا بأشعة الرنين المغناطيسي	• يمتد صمام من نوع Luer 72 × 44 ملليمتر مع تسلسل صدى دوراني • 103 × 43 ملليمتر مع تسلسل صدى متدرج
تشوش صورة الرنين المغناطيسي باستخدام نظام 3.0 تسلا بأشعة الرنين المغناطيسي	• يمتد صمام من نوع Luer 30 × 27 ملليمتر مع تسلسل صدى دوراني • 118 × 43 ملليمتر مع تسلسل صدى متدرج
جودة صورة الرنين المغناطيسي (MR)	قد تتأثر جودة الصورة سلبًا إذا كانت المنطقة المعنية قريبة من صمام Luer وقد تتطلب تحسينًا لمتغيرات التصوير بالرنين المغناطيسي. خلال المسح عبر التصوير بالرنين المغناطيسي، ينبغي تثبيت صمام Luer بعيدًا عن المنطقة المعنية لمنع الحركة وتشوه الصورة.

إرشادات الاستخدام

1. ينبغي الأخذ بتوصيات الخبير السريري عند اختيار الحجم المناسب للأنبوب داخل القصبة الهوائية لكل مريض على حدة. يجب استخدام هذا الجهاز مع مراعاة **التحذيرات والتنبيهات** المذكورة في هذه النشرة.
2. افحص سلامة العبوة والجهاز بصريًا قبل الاستخدام مع إيلاء الاعتبار **للتحذيرات والتنبيهات**. قم بإخراج الجهاز من عبوته الواقية.
3. اختبر الكفتين والبالونات التجريبية وصمامات كل أنبوب من خلال نفخها قبل الاستعمال. أدخل محفّزًا بطرف من نوع Luer في فتحة صمام نفخ كل كفة واحقن ما يكفي من الهواء لنفخ الكفتين بشكل كامل. بعد اختبار النفخ، قم بتفريغ الهواء بشكل كامل.
4. حدد مكونات الملحقات المطلوبة وتأكد من تثبيتها بإحكام في دائرة التنفس للمساعدة في منع الفصل أثناء الاستخدام.
5. أعد تشكيل المرود على حسب الوضع الذي يسهل إدخال الأنبوب على أفضل وجه. تأكد من إمكانية إزالة المرود بسهولة من الجهاز قبل إدخال الأنبوب. لا تضع المرود إلا في تجويف الشعب الهوائية للجهاز. لا تسمح لطرف المرود بالتمدد إلى ما بعد نهاية الجهاز من جهة المريض.
6. أدخل الأنبوب في المريض باتباع التقنيات الطبية المعتمدة حاليًا. بعد أن يُوضع الأنبوب بشكل صحيح، تكون علامات العمق في اتجاه الجمجمة. يجب أن يتبع الوضع النهائي للأنبوب التقنيات الطبية المقبولة في الوقت الحالي.
7. وبمجرد إدخال الأنبوب في المريض، انفخ الكفتين، القصبية والرغامية، بما يكفي فقط لتوفير غلق فعال. استخدم التقنيات الطبية المقبولة حاليًا لتحديد ضغط نفخ الكفة. يوصى بمراقبة ضغط الكفة لاحقًا.
8. أخرج المحقنة من فتحة الصمام بعد نفخ الكفة. إن ترك المحقنة موصولة من شأنه أن يُبقي الصمام مفتوحًا، مما يسمح للكفة بإفراغ الهواء.
9. تحقق من عدم وجود تسرب في نظام نفخ الكفة. ينبغي التحقق من سلامة النظام بشكل دوري خلال مدة إدخال الأنبوب. ينبغي التحقق من عدم وجود أي اختلال في ضغط الكفة وتصحيحه على الفور إن وجد.
10. تثبيت الجهاز في مجرى الهواء لدى المريض بعد اتباع الأساليب الطبية المعتمدة حاليًا.
11. لتفريغ الهواء من رئة واحدة، افتح أنبوب التجويف المقابل في جو الغرفة قبل التثبيت بأنبوب التوصيل المناسب.
12. انزع الغطاء من المنفذ المحدد للشفط.
13. اتبع إجراءات المستشفى الخاصة بشفط فراغات مجرى التنفس لإزالة أية إفرازات.
    - أدخل قسطرة الشفط في المنفذ والتجويف القصبي إلى العلامة الأولى أسفل موصل Vactrol لتحديد طرف قسطرة الشفط داخل القصبة الهوائية حوالي 7.5 سم (3 بوصات) أسفل الفتحة القصبية.
    - أدخل قسطرة الشفط في المنفذ والتجويف الرغامي إلى العلامة الأولى أسفل موصل Vactrol لتحديد طرف قسطرة الشفط داخل القصبة الهوائية حوالي 15 سم (6 بوصات) أسفل الفتحة الرغامية.
14. عند اكتمال عملية الشفط، أغلق غطاء المنفذ بشكل آمن.
15. ينبغي فتح الأغطية وإغلاقها بعناية.
16. قبل إخراج الأنبوب، قم بتفريغ الهواء من كل كفة بإدخال محقنة في كل فتحة صمام وتفريغ الهواء حتى تلحظ فراغًا واضحًا في المحقنة، وسقوط البالونات التجريبية.
17. أخرج الأنبوب من المريض باتباع التقنيات الطبية المعتمدة حاليًا.
18. يجب التخلص من الجهاز وأي ملحقات بما يتوافق مع المعايير الطبية الحالية والقوانين الوطنية المُطبقة المتعلقة بالنفايات الخطرة بيولوجيًا.

الآثار الضارة: فيما يلي الآثار الضارة المتعلقة باستخدام الأنابيب داخل القصبة الهوائية وملحقاتها أثناء إدخال الأنبوب وبعد إدخاله، ويتم عرضها بترتيب تنازلي من حيث معدل تواترها والشدة: إصابة الأنسجة، والتهاب الحلق، وفشل الجهاز التنفسي، والتشنج القصبي، التأخير في المعالجة/العلاج، واسترواح الصدر، وتضيق القصبة الهوائية، وعدوى الجهاز التنفسي، والشفط/الاستنشاق، فرط الحساسية/ رد الفعل التحسسي، والتعرض للمواد الكيميائية، والحروق. ينبغي إبلاغ شركة Covidien والسلطة الوطنية المختصة في حالة حدوث أي حادث خطير يتعلق بالجهاز أو ملحقاته.

	**en:** Single sterile barrier system **fr :** Système de barrière stérile unique **de:** Einfach steriles Verpackungssystem **nl:** Enkele steriele verpakking **it:** Sistema a barriera sterile singola **es:** Sistema de barrera estéril única **sv:** System med enkel steril barriär **da:** System med enkelt steril barriere **no:** System med enkel steril barriere **fi:** Yksinkertainen steriili estojärjestelmä **pt-BR:** Sistema de barreira estéril única **pt-PT:** Sistema de barreira estéril única **ru:** Одна барьерная система для стерилизации **zh-CN:** 单层无菌屏障系统 **zh-TW:** 單層無菌屏障系統 **pl:** System pojedynczej bariery sterylnej **cs:** Systém jedné sterilní bariéry **sk:** Systém jednej sterilnej bariéry **sl:** Sistem enojne sterilne pregrade **hu:** Egyszeres, steril záródrendszer **el:** Σύστημα μονού στείρου φραγμού **tr:** Tekli steril bariyer sistemi **bg:** Система с единична стерилна преграда **ro:** Sistem cu barieră sterilă unică **et:** Ühekordne steriilne pakend **ko:** 단일 멸균 장벽 시스템 **lt:** Vieno sterilaus barjero sistema **lv:** Viena sterilā barjersistēma **hr:** Sustav jedne sterilne barijere **sr:** Sistem jednostruke sterilne barijere **kk:** Бір реттік стерильді тосқауыл жүйесі **vi:** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn **id:** Sistem pembatas steril tunggal **mk:** Систем со единична стерилна бариера **uk:** Система одинарного стерильного бар'єру **ar:** نظام الحاجز العقيم الوحيد
	**en:** Not made with natural rubber latex **fr :** Fabrication sans latex de caoutchouc naturel **de:** Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt **nl:** Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex **it:** Non contiene lattice di gomma naturale **es:** No fabricado con látex de caucho natural **sv:** Inte tillverkad av naturgummilatex **da:** Ikke fremstillet med naturgummilatex **no:** Ikke laget med naturgummilateks **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia **pt-BR:** Não é feito de látex de borracha natural **pt-PT:** Não fabricado com látex de borracha natural **ru:** Изготовлено без использования натурального каучукового латекса **zh-CN:** 未采用天然橡胶乳胶制造 **zh-TW:** 未採用天然橡膠乳膠製造 **pl:** Nie zawiera naturalnego lateksu **cs:** Vyrobeno bez použití přírodního pryžového latexu **sk:** Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu **sl:** Ni izdelano iz naravnega kavčuka **hu:** Gyártásához nem használtak fel természetes gumilatexet **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ **tr:** Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır **bg:** Не е произведено с естествен каучуков латекс **ro:** Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural **et:** Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit **ko:** 천연 고무 라텍스로 제조하지 않음 **lt:** Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso **lv:** Nesatur dabiskā kaučuka lateksu **hr:** Nije proizvedeno od prirodnog lateksa **sr:** Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa **kk:** Табиғи латекстен жасалмаған **vi:** Không làm từ mủ cao su thiên nhiên **id:** Dibuat tanpa bahan lateks karet alami **mk:** Не е изработен од природен гумен латекс **uk:** Виготовлено без використання натурального латексу **ar:** غير مصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي
	**en:** Prescription only device **fr :** Dispositif disponible exclusivement sur ordonnance **de:** Verschreibungspflichtiges Produkt **nl:** Alleen verkrijgbaar op medisch voorschrift **it:** Dispositivo solo su prescrizione medica **es:** Dispositivo solo bajo prescripción facultativa **sv:** Receptbelagd enhet **da:** Produktet fås kun på recept **no:** Kun på resept **fi:** Vain lääkärin määräyksestä käytettävä laite **pt-BR:** Dispositivo a ser usado somente com prescrição **pt-PT:** Dispositivo sujeito a receita médica **ru:** Изделие отпускается только по рецепту врача **zh-CN:** 仅凭处方使用器械 **zh-TW:** 處方器材 **pl:** Produkt wydawany wyłącznie na receptę **cs:** Jen na lékařský předpis **sk:** Pomôcka len na lekársky predpis **sl:** Pripomoček, ki se izdaja samo na recept **hu:** Vényköteles eszköz **el:** Συσκευή για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή **tr:** Sadece reçete ile temin edilen cihaz **bg:** Изделие само по предписание **ro:** Dispozitiv numai pe bază de prescripție medicală **et:** Ainult retsepti alusel väljastatav seade **ko:** 처방 전용 장치 **lt:** Prietaisas, kurį skirti gali tik gydytojas **lv:** Ierīce lietojama tikai pēc ārsta norādījuma **hr:** Proizvod se izdaje samo na liječnički recept **sr:** Medicinsko sredstvo se izdaje isključivo na lekarski recept **kk:** Тек медициналық қызметкердің тағайындауымен берілетін құрылғы **vi:** Dụng cụ chỉ được dùng theo chỉ định **id:** Alat hanya untuk digunakan dengan resep dokter **mk:** Помагало што се добива само со рецепт од лекар **uk:** Виріб використовувати лише за призначенням лікаря **ar:** جهاز لا يُستخدم إلا بوصفة طبية
	**en:** Not made with DEHP **fr :** Fabrication sans DEHP **de:** Nicht mit DEHP hergestellt **nl:** Niet vervaardigd met DEHP **it:** Non fabbricato con DEHP **es:** Fabricado sin DEHP **sv:** Inte tillverkad av DEHP **da:** Ikke fremstillet med DEHP **no:** Ikke fremstilt med DEHP **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä. **pt-BR:** Não é fabricado com DEHP **pt-PT:** Não fabricado com DEHP **ru:** Изготовлено без использования ДЭГФ **zh-CN:** 未使用 DEHP 制造 **zh-TW:** 未採用 DEHP 製造 **pl:** Wyprodukowano bez użycia DEHP **cs:** Vyrobeno bez použití DEHP **sk:** Vyrobené bez použitia DEHP **sl:** Ni izdelano iz DEHP-ja **hu:** DEHP felhasználása nélkül készült **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP **tr:** DEHP ile üretilmemiştir **bg:** Не е произведено с DEHP **ro:** Nu este fabricat cu DEHP **et:** Valmistamisel ei ole kasutatud ainet DEHP **ko:** DEHP로 제작되지 않음 **lt:** Pagamintas nenaudojant DEHP **lv:** Nesatur DEHP **hr:** Nije izrađeno od DEHP-a **sr:** Ne sadrži DEHP **kk:** Құрамында ДЭГФ жоқ **vi:** Không làm bằng DEHP **id:** Dibuat tanpa bahan DEHP **mk:** Не е направено со DEHP **uk:** Виготовлено без використання ДЕГФ **ar:** غير مصنوع من ثنائي إيثيل هيكسيل الفثالات (DEHP)
	**en:** Medical device **fr :** Dispositif médical **de:** Medizinprodukt **nl:** Medisch hulpmiddel **it:** Dispositivo medico **es:** Producto sanitario **sv:** Medicinteknisk produkt **da:** Medicinsk udstyr **no:** Medisinsk enhet **fi:** Lääkinnällinen laite **pt-BR:** Dispositivo médico **pt-PT:** Dispositivo médico **ru:** Медицинское изделие **zh-CN:** 医疗器械 **zh-TW:** 醫療器材 **pl:** Wyrób medyczny **cs:** Zdravotnický prostředek **sk:** Zdravotnícka pomôcka **sl:** Medicinski pripomoček **hu:** Orvostechnikai eszköz **el:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **tr:** Tıbbi cihaz **bg:** Медицинско изделие **ro:** Dispozitiv medical **et:** Meditsiiniseade **ko:** 의료기기 **lt:** Medicinos prietaisas **lv:** Medicīniska ierīce **hr:** Medicinski proizvod **sr:** Medicinsko sredstvo **kk:** Медициналық құрылғы **vi:** Trang thiết bị y tế **id:** Alat medis **mk:** Медицинско помагало **uk:** Медичний виріб **ar:** جهاز طبي
	**en:** MR Conditional **fr :** Utilisable en milieu RM sous certaines conditions **de:** Bedingt MR-sicher **nl:** MR-voorwaardelijk **it:** A compatibilità RM condizionata **es:** Apto para RM en condiciones específicas **sv:** MR-villkorlig **da:** MR-betinget **no:** MR-betinget **fi:** Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa **pt-BR:** Condicional para RM **pt-PT:** Condicional para RM **ru:** Условно безопасно при МРТ **zh-CN:** 磁共振特定条件下安全 **zh-TW:** 可有條件用於 MR 環境 **pl:** Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku RM **cs:** Podmíněně bezpečné v prostředí MR **sk:** Podmienečne bezpečné v prostredí MR **sl:** Pogojno varno za MR **hu:** Feltételekkel MR-kompatibilis **el:** Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις **tr:** MR Koşullu **bg:** Безопасно при МР при определени условия **ro:** Compatibilitate RM condiționată **et:** MR-tingimuslik **ko:** 자기공명 환경에서 조건부로 안전함 **lt:** Sąlyginai saugus MR aplinkoje **lv:** Nosacīta saderība MR vidē **hr:** Uvjetno sigurno za snimanje MR-om **sr:** Uslovno bezbedno za MR **kk:** МР-үйлесімді **vi:** Tương thích cộng hưởng từ có điều kiện **id:** MR Bersyarat **mk:** Безбедно за користење при магнетна резонанција само во одредени услови **uk:** Умовно сумісний з МРТ **ar:** ملائم للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي (MR)
	**en:** Authorized for sale in European countries. 0123-notified body **fr :** Autorisé pour la vente dans les pays européens - organisme notifié 0123 **de:** Zum Verkauf in europäischen Ländern zugelassen. 0123 – Benannte Stelle **nl:** Geschikt voor verkoop in Europese landen. 0123-aangemelde instantie **it:** Autorizzato alla vendita nei Paesi europei. 0123-organismo notificato **es:** Autorizado para venta en los países europeos. Organismo notificado 0123 **sv:** Godkänd för försäljning i europeiska länder. 0123-anmält organ **da:** Godkendt til salg i europæiske lande. Bemyndiget organ 0123 **no:** Autorisert for salg i Europa. Teknisk kontrollorgan 0123 **fi:** Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa. 0123-ilmoitettu laitos **pt-BR:** Autorizado para venda em países europeus. 0123-órgão notificado **pt-PT:** Autorizado para venda nos países europeus. Organismo notificado 0123 **ru:** Разрешено к продаже в странах Европы. 0123 – номер уполномоченного органа сертификации **zh-CN:** 经授权在欧洲国家销售。0123-公告机构 **zh-TW:** 授權在歐洲國家銷售。0123 公告機構 **pl:** Dopuszczony do sprzedaży w krajach europejskich. Jednostka notyfikowana 0123 **cs:** Schváleno k prodeji v evropských zemích. 0123-oznámený subjekt **sk:** Schválené na predaj v európskych krajinách. 0123-notifikovaný orgán **sl:** Odobreno za uporabo v evropskih državah. 0123 – priglašeni organ **hu:** Értékesítése engedélyezett az európai országokban. 0123-bejelentett szervezet **el:** Εγκεκριμένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες. Κοινοποιημένος οργανισμός 0123 **tr:** Avrupa ülkelerinde satışı onaylanmıştır. 0123-onaylanmış kuruluş **bg:** Разрешено за продажба в европейските държави. 0123-нотифициран орган **ro:** Autorizat pentru comercializare în țările europene. 0123-organism notificat **et:** Lubatud müüa Euroopa riikides. 0123 – teavitatud asutus **ko:** 유럽 국가에서 판매 승인됨. 0123-인증기관 **lt:** Patvirtinta parduoti Europos šalyse. 0123 notifikuotoji įstaiga **lv:** Apstiprināta pārdošanai Eiropas valstīs. 0123–paziņotā struktūra **hr:** Odobreno za prodaju u europskim zemljama. Prijavljeno tijelo 0123 **sr:** Odobreno za prodaju u evropskim zemljama. 0123-nadležno telo **kk:** Europa елдерінде сатуға рұқсат етілген. 0123-уәкілетті орган **vi:** Được phép bán ở các quốc gia châu Âu. 0123-cơ quan được thông báo **id:** Diizinkan untuk dijual di negara-negara Eropa. 0123-badan standardisasi **mk:** Овластено за продажба во европски земји. 0123-известена организација **uk:** Дозволено до продажу в країнах Європи. 0123 – уповноважений орган сертифікації. **ar:** مُرخَّص للبيع في الدول الأوروبية. 0123-الهيئة المبلّغة
	**en:** Importer **fr :** Importateur **de:** Importeur **nl:** Importeur **it:** Importatore **es:** Importador **sv:** Importör **da:** Importør **no:** Importør **fi:** Maahantuoja **pt-BR:** Importador **pt-PT:** Importador **ru:** Импортер **zh-CN:** 进口商 **zh-TW:** 進口商 **pl:** Importer **cs:** Dovozce **sk:** Dovozca **sl:** Uvoznik **hu:** Importőr **el:** Εισαγωγέας **tr:** İthalatçı **bg:** Вносител **ro:** Importator **et:** Importija **ko:** 수입업자 **lt:** Importuotojas **lv:** Importētājs **hr:** Uvoznik **sr:** Uvoznik **kk:** Импорттаушы **vi:** Nhà nhập khẩu **id:** Importir **mk:** Увозник **uk:** Імпортер **ar:** المستورد

	Sterilized using ethylene oxide
	Single use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Consult instructions for use
	Keep away from sunlight

	Authorized representative in the European Community
	Catalogue number
	Manufacturer
	Use-by date
	Lot number
	Date of manufacture
	Model number

Page Left Intentionally Blank

Page Left Intentionally Blank

Rx ONLY

CE 0123

Part No. PT00155303 Rev A 2022-11

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.
™* brands are trademarks of their respective owners. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2022 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

www.covidien.com