COVIDIEN™

Shiley™
Endobronchial Tube

REF 125-28
REF 125-32
REF 125-35
REF 125-35-1
REF 125-35-5
REF 125-37
REF 125-37-1
REF 125-37-5
REF 125-39
REF 125-39-1
REF 125-41
REF 125-41-1
REF 125-41-5
REF 126-35
REF 126-37
REF 126-37-5
REF 126-39
REF 126-39-5
REF 126-41
REF 126-41-5

STERILE unless package has been opened or damaged.
Discard after single use, do not re-use.
Ethylene oxide gas sterilised.
Exposure to elevated temperatures and ultraviolet light should be avoided during storage.


Identification of a substance that is contained or present within the product or packaging.


Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging.

This product contains DEHP. When used as indicated, very limited exposure to trace amounts of DEHP may occur. There is no clear clinical evidence that this degree of exposure increases clinical risk. However, in order to minimize risk of DEHP exposure in children and nursing or pregnant women, this product should only be used as directed.

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.

This instruction insert applies to the following Shiley™ Medical products:	
Single unit packs	
Endobronchial Tube Left	125-xx
Endobronchial Tube Left with Carinal Hook	125-xx-1
Endobronchial Tube Right	126-xx
Five unit packs	
Endobronchial Tube Left	125-xx-5
Endobronchial Tube Right	126-xx-5

Natural Rubber Latex is not a material of construction within Athlone Manufactured Products or the packaging of Athlone Manufactured Products (Except for those with Lanz Inflation System, which has a latex balloon).

DESCRIPTION:

The Shiley™ Endobronchial Tube is available in standard left and right styles and left with Carinal hook. The endobronchial tube incorporates labelled bronchial and tracheal lumens and two cuffs, each with a self-sealing valve and attached pilot balloon. The bronchial cuff and corresponding pilot balloon (labelled bronchial) are blue in colour, while the tracheal cuff and its pilot balloon (labelled tracheal) are transparent. The connecting tubes are also colour coded blue (bronchial) and transparent (tracheal). Printed depth marks indicate the distance from the distal tip of the bronchial segment. Addition radiopaque reference markings are provided on all styles to assist in radiographic visualisation. The left version, without Carinal hook, has a distal tip marker, a radiopaque line encircling the tube above the cuff and a marker at the opening of the tracheal lumen. The Carinal hook version does not have the 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. Included as sterile items with the endobronchial tube (single unit pack) are two specially marked (individually sterile packed) endobronchial suction catheters with a colour coded connector, a packaging stylet (in the endobronchial tube), two Right Angle Swivel Connector assemblies and a Carlens (Y) adapter.

The Right Angle Swivel Connector caps allow introduction of suctioning and fiberoptic bronchoscopy instruments into the patient's airway through the choice of a large port or a 12 Fr/Ch. membrane port.

The connector allows variable suction control.

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

For the five unit pack, the suction catheter accessories are not included, therefore not all sections of this insert are applicable to these products.

WARNINGS / PRECAUTION (CUFF-RELATED):

- **The focus required to successfully pass the distal tip of an endobronchial tube through the vocal cords detracts from the clinician's ability to avoid potential hazards to the tracheal cuff as it is advanced through the oral cavity. To help reduce the potential for tearing of the tracheal cuff by the teeth, the clinician should consider taking measures to guard against cuff abrasion by the teeth.**
- **Various bony anatomical structures (e.g., teeth) within the intubation route or any intubation tools with sharp surfaces present a threat to maintaining cuff integrity. Care must be taken to avoid damaging the thin-walled cuffs during intubation which would create the need to subject the patient to the trauma of extubation and re-intubation. If either cuff is damaged, the tube should not be used.**
- **Do not overinflate the cuffs. Ordinarily, the cuff pressure should not exceed 25 cm H2O. Overinflation can result in tracheal or bronchial damage, rupture of cuffs with subsequent deflation or distortion of cuffs leading to herniation which may cause airway blockage.**
- **The use of Lidocaine Topical Aerosol has been associated with the formation of pinholes in PVC cuffs. Expert clinical judgement must be used when using this substance, to help prevent cuff leaks.**

- Inflation of the cuff by "feel" alone or by using a measured amount of air is not recommended, since resistance is an unreliable guide during inflation. Diffusion of the nitrous oxide mixture, oxygen or air through the cuffs can cause a potentially hazardous increase or decrease in cuff volume and pressure. Intracuff pressure should be closely monitored with a pressure measuring device.
- Syringes, three-way stopcocks or other Luer tip devices should not be left inserted in the inflation valves for extended periods of time.
- Deflate both cuffs prior to repositioning the tube. Movement of the tube, with the cuffs inflated, could result in patient injury, requiring possible medical intervention or damage to one or both cuffs, requiring a tube change. When complete evacuation of the air from the cuffs is accomplished, a definite vacuum will be noted in the syringe and the tube pilot balloons will be collapsed. Verify correct placement of the tube after each repositioning.

WARNINGS / PRECAUTION (GENERAL):

- Use of the endobronchial tube in procedures which will involve the use of a LASER or an electrosurgical active electrode in the immediate area of the device is contraindicated. Contact of the beam or electrode with the device, especially in the presence of oxygen-enriched or nitrous oxide containing mixtures could 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).
- When a patient's position or the tube placement is altered after intubation, it is essential to verify that the tube position remains correct. Any tube displacement should be corrected immediately.
- Patients who are difficult to intubate will occasionally require the use of the stylet to pass the tip of the device through the cords. A suitable lubricant may facilitate intubation. After the tip has been passed through the cords and before advancing the tube down the trachea any further, withdraw the stylet to minimise the possibility of tracheobronchial trauma and discard the stylet.
- If the endobronchial tube is used for longer than 72 hours, there is a potential risk of disconnection at the proximal end of the tube, at the junction between the two flexible tubes and the dual lumen tube. In this situation, replace the device.
- If the endobronchial tube is lubricated prior to intubation, it is essential to verify that lubricant does not enter and occlude the tube lumen thereby preventing ventilation.
- Use of lubricating jelly to ease connector insertion is not recommended as it may contribute to accidental disconnection.
- The depth markings on the endobronchial suction catheters are for reference only in estimating the position of the suction catheter tip. The actual depth of insertion used with a particular patient must be governed by clinical judgement.

en

- Check the placement of the tube (auscultation, bronchoscopy, radiography, etc.) periodically and whenever the patient is repositioned.
- When using the Right Angle Swivel Connector assembly, it will be noted 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 Right Angle Swivel Connector assembly, check to be sure that both port caps are fully closed after patient intubation.
- Expert clinical judgement should be exercised in the selection of the appropriate size tube for each individual patient.
- The caps should be securely closed when ports are not in use.
- Tracheo-bronchial suctioning of mechanically ventilated patients, without disconnection of the mechanical ventilator, may result in a negative patient airway pressure excursion.
- Precautions shall be taken when discarding device and disposal of the device shall be made in accordance with applicable national regulations for biologically hazardous waste.
- During an MRI scan the pilot balloon should be secured near the Y connector of the ventilator circuit at least 3 cm from the area of interest to prevent movement and image distortion.

ADVERSE REACTIONS - ENDOBRONCHIAL TUBES:

The following adverse reactions have been reported to be associated with the use of cuffed tracheal tubes during the intubation procedure, during the intubation period, or subsequent to extubation. These adverse reactions may also be associated with the use of an endobronchial tube. The order of listing is alphabetical and does not indicate frequency or severity.

Reported adverse reactions include: abrasion of the arytenoid cartilage vocal process; cartilage necrosis; cicatrix formation; consequences of failure to ventilate including death; damage to the perichondrium; development of dense or diffuse fibrosis invading the entire glottic area; emphysema; endobronchial aspiration; endotracheobronchial aspiration; esophageal intubation (stomach distension); excoriated membranes of the pharynx; eye trauma; fibrin deposition; formation of subglottic web; fracture-luxation of cervical column (spinal injury); fragmentation of cartilage; glottic edema (supraglottic, subglottic, retroarytenoidal); granuloma of the inner arytenoid area; infections (laryngitis, abscess, respiratory tract infection); inflammation; intermittent aphonia and recurrent sore throat; laryngeal fibrosis; laryngeal granulomas and polyps; laryngeal obstruction; laryngeal stenosis; laryngeal ulcers; laryngotracheal membranes and webs; membranous glottic congestion; membranous tracheobronchitis; mild edema of the epiglottis; mucosal changes; mucosal sloughing; paresis of the hypoglossal and/or lingual nerves; perforation of the esophagus; perforation of the trachea; pneumothorax; replacement of the tracheal wall with scar tissue; respiratory obstruction; retropharyngeal abscess; retropharyngeal dissection, rupture of the trachea; sore throat, dysphagia; stridor; subglottic annular cicatricial stenosis; submucosal hemorrhage, submucous puncture of the larynx; superficial epithelial abrasion; synechia of the vocal cords; teeth trauma; tissue burns; tracheal bleeding; tracheal stenosis; trauma to lips, tongue, pharynx, trachea, glottis, carina, palate, tonsil, etc.; traumatic lesions of the larynx, trachea, and carina; ulcerations exposing cartilaginous rings and minor erosions at cuff site; ulceration of the lips, mouth, pharynx; ulcers of the arytenoid; vocal cord congestion; vocal cord paralysis, and vocal cord ulcerations.

ADVERSE REACTIONS - SUCTION CATHETERS:

The following adverse reactions have been reported to be associated with the use of suction catheters during the insertion procedure, the suctioning process, or subsequent to withdrawal. The order of listing is alphabetical and does not indicate frequency or severity.

Reported adverse reactions include: asphyxia, aspiration, atelectasis, bronchospasm, cardiac arrest, cardiac arrhythmias, edema, hyperemia, hypoxia, laryngeal spasm, mucosal hemorrhage, mucosal ulceration, respiratory tract infection, and trauma to tracheal/bronchial mucosa.

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE: ENDOBRONCHIAL TUBE

Blood gases should be determined before commencing one-lung anaesthesia and monitored at regular intervals throughout the procedure.

1. Carefully remove the sterile endobronchial tube from its protective package.
2. Firmly seat both 15 mm connectors into the tracheal and bronchial lumen of the endobronchial tube, to help prevent disconnection during use.
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.
4. After test inflation of the cuffs, evacuate completely all the air from the cuffs and remove syringe.
5. Examine and familiarize yourself with the Right Angle Swivel Connector assembly and Carlens adapter before beginning the intubation procedure (single unit packs). After determining which connectors are required, firmly seat them into the extension circuit of the anaesthesia machine.
6. Remove the stylet, which holds the tube in the proper configuration, and intubate the patient following currently accepted medical techniques with consideration being given to the specific WARNINGS / PRECAUTIONS (General). 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. Inflate cuffs, remove the syringe from valve, promptly connect the tube to source of ventilation and verify proper tube placement, following currently accepted medical techniques. The use of Minimal Occluding Volume, Minimum Leak techniques and monitoring (measuring) of cuff pressure, can help reduce occurrence of many of the adverse reactions associated with the use of cuffed tubes.
8. Check to verify that the inflation system is not leaking. Integrity of the inflation system should be monitored both initially and periodically during the intubation period. Cuff pressure should be closely monitored and any deviation from the selected sealing pressure should be investigated and corrected immediately.
9. For deflation of one lung, open the corresponding tube lumen to room atmosphere prior to clamping the appropriate connecting tube.
10. Prior to extubation, deflate each cuff by inserting a syringe into each valve housing and removing the gas mixture, until a definite vacuum is noted in the syringe and the pilot balloon is collapsed.
11. Extubate the patient following currently accepted medical techniques.
12. Discard the endobronchial tube and any accessories. Consideration should be given to the specific WARNINGS / PRECAUTIONS (General) stated in the instruction insert.

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE: ENDOBRONCHIAL SUCTION CATHETER

Depth markings on the suction catheter are for reference only in estimating the position of the suction catheter tip. The actual depth of insertion used with a particular patient must be governed by clinical judgement.

Suctioning procedures should be consistent with currently accepted medical techniques.

1. Remove the cap from the port selected for suctioning.
   a) Insertion of the suction catheter through the port and bronchial lumen to the first mark below the connector will locate the tip of the suction catheter approximately 7.5 cm (3") below the bronchial opening.
   b) Insertion of the suction catheter through the port and tracheal lumen to the first mark below the connector will locate the tip of the suction catheter approximately 15 cm (6") below the tracheal opening.
2. When the suctioning procedure has been completed, securely close the port cap.
3. Discard the suction catheter. Consideration should be given to the specific WARNINGS / PRECAUTIONS (General) stated in the instruction insert.

STERIL, medmindre pakken har været åbnet eller er beskadiget.
Kasseres efter brug. Må ikke genbruges.
Steriliseret ved brug af ethylenoxid.
Må ikke under opbevaring udsættes for stærk varme eller ultraviolet lys.

Identifikation af et stof, der er indeholdt i eller er tilstede i produktet eller emballagen.

Identifikation af et stof, der er indeholdt i eller er tilstede i produktet eller emballagen.

Dette produkt indeholder DEHP. Når det bruges som angivet, kan der kun forekomme meget begrænset eksponering for DEHP, der kan spore små mængder. Der er ikke nogen entydig klinisk dokumentation for at denne grad af udsættelse øger den kliniske risiko. Produktet må kun benyttes som angivet, for at undgå at udsætte børn, gravide og ammende kvinder for DEHP.

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genbrug, og det er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse instrumenter kan resultere i bio-inkompatibilitet, infektion eller risiko for produktsvigt for patienten.

Vedlagte brugsvejledning gælder for følgende Shiley™ Medical produkter:	
Enkeltstykspakning	
Endobronchialtube venstre	125-xx
Endobronchialtube venstre med Carina-hage	125-xx-1
Endobronchialtube højre	126-xx
5-stykspakninger	
Endobronchialtube venstre	125-xx-5
Endobronchialtube højre	126-xx-5

Naturlig gummilatex er ikke et materiale som bruges til fremstillingen af produkter hos Athlone Manufactured Products eller til emballage for produkter fremstillet af Athlone Manufactured Products (undtagen de der er med Lanz-inflationssystem, som har en latex-ballon).

BESKRIVELSE:

Shiley™ endobronchialtuben er tilgængelig i standard venstre og højre udgaver og venstre med Carina-hage. Endobronchialtuben har markerede bronchial- og tracheallumener, samt to manchetter, hver med deres egen selvforseglende ventil og monteret ballon. Bronkialcuffen og dennes pilotballon (mærket bronkial) er farvet blå, mens trachealcuff'en og dennes pilotballon (mærket tracheal) er gennemsigtige. Tilslutningsslangerne er ligeledes farvekodede, blå (bronkial) og gennemsigtige (tracheal). Påtrykte markeringer angiver afstanden fra den distale ende af bronkialtuben. Tuberne er ydermere forsynet med røntgenfast markering (stribe) til hjælp ved radiografisk afbildning. Venstreudgaven, uden Carinakrog, er også markeret med en røntgenfast linje i den distale ende rundt om slangen oven over cuff'en, ligesom den er markeret ved åbningen til trachea. Udgaven med Carinakrog har ingen markering oven over bronkial-cuff'en. Carinakrogen er lavet af røntgenfast materiale. Højreudgaven har en ekstra røntgenfast afmærkning, rundt om øjenåbningen for den højre øvre lungelap. Der er to særlig markerede endobronchiale sugekatetere med farve kodet tilslutning, en emballagestilet (i den endobronchiale tube), to højre drejende vinkelaggregater og en Carlens (Y) adapter inkluderet som sterile elementer med endobronchialtuben.

Hætterne til det højre drejende vinkelaggregat tillader indføring a suge- og lysleder bronchioskopiinstrumenter i patientens luftveje igennem et udvalg af en stor port eller en 12 Fr/Ch. membranport.

Tilslutningen tillader variabel sugeregulering.

a) Indgangen åben - giver minimalt sug i spidsen af tuben
b) Indgangen delvis tillukket - medfører variabel sugekontrol
c) Finger for hullet - indgangen lukket - giver maximalt sug

I 5-stk. pakningen medfølger tilbehør til sugekateter ikke, og derfor gælder alle afsnit i denne indlægsseddel ikke for disse produkter.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER (I FORBINDELSE MED CUFF'EN):

- **Nødvendig omhu må udvises for at få en vellykket intubering af den distale ende af en endobronkialtube gennem stemmebåndene. Derved imødegås eventuelle problemer med tracheal-cuff'en, når den føres gennem mundhulen. For at begrænse risikoen for at tracheal-cuff'en beskadiges af patientes tænder, bør almindelige forholdsregler iagttages.**
- **Forskellige anatomiske strukturer (f.eks. tænder) langs intuberingsruten eller intuberingsredskaber med skarpe kanter kan ødelægge cuff'en. Pas på ikke at beskadige cuff'ens tynde vægge under intubering, så patienten undgår det traumen en fjernelse og genintubering medfører. Hvis en af cuff'erne er beskadiget, bør tuben ikke anvendes.**
- **Pump ikke cuff'erne for hårdt op. Normalt bør cuff-trykket ikke overstige 25 cm H_2O. For hård oppumpning kan medføre beskadigelse af luftrør eller bronkier og bristning af cuff'en med efterfølgende afspænding eller dislokation af cuff'en. Dette kan medføre brokdannelse, som kan blokere luftvejene.**
- **Brugen af lidokain-spray har været sat i forbindelse med forekomsten af små huller i pvc-cuff'er. For at forhindre denne forekomst af huller i cuff'en må klinisk skøn benyttes, når lidokain spray anvende.**

- Oppumpning af cuff'en alene ved "fornemmelse" eller ved brug af en afmålt mængde luft kan ikke anbefales, da "modstand" er en usikker målestok under oppumpning. Penetration af lattergas, ilt eller luft gennem cuff'erne kan medføre farlig forøgelse eller fald i cuff'ens volumen og tryk. Cuff-trykket bør derfor nøje overvåges ved brug af trykmåler.
- Sprøjter, trevejshaner eller andet udstyr med luer spids bør ikke være tilsluttet oppumpningsventilerne i længere perioder.
- Tøm begge cuff'er, inden tuben repositioneres. Bevægelse af tuben, med fyldte cuff'er kan medføre skade på patienten. Beskadigelse af den ene eller begge cuff'er vil kræve udskiftning af tuben. Når cuff'erne er helt tømt for luft, bemærkes et tydeligt vacuum i sprøjten, og pilotballonen er klappet sammen. Kontroller at tuben er korrekt anbragt efter hver reposition.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER (GENERELT):

- Brugen af endotrachealtuber er kontraindikeret til procedurer, som involverer brugen af LASER eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode i umiddelbar nærhed af anordningen. Kontakt mellem stråle eller elektrode og tube, især på steder med forekomst af iltberigede blandinger eller lattergas, vil kunne medføre, at tuben sprænger med medfølgende skadelige varmepåvirkninger og med emission af ætsende og giftige forbrændingsgasser inklusive saltsyre (HCl).
- Når patientens eller tubens position ændres efter intubering, er det vigtigt at sikre, at tubens position fortsat er korrekt. Enhver forskydning skal rettes med det samme.
- Ved patienter, som er svære at intubere, vil det i enkelte tilfælde være nødvendigt at bruge en stilet til at føre tuben gennem stemmebåndene med. Et passende smøremiddel kan gøre intuberingen lettere. Når spidsen er ført gennem stemmebåndene, før tuben føres videre ned gennem luftrøret, fjernes stiletten for at mindske risikoen for tracheobronkialt traume. Kasser stiletten.
- Hvis den endobronchiale tube benyttes længere end i 72 timer, er der en potentiel risiko for løsning i den proksimale ende af tuben, i samlingen imellem det to fleksible tuber og tuben med dobbelt lumen. I en sådan situation udskiftes anordningen.
- Hvis endobronkialtuben indsmøres før intubering, må det tilsikres, at smøremidlet ikke kommer ind i tuben og derved forhindrer den nødvendige ventilation.
- Brug af smøremiddel til at lette påsætning af konnektorer kan ikke anbefales, da dette kan medføre utilsigtet frakobling.
- Dybdemarkeringerne på de endobronchiale sugekatetere er kun til omtrendtlig vurdering af stillingen af spidsen på sugekateteret. Den faktiske indføringsdybde anvendt hos en patient, skal være underlagt klinisk dømmekraft.
- Kontroller tubens placering (auskultation, bronkoskopi, radiografi, osv.) regelmæssigt og hver gang, patienten flyttes.

da

- Under brug af det højreviklede dreje aggregat, skal det bemærkes at eftersom stigende diameterstørrelser på instrumenter indføres via 12 Fr./Ch. membranporten, forøges instrumentfriktionen. Lægen skal være opmærksom på forskellen imellem forøget instrumentfriktion og mulig indtrængen i væv.
- Under brug af det højreviklede dreje aggregat, skal det kontrolleres at begge hætter på portene er helt lukket efter intubation af patienten.
- Valg af tubestørrelse til den enkelte patient baseres på et klinisk skøn.
- Hætterne skal være sikkert lukkede når portene ikke benyttes.
- Tracheobronkial sugning af patienter i respirator, uden at respiratoren er koblet fra patienten, kan resultere i et negativt tryk i patientens luftveje.
- Ved kassation og bortskaffelse af tuben iagttages de nationale regler om bortskaffelse af biologisk farligt affald.
- Under en MR-scanning skal pilotballonen være sikret nær ventilatorkredsløbets Y-konnektor og mindst 3 cm fra interesseområdet for at forhindre bevægelse og billedforvrængning.

BIVIRKNINGER - ENDOBRONKIALTUBER:

Følgende bivirkninger er rapporteret i forbindelse med brug af trachealtuber med cuff ved intuberingsproceduren, under intubering eller som følge af extubering. Disse bivirkninger kan også forekomme ved brug af endobronkialtuber. De nævnte bivirkninger er anført i alfabetisk rækkefølge og angiver hverken hyppighed eller sværhedsgrad.

Rapporterede bivirkninger inkluderer: Slid på tudbruskens processus vocalis; brusknekrose; ardannelse; konsekvenser af manglende ventilation, herunder død; skade på periochondrium; udvikling af tyk eller spredt fibrose, som invaderer hele stemmebåndsområdet; emfysem; endobronkial aspiration; endotracheobronkial aspiration; eosophagus intubation (mavedistention); hudløshed i svælghinderne; øje traume; fibrinaflejring; dannelse af væv under stemmebånd; brud-ledskred af den cervikale columna (spinale skader), bruskspaltning; stemmebåndsødem (over stemmebånd, under stemmebånd, bag tudbrusk); granulom af den indre tudbrusk; infektioner (larynx infektion, absces, infektion af luftvejene); betændelse; periodisk afoni og ondt i halsen; laryn fibrosis; granulomer og polypper; obstruktion; forsnævring; larynx sår; luftrørshinder og -væv; membranøs forsnævring af stemmebånd; membranøs tracheobronkitis; milde ødemer på strubelåg; slimhindeforandringer; slimafskalling; parese af undertunge- og/eller tungenerver; perforering af spiserør; perforering af luftrør; pneumothorax; udskiftning af væggen i spiserøret med arvæv; obstruktion ved vejrtrækning, retropharyngeal absces; retropharyngeal dissektion; brud på luftrøret, ondt i halsen, synkebesvær; pibende ånderæt; ringforme cicatriciel forsnævring under stemmebånd; submukøs blødning; submukøs punktering af strubehovedet; overfladisk epitelt slid; sammenvoksning af stemmebåndene; tandtraumer; brandsår på væv; blødning fra luftrør; luftrørsforsnævring; læbe-, tunge-, svælg-, luftrørs-, stemmebånds-, carina-, gane-, tonsiltraume, osv.; traumatisk læsion af strube, luftrør og carina; ulcerationer der blotlægger bruskringe og mindre erosioner på cuff-stedet; ulceration af læber, mund, svælg; ulcus på tudbrusk; hævelse af stemmebånd; lammelse af stemmebånd og ulceration af stemmebånd.

BIVIRKNINGER - SUGEKATETRE:

Følgende bivirkninger er rapporteret i forbindelse med brug af sugekatetre ved indføring, under sugeprocessen eller efter kateteret er blevet fjernet. Bivirkningerne er anført i alfabetisk rækkefølge og angiver ikke hyppighed eller sværhedsgrad.

Rapporterede bivirkninger inkluderer: Asfyksi; aspiration; atelektase; bronkialkrampe; hjertestop; arytmier; ødemer; hyperæmi; hypoxi; strubekrampe; slimhindeblødning; slimhindesår; luftvejsinfektion og traume af tracheale/bronkiale slimhinder.

BRUGSVEJLEDNING:

ENDOBRONCHIALTUBE

Blodgas bør måles, før een-lunge bedøvelse foretages, og regelmæssigt under hele proceduren.

1. Fjern forsigtigt den sterile endotrachealtube fra beskyttelsesemballagen.
2. Fastgør begge 15 mm tilslutninger i trachal- og bronchiallumen på den endotracheale tube, for at forebygge at den løsner sig under brug.
3. Afprøv begge tubers cuff'er, pilotballoner og ventiler ved oppumpning før brug. Anbring en luer lock sprøjte i pilotballonens ventil i hver cuff og afprøv cuff'en ved at pumpe luft ind, indtil cuff'en er pustet op.
4. Efter denne afprøvning, tømmes cuff'en for luft, og sprøjten fjernes.
5. Undersøg og bliv bekendt med det højreviklede dreje aggregat og Carlens-adapter, før intubationsproceduren påbegyndes (enkelt enhedspakke). Efter udvælgelsen af de nødvendige tilslutninger, fastgøres de sikkert til forbindelserne til kredsløbet på anæstesimaskinen.
6. Fjern stiletten, som holder tuben i korrekt facon, og intuber patienten i henhold gængs praksis og under iagttagelse af de specifikke ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER (Generelt). Når tuben er korrekt anbragt, vender dybdemarkeringerne mod kraniet. Den endelige anbringelse af tuben foretages i overenstemmelse med gængs praksis.
7. Pump cuff'erne op, fjern sprøjten fra ventilen, sæt straks tuben til respirationskilden og kontroller, at slangen er korrekt anbragt i overenstemmelse med gængs praksis. Brug af minimal tilluknings volume, minimum udsivningsteknikker og overvågning (måling) af cuff-tryk kan medvirke til at mindske en del af de bivirkninger, der er forbundet med brug af tuber med cuff.
8. Kontroller oppumpningssystemet for at sikre, at det ikke lækker. Kontroller både ved start og løbende under hele intuberingsperioden, at oppumpningssystemet ikke er beskadiget. Cufftrykket bør nøje overvåges, og enhver afvigelse fra det valgte tryk bør undersøges og straks rettes.
9. Ved tømning af een lunge åbnes den tilsvarende port, før den korrekte konnektor påsættes.
10. Før extubering tømmes begge cuff'er ved at indsætte en sprøjte i hver ventil og fjerne gasblandingen, indtil et tydeligt vacuum bemærkes i sprøjten, og pilotballonen er klappet sammen.
11. Fjern tuben i henhold til gængs praksis.
12. Kasser endobronkialtube og tilbehør. De specifikke ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER (Generelt), der anført i vedlagte brugsanvisning bør nøje overholdes.

BRUGSVEJLEDNING:

ENDOBRONCHIAL SUGEKATETER

Dybdemarkeringerne på sugekateteret er kun vejledende til bedømmelse af, hvor sugekateterets spids skal anbringes.Den reelle indsætningsdybde på den enkelte patient må bero på et klinisk skøn.

Sugning skal ske i overenstemmelse med gængs praksis.

1. Fjern hætten fra porten på den valgte sugeport.
   a) Indføring af sugekateteret igennem porten og bronchiallumen til den første markering under tilslutningen vil placere spidsen på sugekateteret ca. 7,5 cm (3") under den bronchiale åbning.
   b) Indføring af sugekateteret igennem porten og tracheallumen til den første markering under tilslutningen vil placere spidsen på sugekateteret ca. 15 cm (6") under den tracheale åbning.
2. Når sugeproceduren er færdig, lukkes låget på sugeporten omhyggeligt.
3. Kasser sugekateteret. De specifikke ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER (Generelt), der er anført i medfølgende brugsanvisning, bør nøje iagttages.

STERILE si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
Usage unique, ne pas réutiliser, jeter après utilisation.
Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène.
Éviter l'exposition à des températures élevées et à la lumière ultraviolette pendant la période de stockage.


Identification d'une substance qui est contenue ou présente dans le produit ou dans l'emballage.


Identification d'une substance qui n'est pas contenue ni présente dans le produit ou dans l'emballage.

Ce produit contient des Phtalates (DEHP). Utilisé selon les instructions d'utilisation, une exposition très limitée aux phtalates (DEHP) peut se produire. Il n'existe pas de preuve clinique qui met en évidence l'augmentation du risque clinique lié à ce degré d'exposition. Toutefois, afin de minimiser le risque d'exposition aux phtalates (DEHP) chez les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, il convient d'utiliser ce produit selon les indications.

Ce produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.

Ces instructions s'appliquent aux produits Shiley™ Medical suivants :	
Conditionnement d'une unité	
Tube endobronchique gauche	125-xx
Tube endobronchique gauche avec crochet carinal	125-xx-1
Tube endobronchique droit	126-xx
Conditionnement de cinq unités	
Tube endobronchique gauche	125-xx-5
Tube endobronchique droit	126-xx-5

Le latex naturel n'est pas une matière utilisée dans la fabrication des produits ou dans les emballages de Athlone (sauf pour les produits équipés d'un système de gonflage Lanz, dont le ballon contient du latex).

DESCRIPTION :

Le tube endobronchique Shiley™ est disponible en modèles standard gauche et droit avec crochet carinal. Le tube endobronchique est équipé de lumières étiquetées bronchique et trachéale et de deux ballonnets, chacun d'eux étant doté d'une valve auto-étanche et d'un ballonnet-pilote. Le ballonnet bronchique et le ballonnet témoin correspondant (étiqueté "bronchial"/bronchique) sont de couleur bleue, alors que le ballonnet trachéal et son ballonnet témoin (étiqueté "tracheal"/trachéal) sont transparents. Les tubes de connexion sont aussi codifiés par couleur, bleu (bronchique) et transparent (trachéal). Des marquages de profondeur indiquent la position de l'extrémité distale du segment bronchique. De plus, tous les modèles sont munis de repères radio-opaques pour aider à la visualisation radiographique. Le modèle gauche, sans ergot de carène, possède un repère d'extrémité distale, une ligne radio-opaque entourant le tube au dessus du ballonnet et un repère à l'ouverture de la lumière trachéale. Le modèle avec ergot de carène n'a pas le repère au-dessus du ballonnet bronchique. L'ergot de carène est fabriqué en matériau radio-opaque. Le modèle droit a un repère radio-opaque supplémentaire autour de l'orifice correspondant au lobe supérieur droit. Les articles stériles suivants sont inclus avec le tube endobronchique (dans le même kit) : deux cathéters d'aspiration endobronchiques à marquage spécial (en emballages individuels stériles), munis d'un connecteur à codage couleur, un mandrin de conditionnement (dans le tube endobronchique), deux ensembles connecteurs pivotants à angle droit et un adaptateur Carlens (en Y).

Les bouchons des connecteurs pivotants à angle droit permettent l'introduction d'instruments d'aspiration et de bronchoscopie par fibre optique dans les voies aériennes du patient, avec le choix entre un gros orifice et un orifice à membrane 12 Fr/Ch.

Le connecteur permet de contrôler et de moduler l'aspiration.

a) Pouce levé - orifice ouvert pour vide résiduel minimum à l'extrémité.
b) Fermeture partielle - permet de varier le réglage de l'aspiration.
c) Pouce baissé - orifice fermé pour aspiration maximum.

Les accessoires des sondes d'aspiration ne sont pas inclus dans les conditionnements à 5 unités. Certaines sections de ce document ne s'appliquent donc pas à ces produits.

AVERTISSEMENTS/PRECAUTIONS (EN RAPPORT AU BALLONNET) :

- **La concentration nécessaire au clinicien lors du passage de l'extrémité distale d'un tube endobronchique à travers les cordes vocales augmente les risques potentiels d'endommagement du ballonnet trachéal lors de sa progression à travers la cavité orale. Pour aider à diminuer le risque de déchirure du ballonnet trachéal par les dents, le clinicien doit prendre les mesures nécessaires.**
- **Diverses structures anatomiques anguleuses (ex. dents) le long de la voie d'intubation ou tout instrumentd'intubation ayant des surfaces pointues menacent l'intégrité du ballonnet. Il faut faire attention, pendant l'intubation, à ne pas endommager les parois minces des ballonnets, ce qui nécessiterait de faire subir au patient le traumatisme d'une extubation et d'une ré-intubation. Il ne faut pas utiliser le tube si l'un des ballonnets est endommagé.**
- **Ne pas gonfler excessivement les ballonnets. Normalement, la pression dans le ballonnet ne devrait pas excéder 25 cm d'H_2O. Un gonflage excessif peut endommager la trachée ou les bronches, mener à la rupture des ballonnets avec dégonflement consécutif ou à la déformation des ballonnets, en entraînant la formation d'une hernie qui peut causer une obstruction de la voie respiratoire.**
- **L'emploi de Lidocaïne en spray a été associé à la formation de trous d'épingle dans les ballonnets en PVC. L'utilisation de cette substance doit suivre un jugement clinique expert pour éviter qu'il y ait des fuites dans le ballonnet.**

- Le gonflage du ballonnet par "sensation" uniquement ou à l'aide d'une quantité définie d'air n'est pas recommandé puisque la résistance ne donne pas d'indication sûre lors du gonflage. La diffusion du mélange de protoxyde d'azote, d'oxygène ou d'air à travers les ballonnets peut causer un accroissement ou une diminution potentiellement dangereux du volume et de la pression du ballonnet. La pression à l'intérieur du ballonnet doit être surveillée de près à l'aide d'un dispositif de mesure de pression.
- Ne pas laisser de seringues, de robinets à trois voies ou d'autres instruments à embout Luer insérés dans les valves de gonflage pendant trop longtemps.
- Dégonfler les deux ballonnets avant de re-positionner le tube. Le déplacement du tube lorsque les ballonnets sont gonflés pourrait blesser le patient, nécessitant éventuellement une intervention médicale ou pourrait endommager l'un des ballonnets, ou les deux, nécessitant un changement de tube. Après évacuation complète de l'air des ballonnets, on pourra constater un certain vide dans la seringue, et les ballonnets témoins des valves seront dégonflés. Vérifier que le tube est placé correctement après chaque re-positionnement.

AVERTISSEMENTS/PRECAUTIONS (GÉNÉRALITÉS) :

- L'utilisation du tube endobronchique est contre-indiquée lors d'interventions impliquant le recours au LASER ou à une électrode électrochirurgicale active au voisinage immédiat du dispositif. Le contact du faisceau ou de l'électrode avec le tube, particulièrement en présence de mélanges enrichis en oxygène ou contenant du protoxyde d'azote pourrait entraîner sa combustion rapide avec des effets thermiques nocifs et avec une émission de produits de combustion corrosifs et toxiques y compris de l'acide chlorhydrique (HCl).
- Lorsque la position du patient ou l'emplacement du tube doit être modifié après intubation, il est essentiel de vérifier que la position du tube demeure correcte. Tout déplacement du tube doit être corrigé immédiatement.
- Lorsque le patient est difficile à intuber, il peut être parfois nécessaire d'utiliser le mandrin pour faire passer l'extrémité du tube à travers les cordes vocales. Un lubrifiant approprié peut faciliter l'intubation. Après avoir fait passer l'extrémité à travers les cordes vocales et avant de faire avancer davantage le tube dans la trachée, retirer et jeter le mandrin pour minimiser le risque de traumatisme trachéobronchique.
- 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 deux lumières. Dans ce cas, il faut le remplacer.

fr

- Si le tube endobronchique est lubrifié avant l'intubation, il est essentiel de vérifier que le lubrifiant ne pénètre pas dans la lumière du tube ni ne l'occluse, empêchant de ce fait la ventilation.
- L'emploi de gelée lubrifiante pour faciliter l'insertion de connecteur n'est pas recommandé car cela pourrait contribuer à une déconnexion accidentelle.
- Les graduations de profondeur figurant sur les cathéters d'aspiration endobronchiaux ne sont que des références pour estimer la position de l'extrémité du cathéter d'aspiration. La profondeur réelle de l'insertion utilisée avec un patient donné doit être déterminée par appréciation clinique.
- Vérifier l'emplacement du tube (auscultation, bronchoscopie, radiographie, etc.) périodiquement et chaque fois que le patient est re-positionné.
- Lors de l'utilisation de l'ensemble de connexion pivotant à angle droit, il faut noter que à mesure que des instruments de plus gros diamètre sont introduits à travers l'orifice à membrane 12 Fr/Ch., la friction de l'instrument devient plus prononcée. Le clinicien doit être attentif et veiller à bien faire la différence entre friction d'instrument prononcée et blocage possible dû aux tissus.
- Lors de l'utilisation de l'ensemble de connexion pivotant à angle droit, s'assurer que les bouchons des deux orifices sont parfaitement fermés après l'intubation du patient.
- Il faut exercer un jugement clinique expert lors du choix de la taille du tube appropriée à chaque patient.
- Les bouchons doivent être fermés de manière sûre lorsque les orifices ne sont pas utilisés.
- Si l'aspiration trachéobronchique du patient sous assistance respiratoire est effectuée sans déconnexion du respirateur, il peut en résulter une pression négative dans la voie respiratoire du patient.
- Prendre les précautions lorsque ce produit est jeté, se conformer aux règlements nationaux applicables aux déchets biologiquement dangereux.
- Pendant une IRM, le ballonnet témoin doit être fixé près du raccord en Y du circuit de ventilation, à 3 cm au moins de la zone d'intérêt pour éviter tout mouvement et toute distorsion d'image.

COMPLICATIONS- TUBES ENDOBRONCHIQUES :

Les complications suivantes ont été signalées comme étant associées à l'emploi de tubes trachéaux à ballonnets pendant la procédure d'intubation, la période d'intubation ou suite à l'extubation. Ces effets indésirables peuvent aussi être associées à l'emploi d'un tube endobronchique. La liste suivante est alphabétique et ne reflète ni la fréquence ni la sévérité.

Les complications signalées incluent : abcès rétropharyngien ; abrasion de l'apophyse vocale du cartilage aryténoïde ; abrasion épithéliale superficielle ; aphonie intermittente et maux de gorge récurrents ; aspiration bronchique ; aspiration trachéo-bronchique ; brûlures tissulaires ; changements muqueux ; congestion des cordes vocales ; congestion glottique membraneuse ; conséquences dues à un défaut de ventilation (y compris la mort) ; dépôt de fibrine ; développement d'une fibrose dense ou diffuse envahissant toute la région glottique ; dissection rétropharyngienne, emphysème ; excoriation des membranes du pharynx ; fibrose laryngée ; formation de cicatrice ; endommagement du périchondre ; formation d'une toile sous-glottique ; formation d'une escarre muqueuse ; fracture-luxation de la colonne cervicale (lésion spinale) ; fragmentation du cartilage ; granulome de la région aryténoïde interne ; granulomes et polypes laryngés ; hémorragie sous-muqueuse, infections (laryngite, abcès, infection des voies respiratoires) ; inflammation ; intubation oesophagienne (distension de l'estomac) ; lésions traumatiques du larynx, de la trachée et du carène ; mal de gorge, dysphagie ; membranes et toiles laryngo-trachéales ; nécrose du cartilage ; obstruction laryngée ; obstruction respiratoire ; oedème de la glotte (supra-glottique, sous-glottique, retroaryténoïdien) ; oedème léger de l'épiglotte ; parésie du nerf grand hypoglosse et/ou du nerf lingual ; perforation de l'oesophage ; perforation de la trachée ; pneumothorax ; ponction sous-muqueuse du larynx ; remplacement de la paroi trachéale par du tissu cicatriciel ; respiration striduleuse ; rupture de la trachée ; saignement trachéal ; sténose cicatricielle annulaire sous-glottique ; sténose laryngée ; sténose trachéale ; de la langue, du pharynx, de la trachée, de la glotte, du carène, du palais, de l'amygdale, etc. ; synéchie des cordes vocales ; trachéobronchite membraneuse ; traumatisme dentaire ; traumatisme des lèvres, traumatisme oculaire ; ulcérations exposant les anneaux cartilagineux et érosions mineures ^ l'emplacement du ballonnet ; ulcération des lèvres, de la bouche, du pharynx ; ulcères de l'aryténoïde ; paralysie des cordes vocales et ulcérations des cordes vocales ; ulcères laryngés.

COMPLICATIONS- SONDES D'ASPIRATION :

Les complications suivantes ont été signalées comme étant associées à l'emploi de sondes d'aspiration pendant la procédure d'insertion, le processus d'aspiration, ou suite au retrait. La liste suivante est alphabétique et ne reflète ni la fréquence ni la sévérité.

Les complications signalées incluent : asphyxie, aspiration, arrêt cardiaque, arythmies cardiaques, atélectasie, bronchospasme, hémorragie muqueuse, hyperémie, hypoxie, infection de la voie respiratoire, oedème, spasme laryngé, traumatisme de la muqueuse trachéale/bronchique, ulcération muqueuse,

MODE D'EMPLOI SUGGERE :
TUBE ENDOBRONCHIQUE

Il faut effectuer un contrôle des gaz du sang avant de commencer l'anesthésie d'un poumon et les surveiller à intervalles réguliers durant toute la procédure.

1. Sortir avec précaution le tube endobronchique stérile de son emballage protecteur.
2. Introduire fermement les deux connecteurs de 15 mm dans la lumière trachéale et bronchique du tube endobronchique pour éviter toute déconnexion en cours d'utilisation.
3. Vérifier les ballonnets, les valves anti-retour et les ballonnets témoins de chaque tube en les gonflant avant l'usage. Insérer une seringue à embout Luer dans la gaine de la valve de gonflage de chaque ballonnet et injecter suffisamment d'air pour gonfler complètement les ballonnets.
4. Après le gonflage de vérification des ballonnets, évacuer complètement l'air des ballonnets et retirer la seringue.
5. Examiner et se familiariser avec le connecteur pivotant à angle droit et avec l'adaptateur de Carlens avant de commencer la procédure d'intubation (conditionnements unitaires). Après avoir déterminé quels connecteurs sont requis, les insérer fermement dans le circuit d'extension de la machine d'anesthésie.
6. Retirer le mandrin, qui configure le tube correctement, et intuber le patient en se conformant aux techniques médicales actuellement acceptées et en tenant compte des AVERTISSEMENTS/PRECAUTIONS spécifiques (Généralités). Lorsque le tube a été positionné correctement, les marquages de profondeur sont orientées en direction crânienne. Le placement final du tube devrait être effectué conformément aux techniques médicales actuellement acceptées.
7. Gonfler les ballonnets, retirer la seringue de la valve, connecter rapidement le tube à la source de ventilation et vérifier que le tube est placé correctement, conformément aux techniques médicales actuellement acceptées. L'utilisation du Volume Occlusif Minimal, de techniques d'étanchéité maximale et la surveillance (mesure) de la pression du ballonnet, peuvent aider à réduire la fréquence d'un grand nombre des complications associées à l'utilisation de tubes à ballonnet.
8. Vérifier que le système de gonflage n'a pas de fuites. L'intégrité du système de gonflage devrait être surveillée initialement de même que périodiquement pendant la période d'intubation. Il faut surveiller de près la pression du ballonnet, examiner et corriger immédiatement toute déviation de la pression d'étanchéité choisie.
9. Pour le dégonflement d'un poumon, ouvrir à l'atmosphère de la pièce la lumière du tube correspondant avant de brider le tube de connexion approprié.
10. Avant l'extubation, dégonfler chaque ballonnet en insérant une seringue dans chaque valve anti-retour, retirer le mélange de gaz, jusqu'à ce qu'un vide soit constaté dans la seringue et que le ballonnet témoin de la valve soit dégonflé.
11. Extuber le patient en suivant les techniques médicales actuellement acceptées.
12. Jeter le tube endobronchique et les accessoires. Tenir compte des AVERTISSEMENTS/PRECAUTIONS spécifiques (Généralités) mentionnés dans les instructions.

MODE D'EMPLOI SUGGERE :
CATHÉTER D'ASPIRATION ENDOBRONCHIQUE

Les marquages de profondeur sur les sondes aident à l'évaluation de la position de l'extrémité de la sonde d'aspiration. La profondeur réelle d'insertion employée avec un patient particulier doit être guidée par un avis clinique.

Les procédures d'aspiration doivent être en accord avec les techniques médicales actuellement acceptées.

1. Enlever le capuchon de l'orifice choisi pour l'aspiration.
   a) L'insertion du cathéter d'aspiration à travers l'orifice et la lumière bronchique jusqu'à la première marque en dessous du connecteur localisera l'extrémité du cathéter d'aspiration à environ 7,5 cm (3 pouces) en dessous de l'ouverture bronchique.
   b) L'insertion du cathéter d'aspiration à travers l'orifice et la lumière trachéale jusqu'à la première marque en dessous du connecteur localisera l'extrémité du cathéter d'aspiration à environ 15 cm (6 pouces) en dessous de l'ouverture trachéale.
2. Lorsque la procédure d'aspiration est terminée, fermer solidement le capuchon de l'orifice.
3. Jeter la sonde d'aspiration. Tenir compte des AVERTISSEMENTS/PRECAUTIONS spécifiques (Généralités) mentionnés dans les instructions.

СТЕРИЛЬНО при условии, что упаковка не открыта и не повреждена.
Утилизировать после одноразового применения, не использовать повторно.
Стерилизовано газом этиленоксида.
При хранении не подвергать воздействию повышенных температур и ультрафиолетового излучения.


Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.


Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании данного изделия по его прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие следовых количеств DEHP. Нет явных клинических доказательств повышения клинического риска при таком уровне воздействия. Однако для минимизации риска воздействия DEHP на организм детей, а также кормящих и беременных женщин, данное изделие следует применять согласно инструкциям.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

Данный вкладыш с инструкциями применяется к следующим продуктам Shiley™ Medical:	
Упаковки с одним изделием	
Эндобронхиальная трубка, левосторонняя	125-xx
Эндобронхиальная трубка, левосторонняя с крючком для фиксации на киле трахеи	125-xx-1
Эндобронхиальная трубка, правосторонняя	126-xx
Упаковки с пятью изделиями	
Эндобронхиальная трубка, левосторонняя	125-xx-5
Эндобронхиальная трубка, правосторонняя	126-xx-5

Натуральный каучуковый латекс не является конструкционным материалом продуктов, произведенных компанией Athlone, или упаковкой продуктов, произведенных компанией Athlone (за исключением продуктов нагнетательной системы Lanz, в которых имеется латексный баллон).

ОПИСАНИЕ

Эндобронхиальная трубка Shiley™ выпускается в левостороннем и правостороннем вариантах, а также в левостороннем варианте с крючком для фиксации на киле трахеи. Эндобронхиальная трубка имеет маркированные бронхиальный и трахеальный просветы и две манжеты, каждая с самогерметизирующимся клапаном с прикрепленным пилот-баллоном. Бронхиальная манжета и соответствующий пилот-баллон (маркированный как бронхиальный) синего цвета, а трахеальная манжета и ее пилот-баллон (маркированный как трахеальный) – прозрачные. Соединительные трубки также имеют цветовой код: синий (бронхиальная) и прозрачный (трахеальная). Нанесенные отметки глубины указывают расстояние от дистального наконечника бронхиального сегмента. Дополнительные контрольные отметки радионепроницаемости имеются на всех типах изделий для радиографической визуализации. Левосторонний вариант без крючка фиксации на киле трахеи имеет маркер дистального наконечника, линию радионепроницаемости, охватывающую трубку над манжетой, и маркер на отверстии трахеальной полости. Вариант с крючком для фиксации на киле трахеи не имеет маркера над бронхиальной манжетой. Крючок для фиксации на киле трахеи изготовлен из радионепроницаемого материала. Правосторонний вариант имеет дополнительный радионепроницаемый маркер вокруг глазка отверстия для правой верхней доли. В комплект стерильных изделий вместе с эндобронхиальной трубкой (упаковка с одним изделием) входят два эндобронхиальных отсасывающих катетера со специальной маркировкой (в индивидуальной стерильной упаковке) и соединителем с цветовым кодом, упаковочный стилет (в эндобронхиальной трубке), два правосторонних шарнирных соединителя и переходник Carlens (Y).

Колпачки правостороннего шарнирного соединителя позволяют вводить отсасывающие и волоконно-оптические бронхоскопические инструменты в дыхательные пути пациента при выборе широкого порта или мембранного порта 12 Fr/Ch.

Соединитель обеспечивает переменный контроль отсасывания.

а) Ползун вверху – порт открыт для минимального остаточного вакуума наконечника
б) Частичное закрытие – обеспечивает переменный контроль отсасывания
в) Ползун внизу – порт закрыт для максимального отсасывания

В упаковках на пять изделий отсасывающие катетеры не входят в состав принадлежностей, поэтому не все разделы данного вкладыша-инструкции применимы к этим изделиям.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ДЛЯ МАНЖЕТЫ)

- **Сосредоточение внимания на успешном проведении дистального конца эндобронхиальной трубки через голосовые связки отрицательно сказывается на способности врача избежать потенциальных опасностей установки трахеальной манжеты, поскольку она проходит через полость рта. Чтобы исключить потенциальный риск разрыва трахеальной манжеты зубами, врач должен принять меры для ее защиты от истирания зубами.**
- **Различные костные анатомические структуры (например, зубы) в путях интубации или любые инструменты для интубирования с острыми поверхностями могут нарушить целостность манжеты. Следует избегать повреждений тонкостенных манжет при интубировании, что может подвергнуть пациента риску экстубации и повторной интубации. При повреждении манжеты трубку использовать нельзя.**
- **Не перекачивайте манжеты. Как правило, давление манжеты не должно превышать 25 см H2O. Перекачивание может привести к повреждению трахеи или бронха, разрыву манжет с последующим стравливанием воздуха либо к деформации манжет с образованием грыжи, что может вызвать блокирование дыхательных путей.**
- **Использование местного аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ. Следует использовать клинические рекомендации экспертов при применении данной субстанции для предотвращения течей манжет.**

- Накачивание манжеты только «на ощупь» или с помощью измеренного количества воздуха не рекомендуется, поскольку сопротивление манжеты не является надежным источником информации о ее накачивании. Диффузия смеси закиси азота, кислорода или воздуха может вызывать потенциально опасное увеличение или уменьшение объема и внутреннего давления в манжете. За внутренним давлением в манжете необходимо постоянно следить с помощью измерителя давления.
- Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану накачивания на длительный промежуток времени.
- Перед изменением положения трубки стравите воздух из обеих манжет. Перемещение трубки с накачанными манжетами может привести к травме пациента, требующей медицинского вмешательства, или к повреждению одной или обеих манжет, что сделает необходимым замену трубки. По завершении полного выпуска воздуха из манжет в шприце образуется полный вакуум, а пилот-баллон сожмется. После каждого изменения положения проверяйте правильность положения трубки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ОБЩИЕ)

- Использование эндобронхиальной трубки противопоказано в процедурах, предусматривающих применение лазера или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с устройством, особенно при наличии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к быстрому воспламенению трубки с вредным термическим воздействием и выделением коррозийных и токсичных продуктов горения, в том числе паров соляной кислоты (HCl).
- Необходимо проверять правильность положения трубки после интубации, если положение пациента или трубки изменялось. Любое смещение трубки следует немедленно корректировать.
- Для пациентов с трудной интубацией периодически потребуется использовать стилет для прохождения наконечника устройства через связки. Применение соответствующей смазки может облегчить интубацию. После прохождения наконечника через связки и перед дальнейшим продвижением трубки вниз в трахею извлеките стилет для минимизации возможности трахеобронхиальной травмы и утилизируйте стилет.
- Если эндобронхиальная трубка используется дольше 72 часов, имеется потенциальная опасность отсоединения проксимального конца трубки в месте соединения между двумя гибкими трубками и трубкой с двойным просветом. В этом случае замените устройство.
- Если эндобронхиальная трубка перед интубацией была смазана, обязательно убедитесь, что смазка не попала в просвет трубки, перекрыв тем самым вентиляцию.
- Применение гелеобразной смазки для облегчения ввода соединителя не рекомендуется, поскольку может способствовать случайному его отсоединению.

ru

- Отметки глубины на отсасывающих эндобронхиальных катетерах предназначены для оценки положения наконечника отсасывающего катетера. Фактическую глубину введения у конкретного пациента следует определять на основании клинического опыта.
- Проверяйте положение трубки периодически (аускультация, бронхоскопия, радиотерапия и т.п.) и при каждом изменении положения пациента.
- При использовании правостороннего шарнирного соединителя следует учитывать, что при введении инструментов все большего диаметра через мембранный порт 12 Fr/Ch. трение инструмента становится более выраженным. Врач должен быть внимателен, различая выраженное трение инструмента и возможное соударение с тканью.
- При использовании правостороннего шарнирного соединителя убедитесь, что оба колпачка порта полностью закрыты после интубации пациента.
- Следует ориентироваться на клинические рекомендации экспертов при выборе соответствующего размера трубки для конкретного пациента.
- Колпачки должны быть плотно закрыты, когда порты не используются.
- Трахеобронхиальное отсасывание у пациентов, находящихся на механической вентиляции, без отсоединения механического вентилятора, может привести к негативному отклонению давления в дыхательных путях пациента.
- Соблюдайте меры предосторожности при утилизации устройства; ее следует проводить с соблюдением действующих национальных норм, регулирующих обращение с биологически опасными отходами.
- Для предотвращения смещения элементов и искажения изображений во время сканирования МРТ контрольный баллон должен быть закреплен рядом со штекером-тройником вентиляционного контура на расстоянии не менее 3 см от области исследования.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ – ЭНДОБРОНХИАЛЬНЫЕ ТРУБКИ

Отмечены следующие побочные реакции, которые могут быть связаны с применением трахеальных трубок с манжетой при процедуре интубации, во время интубации и после экстубации. Эти отрицательные реакции могут также быть связаны с использованием эндобронхиальной трубки. Побочные реакции указаны в алфавитном порядке и не указывают на серьезность или частоту возникновения.

Установленные побочные реакции: истирание голосового отростка черпаловидного хряща гортани; некроз хряща; формирование рубцов; последствия неправильного вентилирования легких, включая смерть; повреждение перихондрия; развитие плотного или диффузного фиброза, захватывающего всю область языка; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовое кровотечение; интубирование пищевода (раздувание желудка); нарушение целостности оболочек глотки; травма глаз; отложение фибрина; формирование подсвязочной мембраны; перелом и вывих шейного отдела позвоночника (повреждение спинного мозга); раздробление хряща; отек голосовой щели (надщелевой, подщелевой ретрочерпаловидный); гранулема внутренней черпаловидной области; инфекции (ларингиты, синуситы, абсцесс, инфекции дыхательных путей); воспаление; прерывистая афония и периодическая боль в горле; гортанный фиброз; гортанные гранулемы и полипы; закупорка гортани; ларингеальные стеноз; ларингеальные язвы; гортанно-трахеальные пленки и мембраны; гиперемия мембран голосовой щели; мембранный трахеобронхит; умеренный отек надгортанника; язвы слизистой; парез подъязычных и/или лингвальных нервов; перфорация пищевода; перфорация трахеи; пневмоторакс; замещение стенки трахеи рубцовой тканью; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровоизлияние; ретрофарингеальный абсцесс; ретрофарингеальное рассечение, разрыв трахеи; боль в горле, дисфагия; стриктура ноздри; стридор; подсвязочный кольцевой рубцовый стеноз; подслизистое кровоизлияние, подслизистый прокол гортани; поверхностные эпителиальные ссадины; глотание трубки; синехия голосовых связок; травмирование зубов; ожоги тканей; трахеальное кровотечение; трахеальный стеноз; травмирование губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, нёба, миндалевидной железы и т. д.; травмирующие повреждения гортани и трахеи; изъязвление открытых хрящевых колец и незначительные эрозии со стороны манжеты; изъязвление губ, рта, глотки; язвы черпаловидного хряща; гиперемия голосовых складок; паралич и изъязвление голосовых связок.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ – ОТСАСЫВАЮЩИЕ КАТЕТЕРЫ:

Следующие побочные реакции могут быть связаны с применением отсасывающих катетеров при процедуре введения, во время отсасывания и после извлечения. Побочные реакции указаны в алфавитном порядке и не указывают на серьезность или частоту возникновения.

Установленные побочные реакции: асфиксия, аспирация, ателектаз, бронхоспазм, остановка сердца, сердечная аритмия, отек, гиперемия, гипоксия, спазм гортани, кровотечение слизистой, изъязвление слизистой, инфекция дыхательных путей, а также травма слизистой трахеи/бронха.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭНДОБРОНХИАЛЬНАЯ ТРУБКА

Перед началом анестезии одного легкого следует определить газы крови и контролировать их с регулярными интервалами.

1. Осторожно извлеките стерильную эндобронхиальную трубку из защитной упаковки.
2. Плотно вставьте оба 15-миллиметровых соединителя в бронхиальный и трахеальный просветы эндобронхиальной трубки, во избежание отсоединения в процессе эксплуатации.
3. Перед использованием проверьте манжеты, пилот-баллоны и клапаны каждой трубки, накачав систему. Вставьте кончик шприца с люэровским наконечником в клапан накачивания манжеты и введите количество воздуха, достаточное для полного накачивания манжет.
4. После испытательного накачивания манжет полностью стравите воздух из манжет и извлеките шприц.
5. Осмотрите и ознакомьтесь с правосторонним шарнирным соединителем и переходником Carlens, прежде чем приступать к процедуре интубации (упаковки с одним изделием). После определения требуемых соединителей плотно подсоедините их к удлинительному контуру аппарата анестезии.
6. Снимите стилет, который удерживает трубку в надлежащей конфигурации, и интубируйте пациента, придерживаясь общепринятых медицинских приемов с учетом особых ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ И МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (общих). После правильного позиционирования трубки отметки глубины будут обращены в направлении черепа. Окончательное позиционирование трубки следует проводить, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
7. Накачайте манжеты, извлеките шприц из клапана, быстро подсоедините трубку к источнику вентиляции и проверьте правильность положения трубки, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов. Применение методик Minimal Occluding Volume (минимальный закупоривающий объем) и Minimum Leak (минимальная утечка), а также контроль (измерение) давления в манжете может способствовать снижению вероятности многих побочных явлений, связанных с использованием трубок с манжетами.
8. Проверьте систему накачивания на предмет утечки воздуха. Следует периодически проверять целостность системы в начале и на протяжении периода интубации. Необходимо тщательно контролировать давление в манжете, отслеживать и немедленно корректировать любые отклонения от выбранного давления герметизации.
9. Для выпуска воздуха из легкого откройте соответствующий просвет трубки в окружающую атмосферу, прежде чем зажать соответствующую соединительную трубку.
10. Перед экстубацией сдуйте каждую манжету, вставив шприц в каждый корпус клапана и удаляя газовую смесь, пока в шприце не образуется определенный вакуум, а пилот-баллон не сожмется.
11. Экстубацию следует проводить, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
12. Утилизируйте эндобронхиальную трубку и все принадлежности. При утилизации следует учитывать специальные ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (общие), приведенные на инструкции-вкладыше.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭНДОБРОНХИАЛЬНЫЙ ОТСАСЫВАЮЩИЙ КАТЕТЕР

Отметки глубины на отсасывающем эндобронхиальном катетере предназначены для определения положения наконечника отсасывающего катетера. Фактическая глубина введения у конкретного пациента должна определяться на основе клинического опыта.

Процедуры отсасывания должны соответствовать общепринятым медицинским приемам.

1. Снимите колпачок с выбранного порта для отсасывания.
   а) При введении отсасывающего катетера через порт и бронхиальный просвет до первой отметки под соединителем наконечник отсасывающего катетера будет находиться примерно на 7,5 см (3") ниже отверстия бронха.
   б) При введении отсасывающего катетера через порт и трахеальный просвет до первой отметки под соединителем наконечник отсасывающего катетера будет находиться примерно на 15 см (6") ниже отверстия трахеи.
2. По завершении процедуры отсасывания плотно закройте колпачок порта.
3. Утилизируйте отсасывающий катетер. При утилизации следует учитывать специальные ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (общие), приведенные на инструкции-вкладыше.