



ENDOTRACHEAL TUBE UNIVENT™(TCB Type)

Instructions for Use

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

Device Description :

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

Features :

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

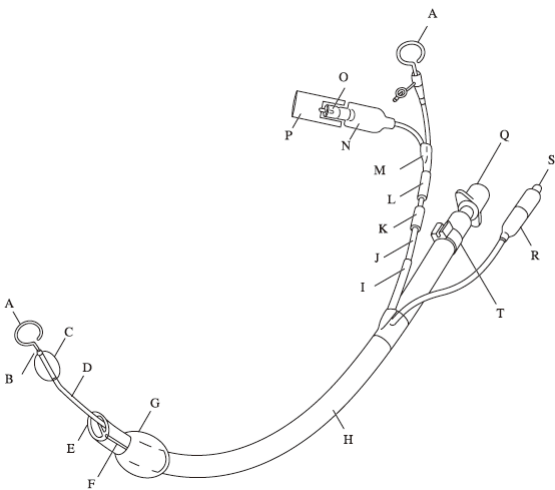


Fig.1

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

Indications for Use :

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

Warnings and Precautions :

[About Stylets and Aeration Plate]

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

[About Retraction of Blocker Cuff]

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

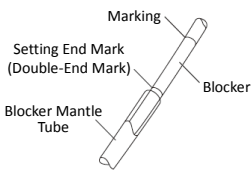


Fig.2

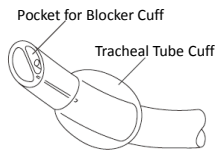


Fig.3

[About Cuffs]

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

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

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

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

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

[General Warnings & Precautions]

- Single use only (If the product is to be re-used, it may cause infection to patients or damage to the product).
- This product contains phthalic acid in the Blocker pilot balloon, but it does not contact with the body.
- It should not be replaced with a new piece of the same type after 30 days of use.
- Avoid contact with laser beam or an electrosurgical knife in the immediate area of this tube. Such contact can result in a sudden ignition of this tube in the presence of mixtures of nitrous oxide and oxygen or pure oxygen.
- Do not use the product in case the sterile package is damaged, wet or opened prior to use.
- Expiry of the product is indicated on the product label. The product should not be used if expired.
- Do not cut the tube or cut additional holes.
- Care must be taken to avoid damage by knives, forceps or needles. The product should not be used if damaged.
- Chemical disinfectants should not be used. It may deteriorate the material of the cuff.
- Depth markings on the endotracheal tube and the blocker shaft are only a guideline of intubation. Actual intubation depth should be determined by clinical judgement of the physician.
- Care must be taken to avoid occlusion at the tip of endotracheal tube and blocker shaft while applying lubricant.
- Be sure to retract the tip part of the blocker into the endotracheal tube pocket prior to intubation. Otherwise it may damage the trachea.
- Make sure that the 15mm connector and anesthetic circuit are firmly connected before intubation.
- When pushing the blocker tip out of the endotracheal tube pocket, be sure to grip the blocker shaft near the blocker mantle tube (the area between the setting end mark and the first depth marking, as shown in Fig.2). Otherwise it may kink or break the blocker shaft.
- When rotating and settling the tip part of the blocker, be sure to manipulate at the blocker grip. If manipulate at the blocker junction part, it may damage the junction part.
- Be sure to retract the blocker cuff into the endotracheal tube pocket prior to extubation. Otherwise it may damage the trachea.
- After use, dispose of this product and packaging based on the hospital, administrative and /or local government policy.
- If user and/or patient notice any serious incident that has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and the competent authority.

[Warnings and Precautions During Use]

- The insertion position of the endotracheal tube and the blocker should be checked regularly by auscultation, bronchoscope, or X-ray.
- When patient's position has changed, be sure to check the seal of the endotracheal tube cuff and the blocker cuff.
- After the bronchus is blocked, the inspired oxygen concentration should be increased to 50% or more, and the patient should be mechanically ventilated.
- PaO₂ Value should be measured when the complete collapse of the lung is confirmed, or 20 minutes after blocking of the bronchus.
- Tidal volume should be monitored with an appropriate ventilation meter, and peak inspiration pressure with spirometer attached in the anesthetic circuit.
- The SaO₂ value should be monitored with pulse oximeter at all times.

Recommended Procedure :

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

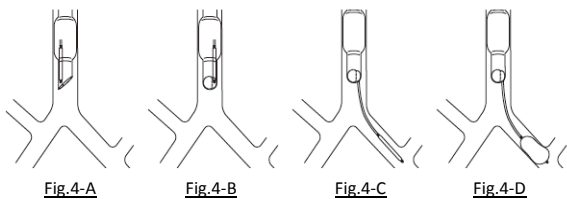
[Preparations before Intubation]

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

[Intubation Methods]

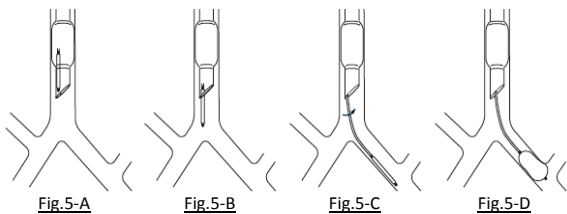
A. Tube Rotation Method (Figs.4)

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



B. Blocker Rotation Method (Figs.5)

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



[Blocker Fixation]

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

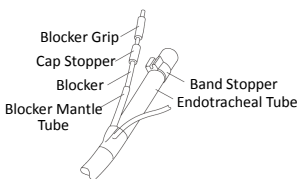


Fig.6

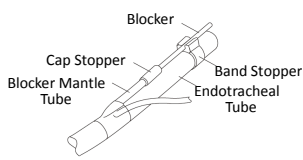


Fig.7

Potential Problem :

[Problems likely to become evident during clinical use]

- 1) A reduction in tidal volume (e.g. from 500mL down to 200mL) while ventilating with a pressure limited ventilator.
- 2) A rise in the original inspiratory pressure (e.g. form 15cm H₂O up to 25cm H₂O) with a volume limited ventilator.
- 3) A sudden inflation of the blocked lung.

[Cause]

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

[Treatment or Counter Measures]

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

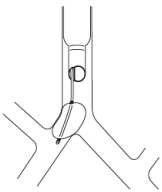


Fig.8

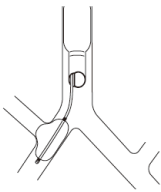


Fig.9

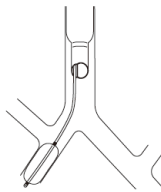


Fig.10

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

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

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

Adverse Reactions :

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

Storage Conditions :

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

Description de l'appareil :

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

Caractéristiques :

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

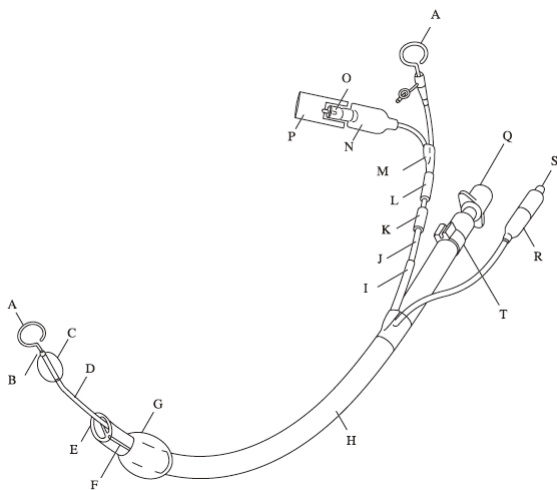


Fig.1

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

Indications d'emploi :

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

Avertissement/Précautions :

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

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

[À propos de la rétraction du ballonnet du bloqueur]

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

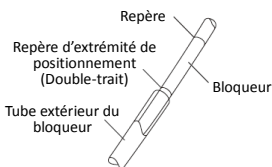


Fig.2

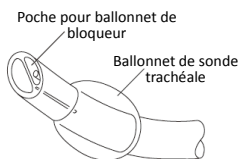


Fig.3

[À propos des ballonnets]

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

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

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

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

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

Toutes tailles 6 ml maxi.

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

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

[Avertissements et précautions d'ordre général]

- À usage unique (les patients risquent l'infection ou le produit risque d'être endommagé en cas de réutilisation).
- Le ballonnet témoin du Bloqueur de ce produit contient de l'acide phtalique mais celui-ci n'entre pas en contact avec le corps.
- Ne pas remplacer par une pièce du même type au bout de 30 jours d'usage.
- Éviter tout contact avec un rayon laser ou un bistouri électrique à proximité immédiate de la sonde. Le cas échéant, la sonde risque de s'enflammer en raison de la présence de protoxyde d'azote mélangé à de l'oxygène ou de la présence d'oxygène pur.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert, humide ou endommagé.
- La date de péremption du produit est indiquée par l'étiquetage. Ne pas utiliser le produit après cette date.
- Ne pas couper le tube ou faire des trous supplémentaires.
- Éviter d'endommager le produit en manipulant bistouris, forceps ou aiguilles. Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé.
- Ne pas utiliser de désinfectants chimiques. Ceux-ci risquent d'attaquer le matériau des ballonnets.
- Les repères de profondeur tracés sur le ballonnet trachéal et sur le ballonnet du bloqueur ne sont qu'approximatifs pour ce qui concerne l'intubation. La profondeur actuelle de l'intubation doit être déterminée sur examen clinique par le chirurgien.
- Éviter toute occlusion de l'extrémité supérieure du tube principal et du tube du bloqueur à l'application de lubrifiant.
- Bien rétracter l'extrémité du bloqueur dans la poche de la sonde endotrachéale avant de procéder à l'intubation. Dans le cas contraire, il y a risque de blessure de la trachée.
- Vérifier que le connecteur 15 mm et le circuit de l'anesthésiant sont fermement raccordés avant de procéder à l'intubation.
- Pour repousser le bloqueur hors de la poche de la sonde endotrachéale, saisir la tige du bloqueur à proximité du tube extérieur du bloqueur (à la partie entre le repère d'extrémité de positionnement et le premier repère de profondeur, comme illustré en Fig. 2). Dans le cas contraire, la tige du bloqueur risque de plier ou de se briser.
- Pour tourner et positionner le bout du bloqueur, procéder à l'aide de la poignée à cet effet. Ne pas opérer au niveau du point de raccord sous peine d'endommager cette partie.
- Bien rétracter le ballonnet du bloqueur dans la poche de la sonde endotrachéale avant de procéder à l'extubation. Il y a risque de blessure de la trachée.
- Après usage, jeter le produit et son emballage conformément aux règles en usage dans l'hôpital ou imposées par les autorités locales et/ou gouvernementales.
- Si l'usager du produit et/ou le patient note un incident grave quelconque résultant de l'usage du produit, le signaler au fabricant et aux autorités compétentes.

[Avertissements et précautions pendant l'usage]

- La position d'insertion de la sonde endotrachéale et du bloqueur doit être vérifiée régulièrement par examen ou à l'aide d'un bronchoscope ou d'une radio.
- Si la position du patient a changé, vérifier l'étanchéité du ballonnet de la sonde endotrachéale et du ballonnet du bloqueur.
- Quand les bronches sont bloquées, la teneur en oxygène inspiré doit être augmentée d'au moins 50% et le patient doit être insufflé mécaniquement.
- Procéder à la mesure du PaO₂ quand le collapsus du poumon bloqué est vérifiable visuellement ou vingt minutes après le blocage des bronches.
- Le volume respiratoire doit être mesuré à l'aide d'un débitmètre ventilatoire approprié et la pression de l'inhalation de crête à l'aide d'un inspiromètre monté sur le circuit de l'anesthésiant.
- La valeur du SaO₂ doit être également être mesurée en continu à l'aide d'un oxymètre de pouls.

Procédure conseillée :

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

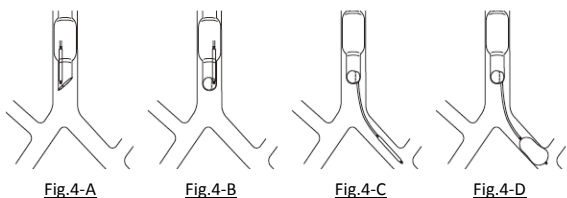
[Préparation précédant l'intubation]

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

[Méthodes d'intubation]

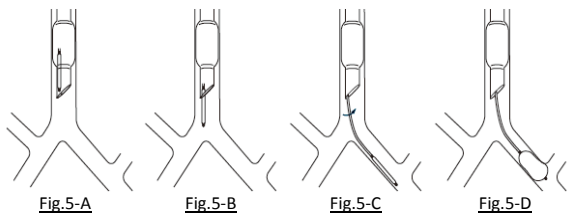
A. Méthode par rotation du tube (Fig. 4)

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



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

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



[Fixation du bloqueur]

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

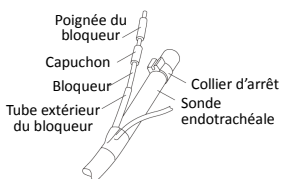


Fig.6

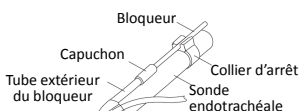


Fig.7

Problèmes potentiels :

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

- 1) Réduction du volume respiratoire (par ex. de 500 ml à 200 ml) pendant la ventilation avec un insufflateur à pression limitée.
- 2) Élévation de la pression de l'air inspiré d'origine (par ex. de 15 cm H₂O à 25 cm H₂O) avec un insufflateur à volume limité.
- 3) Gonflage soudain du poumon bloqué.

[Causes]

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

[Traitement et contremesures]

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

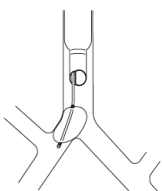


Fig.8

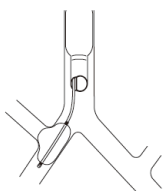


Fig.9

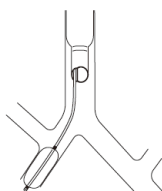


Fig.10

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

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

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

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

Effets indésirables :

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

Conditions de magasinage :

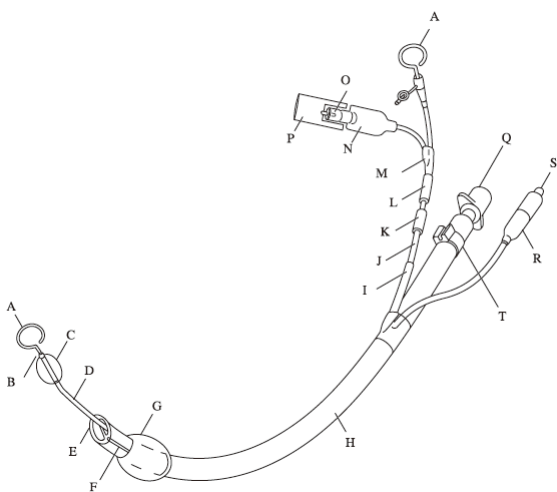
Conserver le produit dans un endroit sec et propre, à l'abri de l'humidité, des températures élevées et d'un ensoleillement direct.

Beschrijving van het apparaat:

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

Kenmerken:

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



Afbeelding 1

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

Aanwijzingen voor het gebruik:

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

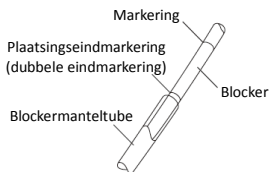
Waarschuwingen en voorzorgen:

[In verband met de stiletten en de beluchtingsplaat]

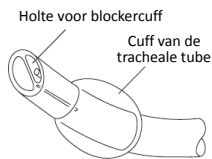
- De stiletten aan beide uiteinden van de blocker moeten verwijderd en weggegooid worden voor gebruik, aangezien ze zijn aangebracht om de gebogen vorm van de blocker te behouden.
- De beluchtingsplaat vastgemaakt aan het blockerventiel moet ook verwijderd en weggegooid worden voor gebruik, aangezien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

[In verband met het terugtrekken van de blockercuff]

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



Afbeelding 2



Afbeelding 3

[In verband met cuffs]

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

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

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

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

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

Alle maten max. 6 ml

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

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

[Algemene waarschuwingen & voorzorgen]

- Enkel voor eenmalig gebruik. (Als het product opnieuw gebruikt wordt, kan het infecties bij patiënten veroorzaken, of schade aan het product.)
- Dit product bevat ftaalzuur in de blockerpilootballon, maar deze komt niet in contact met het lichaam.
- Na 30 dagen gebruik dient het niet vervangen te worden door een nieuw product van hetzelfde type.
- Vermijd contact met laserstralen of met een elektrochirurgisch mes in de directe omgeving van deze buis. Een dergelijk contact kan leiden tot plotselinge ontbranding van de tube door de aanwezigheid van mengsels van stikstofdioxide en zuurstof of zuivere zuurstof.
- Gebruik het product niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd is, nat, of geopend.
- De vervaldatum van het product wordt aangegeven op het productetiket. Het product mag niet worden gebruikt als het is verlopen.
- Snijd de buis niet en snijd geen extra gaten.
- Wees voorzichtig om schade door messen, forceps of naalden te voorkomen. Gebruik het product niet als het beschadigd is.
- Chemisch desinfectiemiddel mag niet worden gebruikt. Dit kan het materiaal van de cuff aantasten.
- Dieptemarkeringen op de endotracheale tube zijn slechts een richtlijn voor intubatie. De feitelijke diepte van de intubatie moet bepaald worden door de klinische beoordeling van de arts.
- Wees voorzichtig om afsluiting aan het uiteinde van de endotracheale tube en blockeras te voorkomen bij het aanbrengen van glijmiddel.
- Het uiteinde van de blocker moet worden teruggetrokken in de holte van de endotracheale tube vóór intubering. Anders kan het de luchtpijp beschadigen.
- Zorg ervoor dat de 15 mm koppeling en het anesthesiesysteem stevig zijn vastgemaakt voor intubering.
- Wanneer u het uiteinde van de blocker uit de holte van de endotracheale tube duwt, zorg er dan voor dat u de blockeras vastpakt vlakbij de blockermanteltube (het gedeelte tussen de plaatsingseindmarkering en de eerste dieptemarkering, zoals te zien in afbeelding 2). Anders kan de blockeras knikken of breken.
- Wanneer u het uiteinde van de blocker draait en in positie brengt, zorg er dan voor dat u het bedient bij de blockergreep. Als u het bedient aan het blockerverbindingsgedeelte, kan dat het verbindingsgedeelte beschadigen.
- Zorg ervoor dat u de blockercuff terugtrekt in de holte van de endotracheale tube vóór extubatie. Anders kan het de trachea beschadigen.
- Gooi na gebruik het product en zijn verpakking weg volgens de richtlijnen van het ziekenhuis of de administratieve en/of plaatselijke overheid.
- Indien de gebruiker en/of patiënt een ernstig incident met betrekking tot het apparaat opmerkt, gelieve dit te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

[Waarschuwingen en voorzorgen voor tijdens het gebruik]

- De positie van inbrenging van de endotracheale tube en de blocker moet regelmatig gecontroleerd worden door middel van auscultatie, een bronchoscoop of röntgenfoto's.
- Als de positie van de patiënt is veranderd, moet u de afdichting van de endotracheale cuff en de blockercuff controleren.
- Nadat de bronchus geblokkeerd is, moet de concentratie ingeademde zuurstof tot 50% of meer verhoogd worden, en moet de patiënt mechanisch beademd worden.
- De PaO₂-waarde moet gemeten worden wanneer het volledige inklinken van de long bevestigd is, of 20 minuten na het blokkeren van de bronchus.
- Het tidaal volume moet gemonitord worden met een gepaste beademingsmeter, en de piekademhalingsdruk moet gemonitord worden met een inspirometer die aangesloten is in het anesthesische circuit.
- De SaO₂-waarde moet te allen tijde gemonitord worden met een pulsoximeter.

Aanbevolen procedure:

Hierop volgt een algemene gebruiksaanwijzing.

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

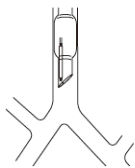
[Voorbereidingen voor de intubatie]

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

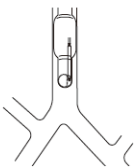
[Intubatiemethodes]

A. Tuberotatiemethode (afbeelding 4)

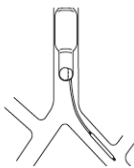
1. Breng de tube orotracheaal in net zoals een conventionele endotracheale tube (afbeelding 4-A), en draai de tube 90 graden richting de operatieve kant, zodat het blockerlumen aan de thoracotomie-kant is (afbeelding 4-B).
2. Blaas de cuff van de tracheale tube na rotatie op en breng de tube stevig aan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



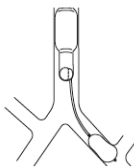
Afbeelding 4-A



Afbeelding 4-B



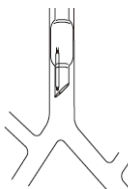
Afbeelding 4-C



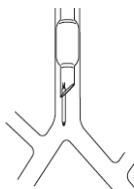
Afbeelding 4-D

B. Blockerrotatiemethode (Afbeelding 5)

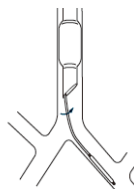
1. Breng de tube orotracheaal in, blaas de cuff van de tracheale tube op (afbeelding 5-A) en breng de tube stevig aan op de mond van de patiënt met stoffen tape.
2. Breng de glasvezelbronchoscoop in in het lumen van de endotracheale tube en duw de blockercuff onder rechtstreekse waarneming uit de holte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



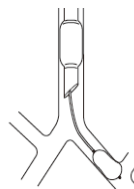
Afbeelding 5-A



Afbeelding 5-B



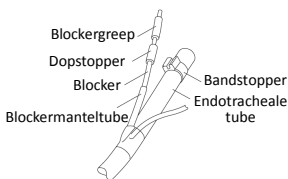
Afbeelding 5-C



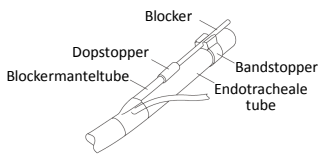
Afbeelding 5-D

[Bevestiging van de blocker]

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



Afbeelding 6



Afbeelding 7

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

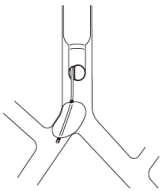
- 1) Vermindering van het tidaal volume (bv. van 500 ml zakken naar 200 ml) tijdens beademing met drukgelimiteerde beademingsapparatuur.
- 2) Stijging van de oorspronkelijke inademdruk (bv. van 15 cm H₂O stijgen naar 25 cm H₂O) met volumegelimiteerde beademingsapparatuur.
- 3) Plotse inflatie van de geblokkeerde long.

[Oorzaak]

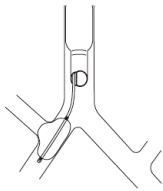
- 1)&2) Het bovenstaande kan toegeschreven worden aan het feit dat de blockercuff losgekomen is in het lumen van de trachea (hernatie), het hierbij versmallend (afbeelding 8).
- 3) Het bovenstaande kan toegeschreven worden aan het feit dat de blockercuff terug in de trachea geglipt is, of door onvoldoende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

[Behandeling of tegenmaatregelen]

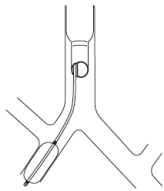
- De blocker moet diep genoeg in de hoofdstambronchus geplaatst worden. Dit is het basisprincipe voor het gebruik van deze tube. De blockercuff moet diep genoeg voorbij de tracheale bifurcatie en in de hoofdstambronchus geplaatst worden.
- De positie van de blockercuff moet gecontroleerd worden met een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



Afbeelding 8



Afbeelding 9



Afbeelding 10

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

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

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

Ongewenste bijwerkingen:

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

Bewaaromstandigheden:

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