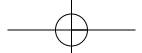
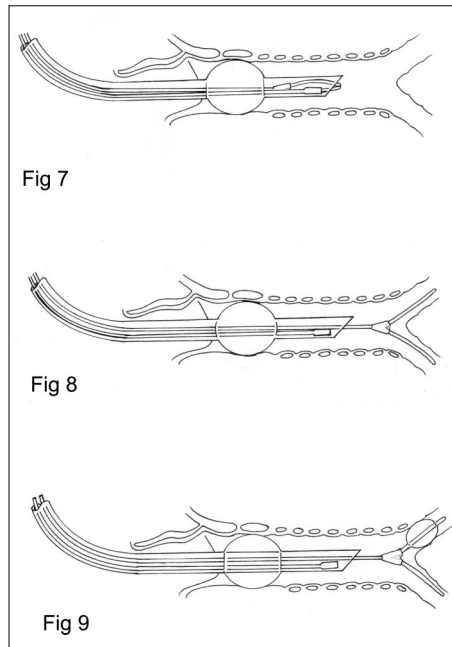
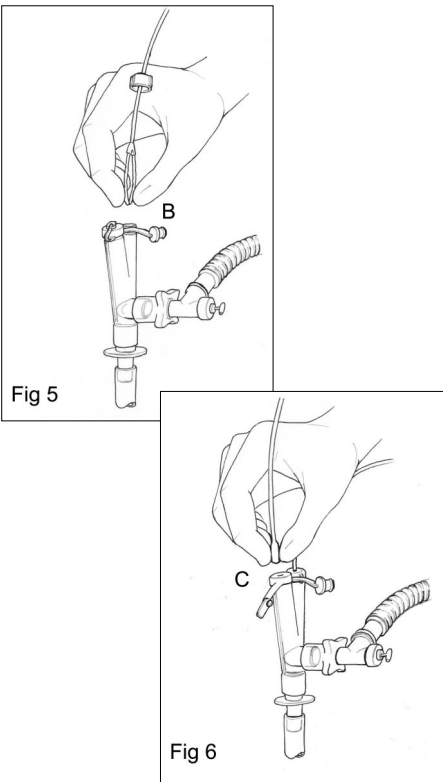
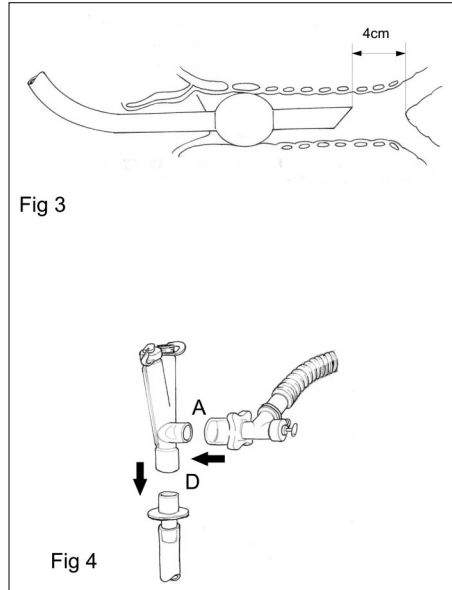
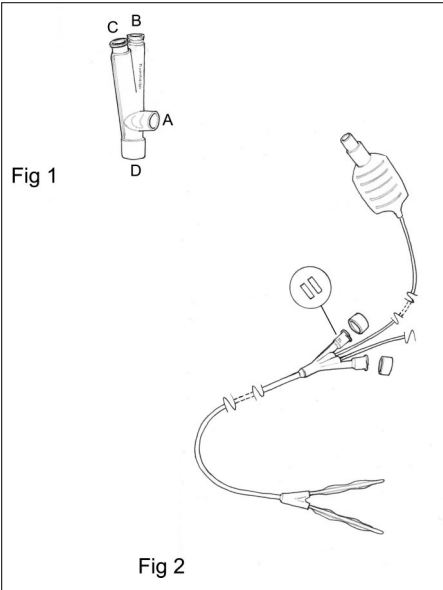


RÜSCH EZ-BLOCKER™ KIT

Instructions for Use	en
Gebrauchsanweisung	de
Mode d'emploi	fr
Instrucciones de uso	es
Istruzioni per l'uso	it
Instruções de utilização	pt
Bruksanvisning	sv
Gebruiksaanwijzing	nl
Kullanım Talimatları	tr
Instrukcja obsługi	pl
Инструкция по применению	ru
取扱説明書	ja
使用说明	zh



RÜSCH EZ-BLOCKER™ KIT

en

Instructions for Use

The EZ-Blocker kit contains the following sterile products:

- 1 EZ-Blocker
- 1 EZ-Multiport™ Adapter with scope lid
- 1 Oxygen Adapter
- 2 Dust caps

Caution:

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Description of the Device:

The EZ-Blocker is an endobronchial blocking device intended for use in airway management.

The EZ-Blocker is an endobronchial blocker with two distal extensions, both with an inflatable cuff and a central lumen. The shaft, the two distal extensions and the two distal tips are made of radiopaque material. The two distal extensions are colored differently for identification purposes. In addition "blue stripes" are used as symbols to identify the blue distal extension for CPAP purposes (Fig. 2). These color and symbolic identifications (Fig. 2) are repeated on each corresponding balloon assembly for cuff inflation. Printed depth markers indicate the distance to the distal tip of the EZ-Blocker. This device is intended for use through a standard single lumen endotracheal tube to provide lung isolation. Fiberoptic or video bronchoscopy should be used for placement and proper positioning. The EZ-Multiport Adapter is designed for connection to ventilation devices, and allows introduction of a fiberoptic or video bronchoscope and the EZ-Blocker, or a suction catheter.

Indications for Use:

The EZ-Blocker is indicated for use to intubate the patients bronchi in order to differentially isolate the left or right lung for procedures which require one-lung ventilation, lung separation. Patient population: Patients requiring one lung isolation.

Environment of use: Hospitals – OR Operating Room and ICU Intensive Care Unit.

Contraindications:

- Internal endotracheal tube diameter too small to facilitate both the EZ-Blocker and a fiberoptic or video bronchoscope.
- Airway diameter insufficient to allow introduction and passage of the EZ-Blocker.
- When equipment for fiberoptic or video bronchoscope is not available.
- Use of LASER or electro-surgical electrode in the immediate area of the EZ-Blocker.
- Known allergy to polyurethane.

Warnings:

- When both devices are situated in the tube at the same time this may result in hypoxemia and high ventilation pressures.
- The surgeon should be aware of the location of the cuff in order to prevent damage, especially while working near the hilum.
- In the case of a sudden drop in saturation, or rise in ventilation pressure, immediate fiberoptic or video bronchoscope control is mandatory.
- The EZ-Blocker™ should be advanced with care and never be forced down the tube.
- The EZ-Blocker should not be advanced if any resistance is encountered.
- If ventilation worsens acutely during endobronchial blockade, the cuff should be deflated immediately and the cuff position should be inspected.
- Adequate ventilation may be impaired due to the presence of a fiberoptic or video bronchoscope and the EZ-Blocker in the endobronchial tube, at the same time. This may result in higher peak- and expiratory pressures.

- This device is intended for single use only. Do not reuse, re-sterilise or autoclave. Reuse of single use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure. The manufacturer will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilisation or reuse.
- No lidocaine or lubricant containing lidocaine should be used on product balloons.

Precautions:

- It is recommended to use pulse oxymetry when using the device.
- During procedures near the hilum caution is recommended. The position of the cuff should be verified by a surgeon to prevent inadvertent cuff damage.
- During the use of this device for one-lung ventilation, an increased FIO₂ for the ventilated lung is often needed in order to maintain adequate arterial oxygen saturation. In some circumstances however, an increased FIO₂ may not be sufficient to maintain adequate arterial oxygen saturation and other techniques, e.g. CPAP through the central lumen of the EZ-Blocker, may be necessary.
- Care should be taken to ensure the cuff remains fully inflated during longer procedures.
- The patient should be paralyzed during one-lung ventilation.
- The initial placement of the EZ-Blocker should be with the patient in a supine position.
- The position of the inflated cuff should be reconfirmed after positioning and after repositioning the patient for the procedure, especially after turning the patients head.
- The position of the endotracheal tube should be secured with tape before and during the use of the EZ-Blocker.
- During use of the EZ-Blocker the capnograph waveform may become distorted.
- The EZ-Blocker can be introduced through a standard endotracheal tube. The largest size possible fitting the patient is recommended for optimal performance.
- A tube size 7 (inner diameter in mm) is the smallest recommended endotracheal tube size when using the EZ-Blocker.
- The outer diameter of the bronchoscope should be 3,2 to 4,2 mm.

These recommendations are only designed to serve as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgments concerning patient care.

Instructions for Use:

- Take the EZ-Blocker™ and remove EZ-Blocker from cardboard

ATTENTION:

Prior to use remove the protection tube as follows:

- Hold bifurcation in one hand and remove protection tube by pulling on warning label, check EZ-Blocker for damage.
- Check both cuffs for leakage and asymmetric inflation by injecting air into the cuffs with a clean syringe. Place the caps to seal off both proximal endings (luer lock fitting) of the lumina in the EZ-Blocker (Fig. 2).
- Warning: to prevent airway damage, the balloon and cuff should never be overinflated.
- Care must be taken to avoid damage of the product and its accessories.
- After intubation of the patient with a proper sized endotracheal tube, the EZ-Multiport™ Adapter (Fig. 1) should be placed on the endotracheal tube (port D, Fig. 4) and the patient should be ventilated (port A, Fig. 4).
- Deflate both cuffs of the EZ-Blocker completely.
- Lubricate the distal part of the EZ-Blocker and the bronchoscope according to standard practice procedures.
- No lidocaine or lubricant containing lidocaine should be used on product balloons.
- During introduction of the blocking device, **the endotracheal tube should be positioned 4 cm above the carina to ensure proper functioning of the EZ-Blocker** (Fig. 3).
- Introduce the EZ-Blocker through port (B), after removal of the closing plug of port (B), of the EZ-Multiport Adapter and advance into the endotracheal tube (Fig. 5).
- Introduce the fiberoptic or video bronchoscope through the other port (C) of the EZ-Multiport Adapter after removing the plug of the closing cap in order to visualize the airway and the EZ-Blocker (Fig. 6).
- Advance the EZ-Blocker under direct visual control until both extensions are just outside the endotracheal tube (Fig. 7).

- By checking and adjusting the EZ-Blocker position under direct visual guidance, advance the device until both distal extensions have been introduced in both main stem bronchi (Fig. 8).
- Following correct placement under direct visual guidance, inflate the appropriate distal extension cuff by inflating the corresponding balloon; distal cuff on blue extension corresponds with blue striped proximal balloon (Fig. 2). Isolate the target lung for lung isolation (Fig. 9). Auscultation will confirm adequate ventilation of the contra lateral lung.
- Repeated warning: to prevent airway damage, the balloon and cuff should never be overinflated.
- After reaching the appropriate position for the procedure inspect for proper position, signs of cuff herniation and air leakage.
- After repositioning the patient or the patient's head, check the cuff position with the fiberoptic or video bronchoscope again.
- Once the EZ-Blocker™ is in the correct position in the airway of the patient, the cap, mounted on the shaft of the EZ-Blocker (Fig. 5) can be tightened on the port of the EZ-Multiport™ Adapter until air tight.
- It is recommended to make a final check on the position of the inflated cuff, after which the fiberoptic or video bronchoscope is removed and surgery can start.
- In case of repositioning the patient, the closing cap needs to be unscrewed to the extent that the EZ-Blocker can move freely through the closing cap.
- In case of ventilation problems or failure, deflate the cuff and reposition under direct visual guidance.
- Once one lung ventilation is not required any longer, deflate the cuffs completely and remove the blocker from the airway.

Packaging:

The EZ-Blocker™ set is sterilized in ethylene oxide and supplied in peel open package. The entire set is intended for single use only! Do not use if package has been previously opened or damaged. Do not re-sterilize. Do not re-use and do not use after the expiratory date indicated on the package.

Storage Conditions:

The EZ-Blocker set shall be stored in a room suited for storage and at a temperature not exceeding +25°C.

Transport Conditions:

During transport of the EZ-Blocker a temperature in the tolerance range between +40°C and -10°C must be maintained. However, the products may temporarily (not longer than 72 hours) be exposed to temperatures up to +50°C and -29°C.

Rüsch, EZ-Blocker and EZ-Multiport are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates. © 2012 Teleflex Incorporated.
All information is in accordance with the state of the art when going to press.
Subject to technical alterations. Printed on chlorine free paper.

RÜSCH EZ-BLOCKER™ KIT

de

Gebrauchsanweisung

Das EZ-Blocker-Kit enthält die folgenden sterilen Produkte:

- 1 EZ-Blocker
- 1 EZ-Multiport™ Adapter mit Bronchoskopdeckel
- 1 Sauerstoffadapter
- 2 Staubkappen

Vorsicht:

In den USA darf das Produkt nur an Ärztinnen und Ärzte oder von diesen beauftragte Personen abgegeben werden.

Produktbeschreibung:

Der EZ-Blocker ist eine Endobronchialblockadevorrichtung für das Atemwegsmanagement.

Der EZ-Blocker ist ein Endobronchialblocker mit zwei distalen Verlängerungen, die jeweils mit einem aufblasbaren Cuff und einem zentralen Lumen ausgestattet sind. Der Schaft, die beiden distalen Verlängerungen und die beiden distalen Spitzen sind aus röntgensichtbarem Material. Die beiden distalen Verlängerungen sind zur Identifizierung unterschiedlich gefärbt. Zudem dienen „blaue Streifen“ als Symbole, um die blaue distale Verlängerung für CPAP-Verfahren zu kennzeichnen (Abb. 2). Diese Farb- und Symbolkennzeichen (Abb. 2) finden sich auf jeder entsprechenden Balloneinheit zur Blockung des Cuffs. Aufgedruckte Tiefenmarkierungen geben die Entfernung zur distalen Spitze des EZ-Blockers an. Dieses Produkt wird in einem üblichen einlumigen Endotrachealtubus zur Isolierung der Lungenflügel eingesetzt. Für die Platzierung und korrekte Positionierung ist eine fiberoptische oder Videobronchoskopie zu verwenden. Der EZ-Multiport-Adapter ist zum Anschluss eines Endotrachealtubus an Beatmungsgeräte ausgelegt und ermöglicht gleichzeitig die Einführung eines Bronchoskops und des EZ-Blockers oder eines Absaugkatheters.

Indikationen zur Anwendung:

Der EZ-Blocker ist zur Intubation der Bronchien von Patienten indiziert, um den linken oder rechten Lungenflügel für Eingriffe differenziert zu isolieren, die einseitige Beatmung oder Lungentrennung erfordern: Patientenpopulation: Patienten, die die Isolierung einer Lungenseite benötigen.
Anwendungsumgebung: Krankenhäuser – OPs (Operationssäle) und ICUs (Intensivstationen).

Kontraindikationen:

- Der Innendurchmesser des Endotrachealtubus ist zu klein für die gleichzeitige Aufnahme des EZ-Blockers und eines fiberoptischen oder Videobronchoskops.
- Der Durchmesser der Atemwege reicht nicht aus, um Einführung und Durchgang des EZ-Blockers zu ermöglichen.
- Fiberoptische Geräte oder Videobronchoskop stehen nicht zur Verfügung.
- Verwendung eines LASERS oder einer elektrochirurgischen Elektrode in unmittelbarer Nähe des EZ-Blockers.
- Bekannte Allergie gegen Polyurethan.

Warnhinweise:

- Wenn sich beide Vorrichtungen gleichzeitig im Tubus befinden, kann es zu einer Hypoxämie und/oder zu hohen Beatmungsdrücken kommen.
- Der Chirurg muss die Position des Cuffs kennen, um insbesondere beim Operieren in Hilusnähe eine Beschädigung zu vermeiden.
- Bei einem plötzlichen Sättigungsabfall oder Anstieg des Beatmungsdrucks ist eine sofortige fiberoptische oder Videobronchoskopie obligatorisch.
- Der EZ-Blocker™ muss vorsichtig und darf niemals mit Gewalt in den Endotrachealtubus eingeführt werden.
- Der EZ-Blocker darf nicht vorgeschoben werden, wenn ein Widerstand zu spüren ist.

- Wenn sich die Beatmung während der Endobronchialblockade akut verschlechtert, sollte der Cuff sofort entblockt und seine Position kontrolliert werden.
- Wenn sich gleichzeitig ein Bronchoskop und der EZ-Blocker im Endotrachealtubus befinden, ist eventuell eine adäquate Beatmung nicht möglich. Dies kann zu höheren Spitzen- und Expirationsdrücken führen.
- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, erneut sterilisieren oder autoklavieren. Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts stellt ein mögliches Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender dar. Die Kontamination des Produkts kann zu Verletzung Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können wesentliche Material- und Konstruktionseigenschaften beeinträchtigen und somit zum Ausfall des Produkts führen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für jegliche direkten, indirekten oder Folgeschäden aufgrund einer Resterilisation oder Wiederverwendung.
- Mit Produktballons darf kein Lidocain oder lidocainhaltiges Gleitmittel verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Es wird empfohlen, beim Einsatz des Produkts Pulsoxymetrie einzusetzen.
- Beim Operieren in Hilusnähe ist Vorsicht geboten. Der Chirurg muss die Lage des Cuffs kennen, um eine versehentliche Beschädigung des Cuffs zu vermeiden.
- Während der Verwendung dieses Produkts für die einseitige Lungenbeatmung ist häufig ein erhöhter FIO₂ für die beatmete Lunge erforderlich, um eine adäquate arterielle Sauerstoffsättigung aufrecht zu erhalten. Unter Umständen ist ein erhöhter FIO₂ für die Aufrechterhaltung einer adäquaten arteriellen Sauerstoffsättigung jedoch nicht ausreichend, so dass andere Techniken (z. B. CPAP) durch das zentrale Lumen des EZ-Blockers eingesetzt werden müssen.
- Es ist darauf zu achten, dass der Cuff bei längeren Eingriffen vollständig geblockt bleibt.
- Der Patient sollte während der einseitigen Lungenbeatmung muskelrelaxiert sein.
- Der EZ-Blocker sollte anfänglich in Rückenlage des Patienten eingesetzt werden.
- Die Position des geblockten Cuffs sollte nach der Lagerung und Umlagerung des Patienten für den Eingriff, insbesondere nach Drehen des Kopfes des Patienten, kontrolliert werden.
- Vor und während des Gebrauchs des EZ-Blockers sollte die Lage des Endotrachealtubus mit Tape fixiert werden.
- Während des Einsatzes des EZ-Blockers kann die Kapnographiekurve verzerrt sein.
- Der EZ-Blocker kann durch einen Standard-Endotrachealtubus eingeführt werden. Es wird empfohlen, die für den Patienten größtmögliche Größe zu wählen, um ein optimales Ergebnis zu erzielen.
- Bei Einsatz des EZ-Blockers sollte ein Endotrachealtubus mit einer Mindestgröße von 7 (Innendurchmesser in mm) verwendet werden.
- Der Außendurchmesser des Bronchoskops sollte 3,2 bis 4,2 mm betragen.

Diese Empfehlungen dienen nur als allgemeine Leitlinien. Sie sollen Standards der Einrichtung oder die fachliche klinische Beurteilung zur Versorgung des Patienten nicht ersetzen.

Gebrauchsanweisung:

- Nehmen Sie den EZ-Blocker™ und ziehen Sie ihn von dem Karton ab.

ACHTUNG:

Entfernen Sie vor dem Gebrauch wie folgt die Schutzhülle:

- Nehmen Sie die Gabelung in eine Hand und entfernen Sie die Schutzhülle, indem Sie an dem Warnetikett ziehen. Prüfen Sie den EZ-Blocker auf Beschädigung.
- Prüfen Sie beide Cuffs auf Dichtigkeit und asymmetrisches Füllen, indem Sie mit einer sauberen Spritze Luft in die Cuffs injizieren. Stecken Sie die Kappen auf, um beide proximalen Enden (Luer-Lock-Ansatz) der Lumina in dem EZ-Blocker zu verschließen (Abb. 2).
- Warnhinweis: Ballon und Cuff dürfen niemals überblockt werden, um Schäden an den Atemwegen zu vermeiden.
- Es muss vorsichtig vorgegangen werden, um Schäden an dem Produkt und seinem Zubehör zu vermeiden.
- Nach Intubation des Patienten mit einem Endotrachealtubus der geeigneten Größe sollte der EZ-Multiport™ Adapter (Abb. 1) auf Anschluss D des Endotrachealtubus (Abb. 4) platziert und der Patient über Anschluss A (Abb. 4) beatmet werden.
- Beide Cuffs des EZ-Blockers vollständig entblocken.
- Den distalen Teil des EZ-Blockers und das Bronchoskop nach üblicher Praxis mit Gleitmittel schmieren.

- Mit Produktballons darf kein Lidocain oder lidocainhaltiges Gleitmittel verwendet werden.
- Beim Einführen der Blockadevorrichtung **sollte sich der Endotrachealtubus 4 cm oberhalb der Carina befinden, um die ordnungsgemäße Funktion des EZ-Blockers zu gewährleisten** (Abb. 3).
- Den EZ-Blocker nach Entfernung der Verschlusskappe über Anschluss (B) des EZ-Multiport Adapters einführen und in den Endotrachealtubus vorschieben (Abb. 5).
- Das fiberoptische oder Videobronchoskop nach Entfernung des Stopfens der Verschlusskappe durch den anderen Anschluss (C) des EZ-Multiport Adapters einführen, um die Atemwege und den EZ-Blocker (Abb. 6) darzustellen.
- Den EZ-Blocker unter direkter Sichtkontrolle vorschieben, bis beide Verlängerungen sich unmittelbar außerhalb des Endotrachealtubus (Abb. 7) befinden.
- Den EZ-Blocker unter direkter Sichtkontrolle zur Prüfung und Justierung seiner Position vorschieben, bis beide distalen Verlängerungen in den jeweiligen Hauptbronchus eingeführt worden sind (Abb. 8).
- Nach der korrekten Platzierung unter direkter Sichtkontrolle den distalen Cuff der entsprechenden distalen Verlängerung durch Füllen des entsprechenden Ballons blocken. Der distale Cuff der blauen Verlängerung entspricht dem blau gestreiften proximalen Ballon (Abb. 2). Den gewünschten Lungenflügel für die Lungenisolierung isolieren (Abb. 9). Die korrekte Beatmung der kontralateralen Lunge wird durch Auskultation bestätigt.
- Erneuter Warnhinweis: Ballon und Cuff dürfen niemals überblockt werden, um Schäden an den Atemwegen zu vermeiden.
- Nachdem die korrekte Position für den Eingriff erreicht ist, wird die Position kontrolliert und auf Anzeichen für eine Cuff-Hernie sowie Undichtigkeiten geachtet.
- Nach Umlagerung des Patienten oder seines Kopfes die Position des Cuffs mit dem fiberoptischen oder Videobronchoskop erneut kontrollieren.
- Nachdem der EZ-Blocker™ korrekt in den Atemwegen des Patienten platziert ist, kann die am Schaft des EZ-Blockers (Abb. 5) befestigte Kappe am Anschluss des EZ-Multiport™ Adapters fest angezogen werden, bis dieser luftdicht verschlossen ist.
- Es wird empfohlen, die Position des geblockten Cuffs abschließend zu kontrollieren. Anschließend wird das fiberoptische oder Videobronchoskop entfernt, und die Operation kann beginnen.
- Im Falle einer Umlagerung des Patienten muss die Verschlusskappe soweit losgeschraubt werden, dass der EZ-Blocker frei durch die Verschlusskappe bewegt werden kann.
- Wenn die Beatmung problematisch oder nicht möglich ist, wird der Cuff entleert und unter direkter Sichtkontrolle repositioniert.
- Wenn die einseitige Lungenbeatmung nicht länger erforderlich ist, werden die Cuffs vollständig entleert und der Blocker aus den Atemwegen entfernt.

Verpackungseinheit:

Das EZ-Blocker™ Set ist mit Ethylenoxid sterilisiert und wird in einer Aufreißverpackung geliefert. Das gesamte Set ist für den Einmalgebrauch bestimmt! Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden und nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Ablaufdatums verwenden.

Lagerbedingungen:

Das EZ-Blocker-Set sollte in einem für die Lagerung geeigneten Raum bei einer Temperatur von höchstens +25°C gelagert werden.

Transportbedingungen:

Während des Transports des EZ-Blockers muss eine Temperatur im Toleranzbereich zwischen +40°C und -10°C eingehalten werden. Die Produkte können jedoch vorübergehend (nicht länger als 72 Stunden) Temperaturen von bis zu +50°C und -29°C ausgesetzt sein.

Rüsch, EZ-Blocker und EZ-Multiport sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von Teleflex Incorporated oder deren Tochtergesellschaften. © 2012 Teleflex Incorporated. Alle Angaben entsprechen unserem Kenntnisstand bei Drucklegung. Technische Änderungen vorbehalten. Gedruckt auf 100 % chlorfrei gebleichtem Papier.

RÜSCH® EZ-BLOCKER™ KIT

fr

Mode d'emploi

Le kit EZ-Blocker se compose des produits stériles suivants :

- 1 cathéter EZ-Blocker
- 1 adaptateur EZ-Multiport™ avec couvercle d'endoscope
- 1 adaptateur à oxygène
- 2 capuchons

Attention :

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut qu'être vendu par un médecin ou sur prescription médicale.

Description du dispositif :

L'EZ-Blocker est un dispositif d'exclusion endobronchique conçu pour la gestion des voies respiratoires.

L'EZ-Blocker est un bloqueur endobronchique comportant deux branches distales dotées chacune d'un ballonnet gonflable et d'une lumière centrale. La gaine, les deux branches distales et les deux extrémités distales sont faites d'un matériau radio-opaque. Les deux branches distales sont de couleurs différentes à des fins d'identification. En outre, les « rayures bleues » servent de symboles pour identifier la branche distale bleue destinée à la CPAP (fig. 2). Ces couleurs et symboles (fig. 2) apparaissent sur chaque ballonnet de gonflage destiné au gonflage des ballonnets distaux. Des marqueurs de profondeur imprimés indiquent la distance par rapport à l'extrémité distale de l'EZ-Blocker. Ce dispositif est destiné à être introduit à travers une sonde endotrachéale standard pour obtenir l'exclusion d'un poumon. Une fibroscopie ou une vidéo-bronchoscopie doit être effectuée pour la mise en place et le positionnement correct du dispositif. L'adaptateur EZ-Multiport est conçu pour se connecter à des dispositifs de ventilation et permet d'introduire un fibroscope ou un vidéo-bronchoscope et l'EZ-Blocker ou une sonde d'aspiration.

Indications d'utilisation :

L'EZ-Blocker est indiqué dans le cadre de l'intubation des bronches de patients afin d'exclure de manière différentielle le poumon gauche ou poumon droit en vue d'interventions nécessitant la ventilation d'un seul poumon, et donc l'exclusion d'un poumon. Population de patients : Patients nécessitant l'exclusion d'un poumon.

Environnement d'utilisation : Hôpitaux – Bloc opératoire et unité de soins intensifs.

Contre-indications :

- Diamètre interne de la sonde endotrachéale trop petit pour permettre l'introduction de l'EZ-Blocker et d'un fibroscope ou d'un vidéo-bronchoscope.
- Diamètre des voies aériennes insuffisant pour permettre l'introduction et le passage de l'EZ-Blocker.
- Aucun équipement compatible avec un fibroscope ou un vidéo-bronchoscope.
- Utilisation d'une électrode LASER ou électrochirurgicale à proximité immédiate de l'EZ-Blocker.
- Allergie connue au polyuréthane.

Avertissements :

- Le positionnement simultané des deux dispositifs dans l'EZ-Blocker peut entraîner une hypoxémie et/ou des pressions élevées de ventilation.
- Le chirurgien doit être attentif à la position du ballonnet afin de prévenir tout dommage, en particulier lorsqu'il intervient à proximité du hile pulmonaire.
- En cas de chute soudaine de la saturation ou de hausse de la pression ventilatoire, un contrôle immédiat sous fibroscopie ou vidéo-bronchoscopie est obligatoire.
- L'EZ-Blocker™ doit être positionné prudemment, sans jamais être poussé de force dans la sonde.
- L'EZ-Blocker ne doit pas être avancé en cas de résistance.
- En cas d'aggravation aiguë de la ventilation pendant l'exclusion endo-bronchique, le ballonnet doit être immédiatement dégonflé et son positionnement doit être vérifié.

- La présence simultanée d'un fibroscope ou d'un vidéo-bronchoscope et de l'EZ-Blocker dans la sonde endotrachéale peut compromettre la ventilation. Elle peut également entraîner une hausse des pressions de pointes et expiratoires.
- Ce dispositif est réservé à un usage unique. Ne pas le réutiliser, le restériliser ni l'autoclaver. La réutilisation de dispositifs à usage unique génère un risque potentiel d'infections pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques matérielles et de conception essentielles et entraîner une défaillance du dispositif. Le fabricant ne saurait être tenu pour responsable des dommages directs, accidentels ou consécutifs dus à la restérilisation ou la réutilisation.
- Ne pas utiliser de lidocaïne ni de lubrifiant contenant de la lidocaïne sur les ballonnets du produit.

Précautions :

- Il est recommandé d'utiliser un oxymètre de pouls avec le dispositif.
- La plus grande prudence est recommandée pendant les interventions à proximité du hile pulmonaire. Le chirurgien doit vérifier la position du ballonnet afin d'éviter d'endommager involontairement ce dernier.
- Lors de l'utilisation du dispositif pour une ventilation unipulmonaire, une augmentation de la FIO₂ du poumon ventilé est souvent nécessaire afin de maintenir une saturation artérielle en oxygène adéquate. Toutefois, dans certaines circonstances, une augmentation de la FIO₂ peut ne pas suffire à maintenir une saturation artérielle en oxygène adéquate et d'autres techniques, p. ex. la CPAP à travers la lumière centrale de l'EZ-Blocker, peuvent s'avérer nécessaires.
- Veiller à maintenir le gonflage complet du ballonnet pendant les interventions de longue durée.
- Le patient doit être sédaté pendant la ventilation unipulmonaire.
- La mise en place initiale de l'EZ-Blocker doit être réalisée lorsque le patient est en décubitus dorsal.
- La position du ballonnet gonflé doit être reconfirmée après la mise en place et la réinstallation du patient pour l'intervention, notamment après lui avoir tourné la tête.
- La position de la sonde endotrachéale doit être fixée à l'aide d'une bande avant et pendant l'utilisation de l'EZ-Blocker.
- Pendant l'utilisation de l'EZ-Blocker, la forme de l'onde capnographique peut se déformer.
- L'EZ-Blocker peut être introduit à travers une sonde endotrachéale standard. Pour des performances optimales, il est recommandé de choisir la taille la plus grande adaptée au patient.
- Une taille 7 (diamètre interne en mm) est la taille minimale recommandée de la sonde endotrachéale lors de l'utilisation de l'EZ-Blocker.
- Le diamètre externe du bronchoscope doit se situer entre 3,2 et 4,2 mm.

Ces recommandations sont uniquement destinées à servir de consignes générales. Elles ne sont pas destinées pas se substituer aux protocoles de l'établissement ni aux avis cliniques des professionnels de santé.

Mode d'emploi :

- Prendre l'EZ-Blocker™ et le retirer de son carton.

MISE EN GARDE :

Avant utilisation, retirer le tube de protection comme suit :

- Tenir la bifurcation d'une main et retirer le tube de protection en tirant sur l'étiquette d'avertissement ; vérifier que l'EZ-Blocker n'est pas endommagé.
- Vérifier que les deux ballonnets ne fuient pas et que le gonflage est symétrique en y injectant de l'air avec une seringue propre. Placer les capuchons pour obturer les deux extrémités proximales (raccord Luer Lock) de la lumière de l'EZ-Blocker (fig. 2).
- Avertissement : pour éviter d'endommager les voies aériennes, le ballonnet de gonflage et les ballonnets distaux ne doivent jamais être gonflés excessivement.
- Prendre soin de ne pas endommager le produit et ses accessoires.
- Après l'intubation du patient avec une sonde endotrachéale de taille appropriée, l'adaptateur EZ-Multiport™ (fig. 1) doit être placé sur la sonde endotrachéale (port D, fig. 4) et le patient doit être ventilé (port A, fig. 4).
- Dégonfler complètement les deux ballonnets de l'EZ-Blocker.
- Lubrifier la partie distale de l'EZ-Blocker et le bronchoscope selon les procédures standard.
- Ne pas utiliser de lidocaïne ni de lubrifiant contenant de la lidocaïne sur les ballonnets du produit.

- Pendant l'introduction du dispositif d'exclusion, **la sonde endotrachéale doit être placée 4 cm au-dessus de la carène pour assurer le bon fonctionnement de l'EZ-Blocker** (fig. 3).
- Introduire l'EZ-Blocker par le port (B) après avoir retiré le bouchon de fermeture du port (B) de l'adaptateur EZ-Multiport et le faire progresser dans la sonde endotrachéale (fig. 5).
- Introduire le fibroscope ou le vidéo-bronchoscope à travers l'autre port (C) de l'adaptateur EZ-Multiport après avoir retiré le bouchon de fermeture afin de visualiser les voies aériennes et l'EZ-Blocker (fig. 6).
- Faire progresser l'EZ-Blocker sous contrôle visuel direct jusqu'à ce que les deux branches sortent de la sonde endotrachéale (fig. 7).
- Tout en contrôlant et en ajustant la position de l'EZ-Blocker sous guidage visuel direct, faire progresser le dispositif jusqu'à ce que les branches distales se déploient entrent dans les deux bronches souches principales (fig. 8).
- Une fois la mise en place correcte obtenue sous guidage visuel direct, gonfler le ballonnet distal de la branche distale appropriée en gonflant le ballonnet correspondant ; le ballonnet distal situé sur la branche bleue correspond au ballonnet proximal à rayures bleues (fig. 2). Exclure le poumon cible pour l'isoler (fig. 9). L'auscultation confirmera la ventilation appropriée du poumon controlatéral.
- Rappel d'avertissement : pour éviter d'endommager les voies aériennes, le ballonnet de gonflage et les ballonnets distaux ne doivent jamais être gonflés excessivement.
- Une fois la position appropriée obtenue pour l'intervention, contrôler la position correcte du dispositif, ainsi que l'absence de signes de fuite d'air et de déformation du ballonnet.
- Après un repositionnement du patient ou de sa tête, contrôler de nouveau la position du ballonnet avec le fibroscope ou le vidéo-bronchoscope.
- Une fois l'EZ-Blocker™ en position appropriée dans les voies aériennes du patient, le capuchon monté sur la gaine de l'EZ-Blocker (fig. 5) peut être serré sur le port de l'adaptateur EZ-Multiport™ jusqu'à ce qu'une obturation étanche soit obtenue.
- Il est recommandé de procéder à un contrôle final de la position du ballonnet gonflé, puis de retirer le fibroscope ou le vidéo-bronchoscope. L'intervention chirurgicale peut alors commencer.
- En cas de repositionnement du patient, le capuchon de fermeture doit être dévissé jusqu'à ce que l'EZ-Blocker puisse en être retiré librement.
- En cas de problèmes ou d'échec de la ventilation, dégonfler le ballonnet et le replacer sous guidage visuel direct.
- Une fois que la ventilation unipulmonaire n'est plus requise, dégonfler complètement les ballonnets et retirer le bloqueur des voies aériennes.

Conditionnement :

Le kit EZ-Blocker™ est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et fourni dans un emballage scellé sous film pelable. Le kit complet est exclusivement destiné à un usage unique ! Ne pas utiliser si l'emballage a été préalablement ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser ni utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Conditions de stockage :

Le kit EZ-Blocker doit être conservé dans une pièce adaptée au stockage et à une température inférieure ou égale à +25 °C.

Conditions de transport :

Pendant le transport de l'EZ-Blocker, maintenir une température située dans la plage de tolérance comprise entre +40 °C et -10 °C. Cependant, les produits peuvent être exposés temporairement (pas plus de 72 heures) à des températures atteignant +50 °C et -29 °C.

Rüsch, EZ-Blocker et EZ-Multiport sont des marques commerciales ou déposées de Teleflex Incorporated ou de ses filiales. © 2012 Teleflex Incorporated.

Toutes nos indications correspondent au dernier état de nos connaissances au moment de l'impression. Sous réserve de toutes modifications techniques.

Imprimé sur du papier blanchi 100% sans chlore.

RÜSCH EZ-BLOCKER™ KIT

es

Instrucciones de uso

El kit EZ-Blocker contiene los siguientes productos estériles:

- 1 EZ-Blocker
- 1 Adaptador EZ-Multiport™ con tapa para broncoscopio
- 1 adaptador de oxígeno
- 2 tapones antipolvo

Precaución:

Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a un médico o por mandato de éste.

Descripción del dispositivo:

El EZ Blocker es un dispositivo de bloqueo endobronquial destinado a tratamientos de las vías aéreas.

El EZ-Blocker es un bloqueador endobronquial con dos extensiones distales, ambas con un balón inflable y una luz central. El vástago, las dos extensiones distales y las dos puntas distales están hechos de material radiopaco. Las dos extensiones distales tienen colores diferentes con fines identificativos. Además, las «rayas azules» se utilizan como símbolo para identificar la extensión distal azul en procedimientos con CPAP (presión positiva continua en la vías respiratorias) (Fig. 2). Los identificadores por color y símbolo (Fig. 2) se utilizan de igual modo en el conjunto del balón correspondiente para su inflado. Los marcadores de profundidad impresos indican la distancia a la punta distal del EZ-Blocker. El dispositivo ha sido diseñado para usarse con un tubo endotraqueal estándar con una sola luz, para el aislamiento pulmonar. Para la introducción y colocación correctas, debe utilizarse un fibrobroncoscopio o un videobroncoscopio. El adaptador EZ-Multiport ha sido diseñado para la conexión a dispositivos de ventilación y permite introducir un fibrobroncoscopio o un videobroncoscopio y el EZ-Blocker o un catéter de aspiración.

Indicaciones de uso:

El EZ-Blocker está indicado para la intubación bronquial a fin de aislar de forma diferenciada el pulmón derecho o el izquierdo en procedimientos que requieran la ventilación de un solo pulmón, o la separación pulmonar. Población de pacientes: Pacientes que requieran el aislamiento de un pulmón. Entorno de uso: Hospitales, quirófanos y unidades de cuidados intensivos (UCI).

Contraindicaciones:

- El diámetro del tubo endotraqueal interno es demasiado pequeño para la entrada simultánea del EZ-Blocker y de un fibrobroncoscopio o un videobroncoscopio.
- El diámetro de la vía aérea es insuficiente para permitir la introducción y el paso de EZ-Blocker.
- Cuando no se disponga de equipos de fibrobroncoscopia o videobroncoscopia.
- Uso de láser o electrodos electroquirúrgicos en las inmediaciones del EZ-Blocker.
- Alergia conocida al poliuretano.

Advertencias:

- Cuando ambos dispositivos están colocados en el tubo al mismo tiempo, puede producirse hipoxemia y presiones de ventilación elevadas.
- El cirujano debe ser conocedor de la ubicación del balón para evitar lesiones, especialmente cuando se trabaje cerca del hilio.
- En caso de un descenso repentino de la saturación o de un aumento de la presión ventilatoria, es obligatorio el control inmediato mediante fibrobroncoscopia o videobroncoscopia.
- El EZ-Blocker™ debe introducirse con cuidado y no debe forzarse nunca la entrada del tubo.
- El EZ-Blocker no debe seguir introduciéndose si se encuentra resistencia.
- Si la ventilación empeora de manera aguda durante el bloqueo endobronquial, el balón debe desinflarse inmediatamente y debe inspeccionarse su posición.

- La adecuada ventilación puede verse impedida por la presencia simultánea de un fibrobroncoscopio o un videobroncoscopio y el EZ-Blocker dentro del tubo endobronquial, lo que puede elevar las presiones espiratorias y máximas.
- Este dispositivo es de un solo uso. No reutilizar ni volver a esterilizar o utilizar un autoclave. La reutilización de dispositivos de un solo uso conlleva un riesgo potencial de infecciones para el paciente o usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección o esterilización pueden comprometer el material y características de diseño esenciales del dispositivo, provocando fallos. El fabricante no será responsable de ningún daño directo, incidental o consecuencial derivado de la reesterilización o reutilización.
- No utilizar lidocaína ni lubricantes que contengan lidocaína en los balones del dispositivo.

Precauciones:

- Se recomienda emplear la pulsioximetría al utilizar el dispositivo.
- En procedimientos cerca del hilio debe actuarse con precaución. La situación del balón debe ser comprobada por un cirujano, a fin de evitar daños inadvertidos al balón.
- Cuando se use el dispositivo para la ventilación de un solo pulmón, habitualmente se requerirá un aumento de la FIO₂ en el pulmón ventilado, a fin de mantener la saturación de oxígeno arterial adecuada. En ciertas circunstancias, no obstante, el aumento de la FIO₂ puede no ser suficiente para mantener la saturación de oxígeno arterial adecuada y pueden ser necesarias otras técnicas, como la CPAP a través de la luz central del EZ-Blocker, por ejemplo.
- Debe extremarse la precaución para asegurarse de que el balón permanezca inflado durante procedimientos prolongados.
- El paciente debe mantenerse inmobilizado durante la ventilación de un pulmón.
- La colocación inicial del EZ-Blocker debe realizarse con el paciente en posición supina.
- Debe comprobarse la posición del balón inflado tras el posicionamiento y el reposicionamiento del paciente para el procedimiento, especialmente, después de girar la cabeza del paciente.
- La posición del tubo endotraqueal debe fijarse con cinta antes y durante el uso del EZ-Blocker.
- Durante el uso del EZ-Blocker, es posible que la onda del capnógrafo se vea distorsionada.
- Puede introducirse el EZ-Blocker a través de un tubo endotraqueal estándar. Se recomienda utilizar el tamaño máximo posible adaptado al paciente, para un rendimiento óptimo.
- El tamaño más pequeño del tubo endotraqueal que se recomienda utilizar con el EZ-Blocker es el de 7 mm de diámetro interno.
- El diámetro externo del broncoscopio debe estar entre 3,2 y 4,2 mm.

Estas recomendaciones representan únicamente orientaciones generales. No pretenden sustituir a los protocolos institucionales ni al juicio clínico del profesional relativos a la atención del paciente.

Instrucciones de uso:

- Saque el EZ-Blocker™ de la caja de cartón.

ATENCIÓN:

Antes de utilizar, quite el tubo protector siguiendo estas instrucciones:

- Sujete la bifurcación con una mano y quite el tubo protector tirando de la etiqueta de advertencia. Compruebe que el EZ-Blocker no esté dañado.
- Compruebe que ninguno de los dos balones tenga fugas y que se inflan de forma simétrica inyectando aire en ellos con una jeringa limpia. Coloque los tapones para sellar los dos extremos proximales (encaje luer-lock) de las luces del EZ-Blocker (Fig. 2).
- Advertencia: para evitar lesiones en las vías aéreas, el globo y el balón no deben inflarse en exceso.
- Debe tenerse cuidado para no dañar el producto o sus accesorios.
- Tras la intubación del paciente con el tubo endotraqueal del tamaño adecuado, debe colocarse el adaptador EZ-Multiport™ (Fig. 1) en el tubo endotraqueal (puerto D, Fig. 4) y debe ventilarse al paciente (puerto A, Fig. 4).
- Desinflar completamente los dos balones del EZ-Blocker.
- Lubricar el extremo distal del EZ-Blocker y el broncoscopio según las prácticas habituales.
- No utilizar lidocaína ni lubricantes que contengan lidocaína en los balones del dispositivo.
- Al introducir el dispositivo de bloqueo, **el tubo endotraqueal debe estar colocado 4 cm por encima de la carina para asegurar el funcionamiento correcto del EZ-Blocker** (Fig. 3).

- Introducir el EZ-Blocker por el puerto (B) del adaptador EZ-Multiport tras quitar el tapón del puerto (B); hacer avanzar el EZ-Blocker por el tubo endotraqueal (Fig. 5).
- Introducir el fibrobroncoscopio o el videobroncoscopio a través del otro puerto (C) del adaptador EZ-Multiport, tras quitar el tapón del puerto, para ver la vía aérea y el EZ-Blocker (Fig. 6).
- Hacer avanzar el EZ-Blocker bajo control visual directo hasta que ambas extensiones queden inmediatamente fuera del tubo endotraqueal (Fig. 7).
- Comprobando y ajustando la posición del EZ-Blocker bajo control visual directo, haga avanzar el dispositivo hasta que ambas extensiones distales se introduzcan en las dos ramificaciones bronquiales principales (Fig. 8.)
- Una vez colocado correctamente bajo control visual directo, infle el balón de extensión distal apropiado inflando el globo correspondiente; el balón distal de la extensión azul corresponde al globo proximal con las rayas azules (Fig. 2). Aísle el pulmón requerido (Fig. 9). La auscultación confirmará la correcta ventilación del pulmón contralateral.
- Advertencia reiterada: para evitar lesiones en las vías aéreas, el globo y el balón no deben inflarse en exceso.
- Una vez alcanzada la posición adecuada para el procedimiento, compruebe la correcta colocación del balón y vigile que no presente signos de hernia o fugas de aire.
- Una vez colocado de nuevo el paciente o la cabeza del paciente, compruebe de nuevo la posición del balón con el fibrobroncoscopio o el videobroncoscopio.
- Una vez que el EZ-Blocker esté correctamente colocado en las vías aéreas del paciente, el tapón, situado en el vástago del EZ-Blocker (Fig. 5) puede ajustarse en el adaptador del EZ-Multiport™ hasta que quede cerrado herméticamente.
- Se recomienda realizar una comprobación final de la posición del balón inflado, tras lo cual puede retirarse el fibrobroncoscopio o videobroncoscopio y comenzar la cirugía.
- En caso de mover al paciente, el tapón de cierre deberá desenroscarse hasta que el EZ-Blocker pueda moverse libremente a través de este.
- En caso de problemas o fallos de ventilación, desinfe el balón y vuelva a colocarlo bajo control visual directo.
- Una vez que deje de necesitarse la ventilación de un pulmón, desinfe por completo los balones y retire el bloqueador de la vía aérea.

Embalaje:

El EZ-Blocker™ ha sido esterilizado con óxido de etileno y se presenta en un envoltorio cerrado. Todo el conjunto es de un solo uso. No utilizar si el envoltorio ha sido abierto previamente o está dañado. No reesterilizar. No reutilizar ni usar después de la fecha de caducidad indicada en el envoltorio.

Condiciones de conservación:

El EZ-Blocker debe conservarse en una habitación adecuada a tal fin, a una temperatura no superior a 25 °C.

Condiciones de transporte:

Durante el transporte, el EZ-Blocker debe mantenerse en un rango de temperatura entre +40 °C y -10 °C. Sin embargo, el producto puede estar temporalmente expuesto a temperaturas de hasta +50 °C y -29 °C (hasta un máximo de 72 horas).

Rüsch, EZ-Blocker y EZ-Multiport son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales. © 2012 Teleflex Incorporated.

Toda la información presentada corresponde a nuestros conocimientos en el momento de la impresión. Nos reservamos el derecho de realizar modificaciones técnicas.

Impreso en papel blanqueado 100 % libre de cloro.

RÜSCH EZ-BLOCKER™ KIT

it

Istruzioni per l'uso

Il kit EZ-Blocker contiene i seguenti prodotti sterili:

- 1 EZ-Blocker
- 1 Adattatore EZ-Multiport™ con coperchio
- 1 Adattatore per ossigeno
- 2 Tappi antipolvere

Avvertenza:

Le leggi federali degli USA impongono che questo prodotto possa essere venduto solo a un medico o si sua ordinazione.

Descrizione del dispositivo:

EZ-Blocker è un dispositivo per il bloccaggio endobronchiale concepito per l'utilizzo a livello delle vie aeree.

EZ-Blocker è un dispositivo di bloccaggio endobronchiale con due estremità distali, ciascuna dotata di una cuffia gonfiabile e di un lume centrale. Il corpo, le due estremità distali e le due punte con cui terminano sono progettate in materiale radiopaco. Le due estremità distali sono colorate in modo diverso a scopo di identificazione. Inoltre, strisce di colore blu fungono da simbolo per identificare l'estremità distale blu per la CPAP (Fig. 2). I colori e i simboli di identificazione (Fig. 2) sono ripetuti su ciascun palloncino corrispondente per il gonfiaggio della cuffia. Segni stampati in profondità indicano la distanza dall'estremità distale di EZ-Blocker. Questo dispositivo è concepito per essere utilizzato attraverso un tubo endotracheale monolume standard per garantire l'isolamento polmonare. L'inserimento e il corretto posizionamento del dispositivo richiedono il ricorso alla broncoscopia a fibre ottiche o alla videobroncoscopia. L'adattatore EZ-Multiport è progettato per la connessione con i dispositivi di ventilazione e permette l'introduzione di un broncoscopio a fibre ottiche o video, di EZ-Blocker o di un catetere per aspirazione.

Indicazioni per l'uso:

EZ-Blocker è utilizzato per l'intubazione bronchiale dei pazienti, allo scopo di isolare in modo differenziale il polmone sinistro o quello destro per l'esecuzione di procedure che richiedono ventilazione monopolmonare e separazione polmonare. Pazienti idonei: pazienti che richiedono l'isolamento di un polmone.

Settori di impiego: Ospedali – Sale Operatorie e Unità di Terapia Intensiva.

Controindicazioni:

- Diametro interno del tubo endotracheale troppo piccolo per consentire l'introduzione contemporanea di EZ-Blocker e di un broncoscopio video o a fibre ottiche.
- Diametro delle vie aeree insufficiente a permettere l'introduzione e il passaggio di EZ-Blocker.
- Mancata disponibilità di un broncoscopio video o a fibre ottiche.
- Utilizzo di LASER o elettrodi chirurgici nelle immediate vicinanze di EZ-Blocker.
- Allergia nota al poliuretano.

Avvertenze:

- La presenza contemporanea nel tubo di entrambi i dispositivi può comportare ipossiemia ed alte pressioni di ventilazione.
- Il chirurgo deve essere informato della localizzazione della cuffia allo scopo di prevenire danni, specialmente se opera in prossimità dell'ilo.
- In caso di improvvisa caduta della saturazione o aumento della pressione di ventilazione, è obbligatorio un controllo tramite broncoscopio a fibre ottiche o video.
- EZ-Blocker™ deve essere inserito con cura e mai forzato all'interno del tubo endotracheale.
- EZ-Blocker non deve essere fatto procedere oltre se si incontra resistenza.

- Se la ventilazione peggiora acutamente durante il bloccaggio endobronchiale, sgonfiare immediatamente la cuffia e verificarne il posizionamento.
- La presenza contemporanea nel tubo endotracheale di un broncoscopio a fibre ottiche o video e di EZ-Blocker potrebbe compromettere un'adeguata ventilazione. Ciò può provocare pressioni di picco e pressioni espiratorie più elevate.
- Questo dispositivo è monouso. Non riutilizzare, sterilizzare né autoclavare. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio di infezioni per il paziente o per l'utilizzatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche intrinseche materiali e strutturali, portando ad un guasto del dispositivo. Il produttore declina ogni responsabilità per danni diretti, incidentali o consequenziali derivanti da sterilizzazione o riutilizzo.
- Non utilizzare lidocaina o lubrificanti contenenti lidocaina sui palloncini.

Precauzioni:

- Durante l'utilizzo del dispositivo si consiglia di utilizzare un pulsossimetro.
- Si consiglia prudenza durante le procedure in prossimità dell'ilo. Il chirurgo deve controllare la posizione della cuffia onde evitare di danneggiarla involontariamente.
- Durante l'utilizzo di questo dispositivo per la ventilazione monopolmonare è spesso necessario aumentare la FIO₂ per il polmone ventilato allo scopo di mantenere un'adeguata saturazione di ossigeno del circolo arterioso. Tuttavia, in alcune circostanze, aumentare la FIO₂ potrebbe non essere sufficiente a mantenere una saturazione di ossigeno adeguata e potrebbero rendersi necessarie altre tecniche, ad es. applicazione della CPAP attraverso il lume centrale di EZ-Blocker.
- Durante le procedure più lunghe prestare attenzione per garantire che la cuffia rimanga completamente gonfia.
- Durante la ventilazione monopolmonare il paziente deve essere curarizzato.
- Il posizionamento iniziale di EZ-Blocker deve essere eseguito con il paziente in posizione supina.
- La posizione della cuffia gonfiata deve essere riconfermata dopo posizionamento e riposizionamento del paziente per la procedura, specialmente dopo rotazioni del capo.
- Fissare il tubo endotracheale in posizione con del nastro prima e durante l'uso di EZ-Blocker.
- Durante l'utilizzo di EZ-Blocker l'onda capnografica potrebbe risultare distorta.
- EZ-Blocker può essere introdotto attraverso un tubo endotracheale standard. Per una performance ottimale si raccomanda la misura più grande possibile compatibile con il paziente.
- I tubi di misura 7 (diametro interno in mm) sono i tubi endotracheali più piccoli raccomandati per l'utilizzo di EZ-Blocker.
- Il diametro esterno del broncoscopio deve essere compreso tra 3,2 e 4,2 mm.

Queste raccomandazioni sono state elaborate come linee guida generiche. Non intendono sostituirsi a protocolli istituzionali o a giudizi clinici professionali concernenti la cura del paziente.

Istruzioni per l'uso:

- Estrarre EZ-Blocker™ dalla confezione

ATTENZIONE:

Prima dell'uso, rimuovere il tubo di protezione come segue:

- Afferrare la biforcazione con una mano e rimuovere il tubo di protezione tirando l'etichetta delle avvertenze, quindi verificare la presenza di eventuali danni su EZ-Blocker.
- Controllare su entrambe le cuffie l'eventuale presenza di perdite e gonfiaggio asimmetrico iniettando aria con una siringa sterile. Posizionare i tappi per chiudere entrambe le estremità prossimali (connettore Luer-lock) dei lumi di EZ-Blocker (Fig. 2).
- Avvertenza: per prevenire danni alle vie aeree, il palloncino e le cuffie non devono mai essere gonfiati in eccesso.
- Prestare attenzione per evitare di danneggiare il prodotto e i suoi accessori.
- Dopo l'intubazione del paziente con un tubo endotracheale di dimensioni appropriate, posizionare l'adattatore EZ-Multiport™ (Fig. 1) sul tubo endotracheale (porta D, Fig. 4) e ventilare il paziente utilizzando la porta A (Fig. 4).
- Sgonfiare completamente entrambe le cuffie di EZ-Blocker.
- Lubrificare la parte distale di EZ-Blocker e il broncoscopio in accordo con le procedure standard.
- Non utilizzare lidocaina o lubrificanti contenenti lidocaina sui palloncini.

- Durante l'introduzione del dispositivo di bloccaggio, il **tubo endotracheale deve essere posizionato 4 cm sopra la carena per permettere il corretto funzionamento di EZ-Blocker** (Fig. 3).
- Dopo averne rimosso il tappo di chiusura, introdurre EZ-Blocker attraverso la porta (B) dell'adattatore EZ-Multiport e farlo avanzare nel tubo endotracheale (Fig. 5).
- Dopo averne rimosso il tappo di chiusura, introdurre il broncoscopio a fibre ottiche o il video-broncoscopio attraverso l'altra porta (C) dell'adattatore EZ-Multiport, allo scopo di visualizzare la via aerea e l' EZ-Blocker (Fig. 6).
- Far avanzare EZ-Blocker sotto controllo visivo diretto finché entrambe le estremità fuoriescono appena dal tubo endotracheale (Fig. 7).
- Controllando e regolando la posizione di EZ-Blocker sotto guida visiva diretta, far avanzare il dispositivo fino a quando entrambe le estremità distali sono state introdotte in entrambi i bronchi principali (Fig. 8).
- Dopo il posizionamento corretto sotto guida visiva diretta, gonfiare la cuffia dell'estremità distale pertinente gonfiando il palloncino corrispondente; la cuffia distale all'estremità blu corrisponde al palloncino prossimale striato di blu (Fig. 2). Isolare il polmone target per l'isolamento polmonare (Fig. 9). L'auscultazione confermerà la corretta ventilazione del polmone controlaterale.
- Si sottolinea di nuovo che per prevenire danni alle vie aeree, il palloncino e la cuffia non devono mai essere gonfiati in eccesso.
- Dopo aver raggiunto la posizione adeguata per la procedura, verificare il corretto posizionamento, segni di erniazione della cuffia e di perdite di aria.
- Dopo il riposizionamento del paziente o della testa del paziente, controllare nuovamente la posizione della cuffia con il broncoscopio a fibre ottiche o il video-broncoscopio.
- Una volta che EZ-Blocker™ è posizionato correttamente nella vie aeree del paziente, il tappo posto sul fusto di EZ-Blocker™ (Fig. 5) può essere serrato sulla porta dell'adattatore EZ-Multiport™ fino a ottenere una chiusura ermetica.
- Si raccomanda di effettuare un controllo finale circa la posizione della cuffia gonfiata, dopo di che il broncoscopio a fibre ottiche o il video-broncoscopio possono essere rimossi e l'intervento può cominciare.
- In caso di riposizionamento del paziente occorre svitare il tappo di chiusura in misura tale da consentire a EZ-Blocker di muoversi liberamente attraverso il tappo stesso.
- In caso di problemi o mancanza di ventilazione, sgonfiare la cuffia e riposizionare sotto guida visiva diretta.
- Quando non è più necessaria la ventilazione monopolmonare sgonfiare completamente le cuffie ed estrarre il bloccante dalle vie aeree.

Confezionamento:

Il kit EZ-Blocker™ è sterilizzato con ossido di etilene e fornito in confezione con apertura a strappo. L'intero kit è monouso! Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Non riutilizzare e non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione:

EZ-Blocker deve essere conservato in ambiente idoneo allo stoccaggio e a temperatura non superiore a +25°C.

Condizioni di trasporto:

Durante il trasporto EZ-Blocker deve essere mantenuto a una temperatura entro un range di tollerabilità (tra +40°C e -10°). Il prodotto può comunque essere temporaneamente esposto (non oltre le 72 ore) a temperature fino a +50°C e -29°C.

Rüsch, EZ-Blocker e EZ-Multiport sono marchi o marchi registrati di Teleflex Incorporated o società sue affiliate. © 2012 Teleflex Incorporated.

Tutte le indicazioni corrispondono alle nostre nozioni al momento della stesura di questo catalogo. Ci riserviamo il diritto di apportare dei cambiamenti tecnici.

Stampato su carta sbiancata al 100 % senza aggiunta di cloro.

Kit RÜSCH EZ-BLOCKER™

pt

Instruções de utilização

O kit EZ-Blocker contém os seguintes produtos estéreis:

- 1 EZ-Blocker
- 1 Adaptador EZ-Multiport™ com tampa para endoscópio
- 1 adaptador de oxigénio
- 2 tampas de protecção contra o pó

Cuidado:

A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem de um médico.

Descrição do dispositivo:

O EZ-Blocker é um dispositivo de bloqueio endobrônquico que se destina à utilização na gestão das vias aéreas.

O EZ-Blocker é um bloqueador endobrônquico com duas extensões distais, ambas com um balão (cuff) insuflável e um lúmen central. A haste, as duas extensões distais e as duas pontas distais são feitas de material radiopaco. As duas extensões distais possuem cores diferentes para efeitos de identificação. Além disso, são utilizadas "riscas azuis" como símbolos para identificar a extensão distal azul para efeitos de CPAP (Fig. 2). Estas identificações por cores e símbolos (Fig. 2) repetem-se em cada conjunto de balão correspondente para enchimento do balão (cuff). Os marcadores de profundidade imprimidos indicam a distância para a ponta distal do EZ-Blocker. Este dispositivo destina-se à utilização através de um tubo endotraqueal de lúmen único padrão para proporcionar o isolamento do pulmão. Deve ser utilizada broncoscopia por fibra óptica ou videoendoscopia para a colocação e o posicionamento correcto. O adaptador EZ-Multiport foi concebido para a conexão a dispositivos de ventilação, e permite a introdução de um broncoscópio de fibra óptica ou videobroncoscópio e o EZ-Blocker, ou uma sonda de aspiração.

Indicações de utilização:

O EZ-Blocker é indicado para a utilização na intubação dos brônquios de doentes, a fim de isolar diferenciadamente o pulmão esquerdo ou direito para procedimentos que requerem ventilação monopulmão, separação dos pulmões. População de doentes: Doentes a necessitarem de isolamento de um pulmão.

Ambiente de utilização: Hospitais – BO Bloco Operatório e UCI Unidade de Cuidados Intensivos

Contra-indicações:

- Diâmetro interno do tubo endotraqueal demasiado pequeno para facilitar tanto o EZ-Blocker como um broncoscópio de fibra óptica ou videobroncoscópio.
- Diâmetro das vias aéreas insuficiente para permitir a introdução e a passagem do EZ-Blocker.
- Quando não está disponível equipamento para broncoscópio de fibra óptica ou videobroncoscópio.
- Utilização de LASER ou eléctrodo electrocirúrgico nas imediações do EZ-Blocker.
- Alergia conhecida ao poliuretano.

Advertências:

- Quando ambos os dispositivos se encontram simultaneamente no tubo, tal pode resultar em hipoxemia e pressões elevadas de ventilação.
- O cirurgião deve estar ciente da localização do balão (cuff) a fim de evitar danos, especialmente enquanto trabalha perto do hilo.
- No caso de uma queda súbita da saturação, ou uma elevação da pressão de ventilação, é obrigatório o controlo por broncoscopia por fibra óptica ou videobroncoscopia.
- O EZ-Blocker™ deve ser avançado com cuidado e nunca forçado para dentro do tubo.
- O EZ-Blocker não deve ser avançado caso seja encontrada resistência.
- Se a ventilação piorar de forma aguda durante o bloqueio endobrônquico, o balão (cuff) deve ser imediatamente esvaziado e a posição do balão (cuff) inspeccionada.

- A ventilação adequada pode ser impedida devido à presença simultânea de um broncoscópio de fibra óptica ou videobroncoscópio e o EZ-Blocker no tubo endobrônquico. Tal pode resultar num pico e pressões expiratórias mais elevadas.
- Este dispositivo destina-se apenas a utilização única. Não reutilizar, reesterilizar nem autoclavar. A reutilização de dispositivos de utilização única cria um possível risco de infecções no doente ou no utilizador. A contaminação deste dispositivo pode conduzir a lesão, doença ou morte do doente. A limpeza, desinfecção e esterilização podem comprometer as características essenciais do material e da concepção, provocando a falha do dispositivo. O fabricante não será responsável por qualquer dano directo, indirecto ou acidental resultante da reesterilização ou reutilização.
- Não deve ser utilizada lidocaína nem lubrificante contendo lidocaína nos balões do dispositivo.

Precauções:

- Recomenda-se a utilização de oximetria de pulso quando utilizar o dispositivo.
- Recomenda-se precaução durante procedimentos próximos do hilo. A posição do balão (cuff) deve ser verificada pelo cirurgião para evitar danos inadvertidos no mesmo.
- Durante a utilização deste dispositivo para a ventilação monopulmão, é frequentemente necessário o aumento de FIO₂ para o pulmão ventilado a fim de manter a saturação adequada de oxigénio arterial. No entanto, em algumas circunstâncias, o aumento de FIO₂ pode não ser suficiente para manter a saturação adequada do oxigénio arterial, podendo ser necessárias outras técnicas, p. ex., CPAP através do lúmen central do EZ-Blocker.
- Deve ter-se cuidado para assegurar que o balão (cuff) permanece completamente cheio durante procedimentos mais prolongados.
- O doente deve ser paralisado durante a ventilação monopulmão.
- A colocação inicial do EZ-Blocker deve ser efectuada com o doente em posição supina.
- A posição do balão (cuff) cheio deve ser reconfirmada após o posicionamento e após o reposicionamento do doente para o procedimento, especialmente após ter rodado a cabeça do doente.
- A posição do tubo endotraqueal deve ser fixada com fita adesiva antes e durante a utilização do EZ-Blocker.
- Durante a utilização do EZ-Blocker, a forma de onda do capnógrafo pode ficar distorcida.
- O EZ-Blocker pode ser introduzido através de um tubo endotraqueal normal. Para um desempenho excelente, recomenda-se o tamanho maior possível que se adapte ao doente.
- O tubo de tamanho 7 (diâmetro interno em mm) é o tamanho de tubo endotraqueal mais pequeno recomendado durante a utilização do EZ-Blocker.
- O diâmetro externo do broncoscópio deve ser de 3,2 a 4,2 mm.

Estas recomendações destinam-se apenas a servirem como directrizes gerais. Não se destinam a substituir os protocolos da instituição ou a avaliação clínica profissional relativamente aos cuidados do doente.

Instruções de utilização:

- Segure no EZ-Blocker™ e retire-o do cartão

ATENÇÃO:

Antes de utilizar, remova o tubo de protecção da seguinte forma:

- Segure a bifurcação numa mão e remova o tubo de protecção puxando pelo rótulo de aviso. Verifique o EZ-Blocker relativamente a danos.
- Verifique ambos os balões (cuffs) relativamente a danos e a enchimento assimétrico injectando ar nos balões (cuffs) com uma seringa limpa. Coloque as tampas para vedar ambas as extremidades proximais (conector luer-lock) dos lúmenes do EZ-Blocker (Fig. 2).
- Aviso: para evitar danos nas vias aéreas, ambos os balões (balão e cuff) não devem nunca ser enchidos em demasia.
- Deve ter-se cuidado para evitar danos no dispositivo e nos respectivos acessórios.
- Após a intubação do doente com um tubo endotraqueal de tamanho adequado, o adaptador EZ-Multiport™ (Fig.1) deve ser colocado no tubo endotraqueal (orifício D, Fig. 4) e o doente ventilado (orifício A, Fig. 4).
- Esvazie ambos os balões (cuffs) do EZ-Blocker completamente.
- Lubrifique a parte distal do EZ-Blocker e o broncoscópio de acordo com os procedimentos da prática normal.
- Não deve ser utilizada lidocaína nem lubrificante contendo lidocaína nos balões do dispositivo.

- Durante a introdução do dispositivo de bloqueio, **o tubo endotraqueal deve ser posicionado 4 cm acima da carina para assegurar o funcionamento correcto do EZ-Blocker** (Fig. 3).
- Introduza o EZ-Blocker através do orifício (B), após a remoção do obturador do orifício (B), do adaptador EZ-Multiport e avance-o para dentro do tubo endotraqueal (Fig. 5).
- Introduza o broncoscópio de fibra óptica ou videobroncoscópio através do outro orifício (C) do adaptador EZ-Multiport depois de remover o tampão da tampa de fecho a fim de visualizar a via aérea e o EZ-Blocker (Fig. 6).
- Avance o EZ-Blocker sob controlo visual directo até que ambas as extensões se encontrem imediatamente fora do tubo endotraqueal (Fig. 7).
- Verificando e ajustando a posição do EZ-Blocker sob orientação visual directa, avance o dispositivo até que ambas as extensões distais tenham sido introduzidas nos brônquios de ambos os ramos principais (Fig. 8).
- A seguir à colocação correcta sob orientação visual directa, encha o balão da extensão distal adequada, enchendo o balão (cuff) correspondente; o balão (cuff) distal da extensão azul corresponde ao balão proximal com listas azuis (Fig. 2). Isole o pulmão-alvo para o isolamento do pulmão (Fig. 9). A auscultação confirmará a ventilação adequada do pulmão contralateral.
- Aviso repetido: para evitar danos nas vias aéreas, ambos os balões (balão e cuff) não devem nunca ser enchidos em demasia.
- Após conseguir a posição adequada para o procedimento, inspeccione relativamente ao posicionamento correcto, sinais de herniação do balão (cuff) e fugas de ar.
- Após o reposicionamento do doente ou da cabeça do doente, volte a verificar a posição do balão (cuff) com o broncoscópio de fibra óptica ou videobroncoscópio.
- Logo que o EZ-Blocker™ esteja situado na posição correcta na via aérea do doente, a tampa, montada na haste do EZ-Blocker (Fig. 5) pode ser apertada no orifício do adaptador EZ-Multiport™ até este ficar hermético.
- Recomenda-se efectuar uma verificação final da posição do balão (cuff) cheio, após a qual o broncoscópio de fibra óptica ou videobroncoscópio é removido e a cirurgia pode começar.
- Em caso de reposicionamento do doente, a tampa de fecho tem de ser desenroscada até que o EZ-Blocker se possa mover livremente através da tampa de fecho.
- Em caso de problemas ou falha da ventilação, esvazie o balão (cuff) e reposicione-o sob orientação visual directa.
- Logo que a ventilação pulmonar deixe de ser necessária, esvazie os balões (cuffs) completamente e remova o bloqueador da via aérea.

Apresentação:

O conjunto EZ-Blocker™ é esterilizado por óxido de etileno e fornecido em embalagem descolável. O conjunto completo destina-se apenas a utilização única! Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada anteriormente. Não reesterilizar. Não reutilizar nem utilizar depois do prazo de validade indicado na embalagem.

Condições de conservação:

O conjunto EZ-Blocker deve ser conservado numa sala adequada para o armazenamento e a uma temperatura que não exceda +25°C.

Condições de transporte:

Durante o transporte do EZ-Blocker deve ser mantida uma temperatura no intervalo de tolerância entre +40°C e -10°C. No entanto, os produtos podem ser expostos temporariamente (não mais do que 72 horas) a temperaturas até +50°C e -29°C.

Rüsch, EZ-Blocker e EZ-Multiport são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das suas afiliadas. © 2012 Teleflex Incorporated.

Todas as indicações correspondem aos nossos conhecimentos na altura da impressão.

Reservamos o direito a alterações técnicas. Impresso em papel 100% branqueado sem cloro.

RÜSCH EZ-BLOCKER™-Set

sv

Bruksanvisning

EZ-Blocker-setet innehåller följande sterila produkter:

- 1 EZ-Blocker
- 1 EZ-Multiport™-adapter med vidhängande lock på snodd
- 1 syrgasadapter
- 2 dammlock

Försiktighet:

Enligt amerikansk lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

Beskrivning av anordningen:

EZ-Blocker är en endobronkial blockeringsanordning avsedd för användning vid luftvägsbehandling.

EZ-Blocker är en endobronkial blockerare med två distala förlängningar, båda med en uppblåsbar kuff och en central lumen. Skaftet, de två distala förlängningarna och de två distala spetsarna är gjorda av röntgentätt material. De två distala förlängningarna har olika färg i identifieringssyfte. De "blå strecken" används dessutom som symboler för att identifiera de blå distala förlängningarna för CPAP-syften (fig. 2). Dessa färger och symboler (fig. 2) upprepas på varje motsvarande ballongenheter för uppblåsning av kuff. Djupa tryckta markeringar indikerar avståndet till EZ-Blockerns distala spets. Denna anordning är avsedd för användning genom en endotrakealtub med enkellumen av standardtyp för lungisolering. För korrekt placering och positionering ska fiberoptisk eller videoledd bronkoskopi användas. EZ-Multiport-adaptorn är utformad för anslutning till ventilationsanordningar och möjliggör införande av ett fiberoptiskt eller videolett bronkoskop samt EZ-Blocker eller en sugkateter.

Avsedd användning:

EZ-Blocker är avsedd för användning för att intubera patientens bronker för att differentiellt isolera vänster eller höger lunga för åtgärder som kräver enlungsventilation, lungseparatoring. Patientpopulation: patienter som kräver enlungsisolering.

Användningsmiljö: Sjukhus – operationsavdelning (OP) och intensivvårdsavdelning (IVA).

Kontraindikationer:

- För liten diameter på den inre endotrakealtuben för att rymma både EZ-Blocker och ett fiberoptiskt eller videolett bronkoskop.
- Otillräcklig luftvägsdiameter för att möjliggöra införande och passage av EZ-Blocker.
- När utrustning för fiberoptiskt eller videolett bronkoskop inte finns tillgängligt.
- Användning av LASER eller diatermielektrod i omedelbar närhet av EZ-Blocker.
- Känd polyuretanallergi.

Varningar:

- När båda anordningarna är placerade i tuben samtidigt kan detta leda till hypoxemi och högt ventilationstryck.
- Läkaren måste vara uppmärksam på kuffens placering för att förebygga skada, särskilt vid åtgärd i närheten av hilus.
- I händelse av en plötslig mättnadssänkning eller höjning av ventilationstrycket är omedelbar kontroll med fiberoptisk eller videoledd bronkoskopi nödvändig.
- EZ-Blocker™ måste föras in försiktigt och aldrig forceras ner i tuben.
- EZ-Blocker får inte föras in om motstånd uppstår.
- Om ventilationen försämras akut under endobronkial blockering ska kuffen omedelbart tömmas och kuffens läge kontrolleras.
- Adekvat ventilation kan försämrats på grund av samtidig förekomst av ett fiberoptiskt eller videolett bronkoskop och EZ-Blocker i endobronkialtuben. Detta kan leda till högre topptryck och utandningsstryck.

- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas, omsteriliserar eller autoklaveras. Återanvändning av engångsprodukter framkallar en potentiell infektionsrisk för patient eller användare. Kontamination av anordningen kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Rengöring, desinfektion och sterilisering kan äventyra viktiga material- och designegenskaper som leder till fel på anordningen. Tillverkaren ansvarar inte för några direkta, tillfälliga eller följdskador till följd av omsterilisering eller återanvändning.
- Lidokain eller glidmedel som innehåller lidokain får inte användas på produktballonger.

Försiktighetsåtgärder:

- Användning av pulsoximetri rekommenderas när anordningen används.
- Försiktighet rekommenderas under åtgärder i närheten av hilus. Läkaren måste kontrollera kuffens läge för att förhindra oavsiktlig skada på kuffen.
- Vid användning av denna anordning för enlungsventilation behövs ofta ökat FiO₂ för den ventilerade lungan för att upprätthålla adekvat arteriell syremättnad. Det kan dock hända att ett ökat FiO₂ inte är tillräckligt under vissa förhållanden för att upprätthålla adekvat arteriell syremättnad och andra tekniker t.ex. CPAP genom EZ-Blockerns centrallumen kan behövas.
- Försiktighet bör iaktas för att säkerställa att kuffen hålls helt uppblåst under längre åtgärder.
- Patienten måste vara nedsövd och muskelrelaxerad under enlungsventilation.
- Patienten ska vara i ryggläge vid den initiala placeringen av EZ-Blocker.
- Den uppblåsta kuffens läge ska kontrolleras igen efter placering och efter ändring av patientens läge för åtgärden, särskilt när patientens huvud vridits åt sidan.
- Endotrakealtubens läge ska säkras med tejp före och under användning av EZ-Blocker.
- Under användning av EZ-Blocker kan vågformen på kapnografen bli förvriden.
- EZ-Blocker kan föras in genom en endotrakealtub av standardtyp. Den största möjliga storleken som passar patienten rekommenderas för optimal prestanda.
- Tubstorlek 7 (innerdiameter i mm) är den minsta rekommenderade endotrakealtubstorleken vid användning av EZ-Blocker.
- Bronkoskopets ytterdiameter bör vara mellan 3,2 och 4,2 mm.

Dessa rekommendationer är endast avsedda som en allmän vägledning. De är inte avsedda att ersätta institutionella regler eller professionella kliniska bedömningar gällande patientvård.

Bruksanvisning:

- Ta EZ-Blocker™ och ta ut den ur kartongen

OBESERVERA:

Avlägsna skyddstuben före användning på följande sätt:

- Håll förgreningen i en hand och avlägsna skyddstuben genom att dra i varningsetiketten och kontrollera att EZ-Blocker inte är skadad.
- Kontrollera båda kuffarna avseende läckage och asymmetrisk uppblåsning genom att injicera luft i kuffarna med en ren spruta. Placera locken för att försluta båda proximala ändarna (luerlock-fattningar) på EZ-Blockerns lumen (fig. 2).
- Varning: för att förhindra luftvägsskada får ballongen och kuffen aldrig blåsas upp för mycket.
- Försiktighet måste iaktas för att undvika skada på produkten och dess tillbehör.
- När patienten intuberats med en endotrakealtub av rätt storlek måste EZ-Multiport™-adaptorn (fig. 1) placeras på endotrakealtuben (port D, fig. 4) och patienten ventileras (port A, fig. 4).
- Töm EZ-Blockerns båda kuffar helt.
- Smörj den distala delen av EZ-Blocker och bronkoskopet enligt standardpraxis.
- Lidokain eller glidmedel som innehåller lidokain får inte användas på produktballonger.
- Under införande av blockeringsanordningen, **ska endotrakealtuben placeras 4 cm ovanför carina för att säkerställa rätt funktion av EZ-Blocker** (fig. 3).
- När tillslutningspluggen på port (B) är avlägsnad ska EZ-Blocker föras in genom port (B) på EZ-Multiport-adaptorn och föras in i endotrakealtuben (fig. 5).
- För in det fiberoptiska eller videoleda bronkoskopet genom EZ-Multiport-adaptorns andra port (C) när tillslutningslockets plugg är avlägsnad för att visualisera luftvägen och EZ-Blocker (fig. 6).
- För in EZ-Blocker under direkt visuell kontroll tills båda förlängningarna är precis utanför endotrakealtuben (fig. 7).
- För in anordningen tills de båda distala förlängningarna har förts in i båda bronkernas huvudstammar (fig. 8) genom att kontrollera och justera EZ-Blockerns läge under direkt visuell vägledning.

- Efter korrekt placering under direkt visuell vägledning ska tillämplig distal förlängningskuff blåsas upp genom att blåsa upp motsvarande ballong. Distal kuff på blå förlängning motsvarar den proximala ballongens blå streck (Fig. 2). Isolera mällungan för lungisolering (fig. 9). Adekvat ventilation av den kontralaterala lungan ska bekräftas genom auskultation.
- Upprepad varning: för att förhindra luftvägsskada får ballongen och kuffen aldrig blåsas upp för mycket.
- När rätt position för åtgärden har nåtts, kontrollera avseende korrekt position, tecken på bräckbildning på kuffen och luftläckage.
- Efter omplacering av patienten eller patientens huvud, kontrollera kuffens position med fiberoptiskt eller videolett bronkoskop igen.
- När EZ-Blocker™ är i korrekt läge i patientens luftväg, kan locket som är monterat på EZ-Blockerns skaft (fig. 5) dras åt på EZ-Multiport™-adapters port tills det är lufttätt.
- Det rekommenderas att en sista kontroll görs av den uppblåsta kuffens läge när det fiberoptiska eller videoväggledda bronkoskopet är avlägsnat och operationen kan påbörjas.
- Om patientens läge måste ändras måste tillslutningslocket skruvas upp tills EZ-Blocker kan röras sig fritt genom tillslutningslocket.
- Vid problem med eller vid misslyckad ventilation, töm kuffen och omplacera under direkt visuell vägledning.
- När enlundsventilation inte längre behövs, töm kuffarna helt och avlägsna blockeraren från luftvägen.

Förpackning:

EZ-Blocker™-setet är steriliserat med etylenoxid och tillhandahålls i avdragbar förpackning. Hela setet är endast avsett för engångsbruk! Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras. Får inte återanvändas eller användas efter bäst-före-datumet som anges på förpackningen.

Förvaringsförhållanden:

EZ-Blocker-setet ska förvaras i ett lämpligt förvaringsrum och vid en temperatur som inte överstiger +25 °C.

Transportförhållanden:

Under transport av EZ-Blocker måste temperaturen hållas inom toleransintervallet +40 °C till -10 °C. Produkterna kan dock temporärt (inte längre än 72 timmar) utsättas för temperaturer upp till +50 °C och ner till -29 °C.

Rüsch, EZ-Blocker och EZ-Multiport är varumärken eller registrerade varumärken från Teleflex Incorporated eller dess filialer. © 2012 Teleflex Incorporated.
All information är i enlighet med senaste rön vid tiden för tryck.
Rätt till tekniska ändringar förbehålles. Tryckt på klorfritt papper.

RÜSCH EZ-BLOCKER™ KIT

nl

Gebruiksaanwijzing

De EZ-Blocker set bevat de volgende steriele producten:

- 1 EZ-Blocker
- 1 EZ-Multiport™ adapter met scoopdeksel
- 1 zuurstofadapter
- 2 stofdoppen

Let op:

Federale wetgeving in de Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit product tot aankoop door of in opdracht van een arts.

Beschrijving van het instrument:

De EZ-Blocker is een endobronchiaal blokkeerinstrument dat bedoeld is voor gebruik bij luchtwegbeheer.

De EZ-Blocker is een endobronchiale blocker met twee distale verlengstukken, beide met een opblaasbare cuff en een centraal lumen. De schacht, de twee distale verlengstukken en de twee distale tips zijn gemaakt van radiopaak materiaal. De twee distale verlengstukken zijn verschillend gekleurd voor identificatiedoeleinden. Daarnaast worden 'blauwe strepen' gebruikt als symbolen om het blauwe distale verlengstuk te identificeren voor CPAP-doeleinden (afb. 2). Deze kleur- en symboolaanduidingen (afb. 2) worden herhaald op iedere bijpassende ballon-constructie voor het vullen van cuffs. De afgedrukte dieptemarkeringen geven de afstand aan tot de distale tip van de EZ-Blocker. Dit instrument is bedoeld voor long-isolatie via een standaard endotracheale tube met enkelvoudig lumen. Er dient gebruik gemaakt te worden van fiberoptische of video-bronchoscopie voor plaatsing en correcte positionering. De EZ-Multiport Adapter werd ontwikkeld voor aansluiting op beademingsapparatuur, en biedt toegang voor een fiberoptische of video-bronchoscoop, de EZ-Blocker of een afzuigslang.

Indicaties voor gebruik:

De EZ-Blocker is bedoeld voor intubatie van de bronchi met de mogelijkheid om ofwel de linkerlong dan wel de rechterlong af te sluiten voor procedures die eenzijdige ventilatie vereisen. Patiëntenpopulatie: Patiënten bij wie isolatie van één long vereist is.

Gebruiksomgeving: Ziekenhuizen – OK (operatiekamer) en ICU (intensive care unit).

Contra-indicaties:

- Te kleine inwendige diameter van de endotracheale tube om zowel de EZ-Blocker als een fiberoptische of video-bronchoscoop voldoende ruimte te geven.
- Te kleine luchtwegdiameter voor het inbrengen en de passage van de EZ-Blocker.
- Afwezigheid van apparatuur voor fiberoptische of video-bronchoscopie.
- Gebruik van LASER• of elektrochirurgische elektrode in de nabijheid van de EZ-Blocker.
- Bekend met allergie voor polyurethaan.

Waarschuwingen:

- Wanneer beide instrumenten tegelijkertijd aanwezig zijn in de tube, kan hypoxemie ontstaan en de ventilatiedruk oplopen.
- De chirurg dient zich bewust te zijn van de cuff-locatie om problemen te voorkomen, vooral in de buurt van de hilus.
- In het geval van een plotseling dalende saturatie of stijgende ventilatiedruk, is onmiddellijke controle vereist middels fiberoptische of video-bronchoscopie.
- De EZ-Blocker™ dient steeds voorzichtig opgeschoven te worden en nooit met kracht verder geduwd te worden door de tube.
- Schuif de EZ-Blocker niet verder indien u weerstand ondervindt.
- Wanneer de ventilatie acuut verslechtert tijdens de endobronchiale blokkade, dient onmiddellijk de cuff geleidigd en de cuffpositie gecontroleerd te worden.

- Adequate ventilatie kan worden belemmerd door gelijktijdige aanwezigheid van een fiberoptische of video-bronchoscoop en de EZ-Blocker in de endobronchiale tube. Dit kan hogere expiratoire en piekdrukken tot gevolg hebben.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, hersteriliseren of autoclavieren. Hergebruik van instrumenten die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik, vergroot de kans op infecties bij patiënten en gebruikers. Contaminatie van het instrument kan ertoe leiden dat de patiënt letsel oploopt, ziek wordt of overlijdt. Reiniging, desinfectie en sterilisatie kan essentiële materiaal en ontwerp-eigenschappen beïnvloeden, wat tot een instrumentdefect kan leiden. De fabrikant houdt zich niet verantwoordelijk voor eventuele directe, incidentele of gevolgschade, die wordt veroorzaakt door hersterilisatie en hergebruik.
- Op de productballons mag geen lidocaïne of lidocaïne-houdend glijmiddel worden gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen:

- Het verdient aanbeveling om gebruik te maken van pulsoximetrie wanneer het instrument wordt gebruikt.
- Tijdens procedures in de buurt van de hilus is oplettendheid vereist. Een chirurg dient de cuffpositie te controleren om onbedoelde beschadiging van de cuff te voorkomen.
- Tijdens gebruik van dit instrument voor ventilatie van één long, is vaak een hogere FIO₂ vereist om de arteriële zuurstofverzadiging op peil te houden. Soms is een hogere FIO₂ echter niet voldoende om de arteriële zuurstofverzadiging op peil te houden en kunnen andere technieken noodzakelijk zijn, zoals CPAP via het centrale lumen van de EZ-Blocker.
- Zorg ervoor dat de cuff volledig opgeblazen blijft tijdens langere procedures.
- De patiënt dient verlamd te worden tijdens eenzijdige ventilatie
- De initiële plaatsing van de EZ-Blocker dient te worden uitgevoerd met de patiënt in rugligging.
- De positie van de opgeblazen cuff dient opnieuw geverifieerd te worden na het positioneren en na het herpositioneren van de patiënt ten behoeve van de procedure, in het bijzonder na draaien van het hoofd.
- De positie van de endotracheale tube dient met tape zeker gesteld te worden vóór en tijdens het gebruik van de EZ-Blocker.
- Tijdens het gebruik van de EZ-Blocker kan de golf van de capnograaf vervormen.
- De EZ-Blocker kan worden ingebracht via een standaard endotracheale tube. Voor optimale prestaties dient de grootste maat gebruikt te worden die nog past bij de patiënt.
- Een tube maat 7 (binnendiameter in mm) is de kleinste aanbevolen maat voor de endotracheale tube bij gebruik van de EZ-Blocker.
- De buitendiameter van de bronchoscoop dient 3,2 tot 4,2 mm te bedragen.

Deze aanbevelingen zijn slechts algemene richtlijnen. Ze zijn niet bedoeld ter vervanging van institutionele protocollen of professionele klinische beoordelingen betreffende de patiëntbehandeling.

Gebruiksaanwijzing:

- Neem de EZ-Blocker™ uit de kartonnen verpakking

LET OP:

Vóór gebruik verwijdert u de beschermende buis als volgt:

- Houd de bifurcatie in de ene hand en verwijder de beschermende buis met de andere hand door ter hoogte van het waarschuwingslabel te trekken. Controleer de EZ-Blocker op beschadigingen.
- Controleer beide cuffs op lekken en asymmetrisch vullen, door lucht in de cuffs te brengen met een schone spuit. Sluit beide proximale uiteinden (luerlock-aansluiting) van de lumina in de EZ-Blocker met de doppen af (afb. 2).
- Waarschuwing: Blaas de ballon en cuff nooit te hard op om verwonding van de luchtwegen te voorkomen.
- Ga voorzichtig te werk om beschadiging van het product en de accessoires te voorkomen.
- Na intubatie van de patiënt met een endotracheale tube van de juiste maat, dient de EZ-Multiport™ Adapter (afb. 1) op de endotracheale tube te worden geplaatst (poort D, afb. 4), en dient de patiënt te worden beademd (poort A, afb. 4).
- Ledig beide cuffs van de EZ-Blocker volledig.
- Breng glijmiddel aan op het distale gedeelte van de EZ-Blocker en de bronchoscoop, conform de standaardprocedures.
- Op de productballons mag geen lidocaïne of lidocaïne-houdend glijmiddel worden gebruikt.

- Tijdens het inbrengen van het blokkeerinstrument **dient de endotracheale tube 4 cm boven de carina gepositioneerd te worden voor het goed functioneren van de EZ-Blocker** (afb. 3).
- Breng de EZ-Blocker in via poort B, na verwijdering van de afsluitende stop van poort B van de EZ-Multiport Adapter, en schuif verder in de endotracheale tube (afb. 5).
- Breng de fiberoptische of video-bronchoscoop in via poort C van de EZ-Multiport adapter na verwijdering van de stop van de afsluitende dop, om de luchtwegen en de EZ-Blocker te visualiseren (afb. 6).
- Schuif de EZ-Blocker verder onder directe visuele bewaking totdat beide verlengstukken net voorbij de endotracheale tube komen (afb. 7).
- Terwijl u de positie van de EZ-Blocker bewaakt en naar behoeven wijzigt, schuift u het instrument, al kijkende, verder totdat zich in elk van beide hoofdbronchiën een distaal verlengstuk bevindt (afb. 8).
- Na correcte plaatsing onder directe visuele bewaking, dient u de juiste distale-verlengstukcuff op te blazen door de corresponderende ballon op te blazen; de distale cuff op het blauwe verlengstuk correspondeert met de blauw gestreepte proximale ballon (afb. 2). isoleer de doellong voor long-isolatie (afb. 9). Bij auscultatie van de contra-laterale long dient adequate ventilatie hoorbaar te zijn.
- Herhaalde waarschuwing: Blaas de ballon en cuff nooit te hard op om verwonding van de luchtwegen te voorkomen.
- Na het bereiken van de gewenste positie voor de procedure dient u te controleren op correcte positie en op tekenen van cuff-herniëatie en luchtlekage.
- Na herpositionering van de patiënt of diens hoofd dient u de cuffpositie opnieuw te controleren met de fiberoptische of video-bronchoscoop.
- Zodra de EZ-Blocker™ zich in de correcte positie in de luchtwegen van de patiënt bevindt, kan de dop op de schacht van de EZ-Blocker (afb. 5) worden aangedraaid op de poort van de EZ-Multiport™ Adapter totdat de dop luchtdicht vast zit.
- Het verdient aanbeveling om een eindcontrole uit te voeren op de positie van de opgeblazen cuff, waarna de fiberoptische of video-bronchoscoop wordt verwijderd. Vervolgens kan de operatie beginnen.
- In het geval van herpositionering van de patiënt, dient de afsluitende zodanig te worden losgedraaid dat de EZ-Blocker vrij door de dop kan bewegen.
- In het geval van ventilatieproblemen dient u de cuff te ledigen en opnieuw te positioneren onder directe visuele bewaking.
- Zodra de eenzijdige ventilatie niet meer nodig is, maakt u de cuffs volledig leeg en verwijdert u de blocker uit de luchtwegen.

Verpakking:

De EZ-Blocker™ set is gesteriliseerd in ethyleenoxide en wordt geleverd in een verpakking die eenvoudig zonder hulpmiddelen te openen is. De complete set is bedoeld voor eenmalig gebruik! Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken en niet gebruiken na de vervaldatum op de verpakking.

Bewaarcondities:

De EZ-Blocker set dient bewaard te worden in een kamer die geschikt is voor opslag en bij een temperatuur die +25 °C niet overschrijdt.

Transportcondities:

Tijdens transport van de EZ-Blocker dient de temperatuur tussen +40 en -10 °C te blijven. Dit temperatuurbereik mag echter kortdurend (niet langer dan 72 uur) worden overschreden tot +50 en -29 °C.

Rüsch, EZ-Blocker en EZ-Multiport zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of dochterbedrijven. © 2012 Teleflex Incorporated.
Alle gegevens stemmen overeen met onze kennis van de laatste stand van zaken op het moment van het drukken. Onder voorbehoud van alle eventuele technische wijzigingen.
Gedrukt op 100% chloorvrij gebleekt papier.

RÜSCH EZ-BLOCKER™ KIT

tr

Kullanım Talimatları

EZ-Blocker kiti, aşağıdaki steril ürünleri içerir:

- 1 EZ-Blocker
- 1 EZ-Multiport™ Adaptörü ile skop kapağı
- 1 Oksijen Adaptörü
- 2 Toz kapağı

İkaz:

Federal (ABD) yasalar bu ürünün bir doktor tarafından veya reçeteye satılmasını gerektirir.

Cihazın tanımı:

EZ-Blocker, nefes yolu yönetiminde kullanılması planlanan bir endobronşiyal blokaj cihazıdır.

EZ-Blocker, her birinin şişirilebilir bir kaf ve merkezi bir lümeni bulunan iki distal uzantısı bulunan bir endobronşiyal blokaj cihazıdır. Şaft, iki distal uzantı ve iki distal uç, radyopak materyalden yapılmıştır. İki distal uzantı, tanım amacıyla farklı renklendirilmiştir. Ayrıca CPAP amacıyla mavi distal uzantıyı tanımlamak için simge olarak „mavi şeritler“ kullanılır (şekil 2). Bu renk ve simgesel tanımlar (şekil 2), kaf şişirmek için ilgili tüm balon düzeneğinde tekrarlanmıştır. Yazdırılan derinlik işaretleri, EZ-Blocker'in distal ucuna olan mesafeyi belirtir. Bu cihaz, akciğer izolasyonu sağlamak için standart bir tek lümen endotrakeyal borunun içinden kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yerine konumlandırılmak ve doğru yerleştirmek için fiberoptik veya video bronşoskopi kullanılmalıdır. EZ-Multiport Adaptörü, havalandırma cihazlarına bağlamak için tasarlanmıştır ve bir fiberoptik veya video bronşoskopun ve EZ-Blocker'in veya bir emme kateterinin takılmasına izin verir.

Kullanım talimatları:

EZ-Blocker, tek akciğerli ventilasyon, akciğer separasyonu gerektiren prosedürler için sağ veya sol akciğeri farklı bir şekilde izole etmek için hastaların bronşlarını şişirmek için kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Hasta popülasyonu: Tek akciğer izolasyonuna ihtiyacı olan hastalar.
Kullanıldığı ortam: Hastaneler – OR Ameliyat Odası ve ICU Yoğun Bakım Ünitesi.

Kontraendikasyonlar:

- Dahili endotrakeyal boru çapı, EZ-Blocker'i ve bir fiberoptik veya video bronşoskopu desteklemeyecek kadar küçük.
- Hava yolu çapı, EZ-Blocker'in takılmasına ve geçmesine izin verme konusunda yetersiz.
- Fiberoptik veya video bronşoskopu ekipmanı yoksa.
- EZ-Blocker'in yakın çevresinde LAZER veya elektrocerrahi elektrot kullanımı.
- Poliüretana karşı bilinen alerji.

Uyarılar:

- Her iki cihaz da boruya aynı anda yerleştirildiğinde, hipoksemiye ve yüksek ventilasyon basınçlarına neden olabilir.
- Cerrahin, özellikle de hilum yakınında çalışırken olabilecek zararları önlemek için kafın konumunu bilmesi gerekir.
- Satürasyonda ani bir düşüş veya ventilasyon basıncında artış olduğunda, anında fiberoptik veya video bronşoskopu kontrolü sağlanması zorunludur.
- EZ-Blocker™, dikkatli bir şekilde uzatılmalı ve asla borudan aşağıya zorla itilmemelidir.
- Herhangi bir dirençle karşılaştığında EZ-Blocker uzatılmamalıdır.
- Endobronşiyal blokaj sırasında ventilasyon akut bir şekilde kötüleştiğinde, kaf hemen indirilmeli ve kaf konumu incelenmelidir.
- Bir fiberoptik veya video bronşoskopuyla EZ-Blocker'in aynı anda endobronşiyal boruda bulunmasından dolayı yeterli ventilasyon sağlanamayabilir. Bu ise, daha yüksek tepe ve ekspiratuar basınçlara neden olabilir.

- Bu cihaz, tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın, yeniden sterilize etmeyin veya otoklavlamayın. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması, hastalar için potansiyel bir risk teşkil eder veya kullanıcı enfeksiyonlarına neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon, esas madde ve tasarımı özelliklerini riske sokabilir ve bu da cihazın arızalanmasına neden olabilir. Üretici, yeniden sterilizasyon veya yeniden kullanımdan kaynaklanan hiçbir doğrudan, dolaylı veya nihai hasardan dolayı sorumlu tutulamayacaktır.
- Ürün balonları üstünde likokain veya lidokain içeren lubrikan kullanılmamalıdır.

Önlemler:

- Cihaz kullanılırken puls oksimetrisi kullanılması tavsiye edilir.
- Hilum yakınındaki prosedürlerde dikkatli davranılması tavsiye edilir. Kaza sonucu oluşan kaf hasarını önlemek için, kafın konumunun bir cerrah tarafından doğrulanması gerekir.
- Bu cihazın tek akciğer ventilasyonu için kullanılması sırasında yeterli arteriyel oksijen satürasyonunu muhafaza etmek için çoğu zaman havalandırılan akciğer için artırılmış bir FIO2 gerekir. Ancak bazı durumlarda yeterli arteriyel oksijen satürasyonunu muhafaza etmek için artırılmış bir FIO2 yeterli olmaz ve örneğin EZ-Blocker'ın merkezi lümeninden CPAP gibi farklı teknikler de gerekebilir.
- Kafın uzun süren prosedürler boyunca tam şişirilmiş halde kalmasını sağlamak için dikkat edilmelidir.
- Tek akciğer ventilasyonu sırasında hastanın paralize edilmesi gerekir.
- EZ-Blocker ilk kez hasta sırt üstü yatırılarak yerleştirilmelidir.
- Şişirilen kafın konumu, yerleştirdikten sonra ve hastayı bu prosedür için yeniden yerleştirdikten, özellikle de hastanın başını çevirdikten sonra yeniden onaylanmalıdır.
- EZ-Blocker kullanılmadan önce ve kullanıldığı sırada endotrakeyal borunun pozisyonu bantla sabitlenmelidir.
- EZ-Blocker'ın kullanımı sırasında kapnograf dalga biçimi bozulabilir.
- EZ-Blocker, standart bir endotrakeyal borunun içinden sokulabilir. İdeal performans için, hasta için uyan en büyük boyut kullanılması tavsiye edilir.
- Boru boyu 7 (mm olarak iç çapı), EZ-Blocker kullanılırken tavsiye edilen en küçük endotrakeyal boru boyutudur.
- Bronşoskopun dış çapı, 3,2 ile 4,2 mm arasında olmalıdır.

Bu tavsiyeler ancak genel bir kılavuz olarak kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Bunlar, kurumsal protokollerin veya hastanın bakımıyla ilgili profesyonel klinik kararlarının yerine geçmek üzere hazırlanmamıştır.

Kullanım talimatları:

- EZ-Blocker™'i alın ve EZ-Blocker'i kartondan çıkartın

DİKKAT:

Kullanılmadan önce koruma borusunu aşağıdaki şekilde çıkartın:

- Bağlantı yerini bir elinizle tutun ve koruma borusunu çıkartmak için uyarı etiketinden çekin, EZ-Blocker'i hasar için kontrol edin.
- Temiz bir şırıngayla balonlara hava enjekte ederek, her iki kafı da sızıntı ve asimetrik şişme için kontrol edin. EZ-Blocker'daki lüminanın her iki proksimal ucunu (luer kilit parçasını) da kapatmak için kapaklarını takın (şekil 2).
- Uyarı: hava yolunda hasar olmasını önlemek için, balonun ve kafın asla aşırı şişirilmemesi gerekir.
- Ürüne ve aksesuarlarına hasar gelmesini önlemek için dikkat edilmesi gerekir.
- Hastanın uygun boyda bir endotrakeyal boruyla entübasyonundan sonra EZ-Multiport™ Adaptörü (şekil 1), endotrakeyal boruya (port D, şekil 4) yerleştirilmeli ve hasta ventile edilmelidir (port A, şekil 4).
- EZ-Blocker'ın her iki kafını da tam boşaltın.
- EZ-Blocker'ın distap parçasını ve bronşoskopi standart uygulama prosedürlerine göre lubrike edin.
- Ürün balonları üstünde likokain veya lidokain içeren lubrikan kullanılmamalıdır.
- EZ-Blocker'ın düzgün çalışmasını sağlamak için, blokaj cihazının sokulması sırasında **endotrakeyal borunun, karinanın 4 cm üstüne yerleştirilmesi gerekir** (şekil 3).
- EZ-Multiport Adaptörünün portunun (B) kapama valfini söktükten sonra, EZ-Blocker'ı portun (B) içinden geçirin ve endotrakeyal boruya sokun (şekil 5).
- Hava yolunu ve EZ-Blocker'ı görüntülemek için, kapama kapağının valfini söktükten sonra fiberoptik veya video bronşoskopunu EZ-Multiport Adaptörünün diğer portundan (C) geçirin (şekil 6).

- Her iki uzantısı da endotrakeyal borunun tam dışında olana kadar, EZ-Blocker'ı doğrudan görsel kontrol altında itin (şekil 7).
- EZ-Blocker'ın pozisyonunu kontrol ederek ve doğrudan görsel rehberlik altında ayarlayarak, cihazı her iki distal uzantısı da her iki ana kök bronşuna girene kadar uzatın (şekil 8).
- Doğrudan görsel rehberlik altında düzgün bir şekilde yerleştirdikten sonra, uygun distal uzantı kafını şişirmek için ilgili balonu şişirin; mavi uzantıdaki distal kaf, mavi şeritli proksimal balona tekabül eder (şekil 2). Akciğer izolasyonu için hedef akciğeri izole edin (şekil 9). Oskültasyon, kontra lateral akciğerin yeterli ventilasyonunu konfirme edecektir.
- Tekrarlanan uyarı: hava yolunda hasar olmasını önlemek için, balonun ve kafın asla aşırı şişirilmemesi gerekir.
- Prosedür için uygun pozisyona ulaşıldıktan sonra, uygun pozisyon, kaf fitiklaşması belirtileri ve hava sızıntısı için inceleyin.
- Hastayı veya hastanın başını yeniden yerleştirdikten sonra, kafın pozisyonunu fiberoptik veya video bronşoskopiyle tekrar kontrol edin.
- EZ-Blocker™, hastanın hava yolunda doğru pozisyona geldikten sonra, EZ-Blocker şaftına takılan kapak (şekil 5), EZ-Multiport™ Adaptörünün portunda hava geçirmeyecek hale gelene kadar sıkılabilir.
- Şişirilen kafın konumunun son bir kontrolünü yapmanız tavsiye edilir ve bunun ardından fiberoptik veya video bronşoskopi çıkartılır ve ameliyat başlayabilir.
- Hasta yeniden yerleştirileceği durumda kapama kapağının, EZ-Blocker kapama kapağından kolayca geçebilene kadar sökülmesi gerekir.
- Ventilasyon sorunlarında veya hatasında kafi indirin ve yeniden doğrudan görsel rehberlik altına sokun.
- Tek akciğer ventilasyonu artık gerekmediğinde, kafı tamamen indirin ve blocker'ı havayolundan çıkartın.

Ambalaj:

EZ-Blocker™ seti, etilen oksitte sterilize edilir ve açılmış pakette sağlanır. Bütün set, ancak tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır! Paket daha önce açılmışsa veya hasar görmüşse, kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanmayın ve pakette belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

Saklama Koşulları:

EZ-Blocker seti, depolama için uygun bir odada ve +25°C'yi aşmayan bir sıcaklıkta saklanmalıdır.

Nakliye Koşulları:

EZ-Blocker'ı taşıma sırasında +40°C ile -10°C arası toleransı aralığında kalacak bir sıcaklık korunmalıdır. Ancak ürünler geçici olarak (72 saati geçmeyecek şekilde) maksimum +50°C ve -29°C sıcaklıklarına maruz bırakılabilir.

Rüsch, EZ-Blocker ve EZ-Multiport, Teleflex Incorporated'ın veya iştiraklerinin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2012 Teleflex Incorporated.

Basım aşamasındaki ilgili tüm bilgileri içermektedir. Teknik değişikliklere açıktır.

Çevre dostu kağıda basılmıştır.

Zestaw EZ-BLOCKER™ firmy RÜSCH pl

Instrukcja obsługi

Zestaw EZ-Blocker zawiera następujące produkty sterylne:

- 1 obturator EZ-Blocker
- 1 łącznik EZ-Multiport™ z pokrywą aparatu
- 1 łącznik tlenowy
- 2 kapturki przeciwpylowe

Przeostroga:

Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

Opis wyrobu:

EZ-Blocker jest dooskrzelowym wyrobem blokującym przeznaczonym do kontroli dróg oddechowych.

EZ-Blocker jest obturatorem dooskrzelowym z dwoma przedłużeniami dystalnymi, każde z nadmuchiwanym mankietem i z kanałem centralnym. Trzon, dwa przedłużenia dystalne i dwie końcówki dystalne wykonano z materiału nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich. Oba przedłużenia dystalne zabarwiono na różne kolory w celach identyfikacyjnych. Ponadto, jako symbole do identyfikacji niebieskiego przedłużenia dystalnego w celach związanych ze stałym dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (CPAP) (rys. 2), użyto „niebieskich pasków”. Oznaczenia kolorystyczne i symbole (rys. 2) zostały powtórzone na każdym odpowiadającym zestawie balonu do napełniania mankieta.

Nadrukowane znaczniki głębokości wskazują odległość od końcówki dystalnej obturatora EZ-Blocker. Wyrób jest przeznaczony do stosowania wewnątrz standardowej jednokanałowej rurki dotchawiczej w celu wyodrębnienia płuca. Aby umieścić i właściwie ustawić pozycję obturatora, należy skorzystać z bronchofiberoskopii lub wideobronchoskopii. Łącznik EZ-Multiport przeznaczony jest do podłączania aparatury wentylacyjnej i umożliwia wprowadzenie bronchofiberoskopu lub wideobronchoskopu oraz obturatora EZ-Blocker lub cewnika ssącego.

Wskazania:

Obturator EZ-Blocker jest przeznaczony do stosowania podczas intubacji oskrzeli w celu zróżnicowanego wyodrębnienia lewego lub prawego płuca do zabiegów, które wymagają wentylacji pojedynczego płuca lub separacji płuc. Grupa pacjentów: Pacjenci wymagający wyodrębnienia pojedynczego płuca. Środowisko użytkowania: Szpitale – sale operacyjne (SO) i oddziały intensywnej opieki medycznej (OIOM).

Przeciwwskazania:

- Wewnętrzna średnica rurki dotchawiczej jest zbyt mała, aby umożliwić wprowadzenie zarówno wyrobu EZ-Blocker, jak i bronchofiberoskopu lub wideobronchoskopu.
- Średnica przekroju dróg oddechowych nie jest wystarczająca, aby umożliwić wprowadzenie i przeprowadzenie obturatora EZ-Blocker.
- Niedostępność aparatury do bronchofiberoskopii lub wideobronchoskopii.
- Korzystanie z LASERA lub elektrody elektrochirurgicznej w bezpośrednim obszarze zastosowania obturatora EZ-Blocker.
- Rozpoznane uczulenie na poliuretan.

Ostrzeżenia:

- Gdy oba wyroby znajdują się w rurce jednocześnie, może dojść do hipoksemii i powstania wysokiego ciśnienia wentylacyjnego.
- Chirurg powinien znać położenie mankieta, aby uniknąć uszkodzenia, szczególnie podczas pracy w pobliżu wnęki płuca.
- W przypadku nagłego spadku saturacji lub wzrostu ciśnienia wentylacji obowiązkowa jest bezpośrednia kontrola za pośrednictwem bronchofiberoskopii lub wideobronchoskopii.
- Obturator EZ-Blocker™ należy wsuwać ostrożnie, nie wolno go siłą popychać w głąb rurki.
- Jeśli wystąpi opór, obturatora EZ-Blocker nie wolno wsuwać dalej.

- Jeśli poziom wentylacji znacznie spadnie podczas blokady dooskrzelowej, należy natychmiast opróżnić mankiety i zbadać jego położenie.
- Odpowiednia wentylacja może być ograniczona ze względu na jednoczesną obecność bronchofiberoskopu lub wideobronchoskopu i obturatora EZ-Blocker w rurce dotchawiczej. Może to doprowadzić do wzrostu ciśnienia szczytowego i ciśnienia wydechowego.
- Wyrób przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie sterylizować повторно ani w autoklawie. Ponowne użycie wyrobów do jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mogą obniżyć jakość podstawowych materiałów i pogorszyć właściwości modelu, prowadząc do uszkodzenia wyrobu. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub następne szkody wynikające z powtórnej sterylizacji lub ponownego użycia.
- Na balonach należących do produktu nie wolno stosować lidokainy ani środków nawilżających zawierających lidokainę.

Środki ostrożności:

- Podczas korzystania z wyrobu zaleca się stosowanie pulsoksymetrii.
- Podczas zabiegów w pobliżu wnęki płuca zaleca się zachowanie ostrożności. Pozycję mankieta powinien zweryfikować chirurg, co zapobiegnie przypadkowemu uszkodzeniu mankieta.
- Podczas korzystania z tego wyrobu do wentylacji pojedynczego płuca często wymagany jest wzrost FIO₂ dla wentylowanego płuca w celu utrzymania odpowiedniego nasycenia tlenem krwi tętniczej. Jednak w pewnych okolicznościach wzrost FIO₂ może nie wystarczyć do utrzymania odpowiedniego nasycenia tlenem krwi tętniczej, niezbędne więc mogą okazać się inne techniki, np. CPAP przez kanał centralny obturatora EZ-Blocker.
- Należy dążyć do wszelkich starań, aby mankiety pozostawały całkowicie napełnione w czasie dłuższych zabiegów.
- Podczas wentylacji pojedynczego płuca pacjent powinien być zwiózkały.
- Początkowe umiejscowienie obturatora EZ-Blocker powinno być przeprowadzane u pacjenta w pozycji leżącej na wznak.
- Pozycję napełnionego mankieta należy ponownie sprawdzać po umiejscowieniu i po zmianie położenia pacjenta w celu wykonania zabiegu zwłaszcza po obróceniu głowy pacjenta.
- Ustawienie rurki dotchawiczej należy umocować taśmą przed zastosowaniem i w trakcie zastosowania obturatora EZ-Blocker.
- Podczas zastosowania obturatora EZ-Blocker krzywa kapnografu może być zniekształcona.
- Obturator EZ-Blocker może być wprowadzany przez standardową rurkę dotchawiczą. W celu uzyskania optymalnej wydajności zaleca się użycie największego z dostępnych rozmiarów dopasowanych do pacjenta.
- Rozmiar rurki 7 (średnica wewnętrzna w mm) to najmniejszy zalecany rozmiar rurki dotchawiczej do użycia wraz z obturatorem EZ-Blocker.
- Średnica zewnętrzna bronchoskopu powinna wynosić od 3,2 do 4,2 mm.

Zalecenia te zostały podane wyłącznie jako wytyczne ogólne. Nie zastępują one protokołów postępowania w danej instytucji ani klinicznej oceny dotyczącej opieki nad pacjentem.

Instrukcja obsługi:

- Wyjąć obturator EZ-Blocker™ z tekturowego opakowania.

UWAGA:

Przed użyciem należy usunąć rurkę ochronną, jak opisano poniżej:

- Trzymać rozwidlenie w jednej ręce i usunąć rurkę ochronną, pociągając za etykietę ostrzegawczą; sprawdzić obturator EZ-Blocker pod kątem uszkodzeń.
- Sprawdzić oba mankiety pod kątem nieszczelności i asymetrycznego napełnienia, wstrzykując powietrze z czystej strzykawki do mankieta. Umieścić kapturki uszczelniające na obu końcach proksymalnych (łącznik typu luer lock) kanałów obturatora EZ-Blocker (rys. 2).
- Ostrzeżenie: aby zapobiec uszkodzeniu dróg oddechowych, balon i mankiety nigdy nie powinny być nadmiernie nadmuchiwane.
- Aby uniknąć uszkodzenia produktu i jego akcesoriów, należy zachować ostrożność.
- Po intubacji pacjenta, z wykorzystaniem rurki dotchawiczej właściwego rozmiaru, łącznik EZ-Multiport™ (rys. 1) należy umieścić na rurce dotchawiczej (port D, rys. 4), a pacjenta należy wentylować (port A, rys. 4).

- Opróżnić całkowicie oba mankiety obturatora EZ-Blocker.
- Nawilżyć część dystalną obturatora EZ-Blocker oraz bronchoskop zgodnie ze standardową praktyką.
- Na balonach należących do produktu nie wolno używać lidokainy ani środków nawilżających zawierających lidokainę.
- Podczas wprowadzania wyrobu blokującego rurka dotchawicza powinna **być umieszczona 4 cm nad ostrogą tchawicy, aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie obturatora EZ-Blocker** (rys. 3).
- Wprowadzić obturator EZ-Blocker przez port (B) łącznika EZ-Multiport po wyjęciu zatyczki portu (B) i wsunąć do rurki dotchawicznej (rys. 5).
- Po wyjęciu zatyczki kapturka zamykającego wprowadzić bronchofiberoskop lub wideobronchoskop przez port (C) łącznika EZ-Multiport w celu uwidocznienia dróg oddechowych i obturatora EZ-Blocker (rys. 6).
- Przesuwać obturator EZ-Blocker pod bezpośrednią kontrolą wzrokową, aż oba przedłużenia będą znajdowały się na zewnątrz rurki dotchawicznej (rys. 7).
- Sprawdzając i dopasowując pozycję obturatora EZ-Blocker pod bezpośrednią kontrolą wzrokową, przesunąć obturator, aż oba przedłużenia dystalne zostaną wprowadzone do obu oskrzeli głównych (rys. 8).
- Po prawidłowym umieszczeniu pod bezpośrednią kontrolą wzrokową napełnić odpowiedni mankiety przedłużenia dystalnego, napełniając odpowiadający balon; mankiety dystalne na niebieskim przedłużeniu odpowiada balonowi proksymalnemu oznaczonemu niebieskim paskiem (rys. 2). Izolować żądane płuco w celu jego wyodrębnienia (rys. 9). Potwierdzić odpowiednią wentylację płuca po przeciwnej stronie przez osłuchanie.
- Powtórne ostrzeżenie: aby zapobiec uszkodzeniu dróg oddechowych, balon i mankiety nigdy nie powinny być nadmiernie nadmuchiwane.
- Po osiągnięciu pozycji odpowiedniej do wykonania zabiegu sprawdzić mankiety pod kątem właściwej pozycji, oznak wklonowania i wycieku powietrza.
- Po zmianie położenia pacjenta lub głowy pacjenta należy ponownie sprawdzić pozycję mankiety za pomocą bronchofiberoskopu lub wideobronchoskopu.
- Kiedy obturator EZ-Blocker™ znajdzie się w prawidłowej pozycji w drogach oddechowych pacjenta, kapturek zamontowany na trzonie obturatora EZ-Blocker (rys. 5) może być dociśnięty na porcie EZ-Multiport™ aż do uszczelnienia.
- Zaleca się wykonanie ostatecznej kontroli pozycji napełnionego mankiety, po czym należy usunąć bronchofiberoskop lub wideobronchoskop i można zacząć operację.
- W przypadku zmiany pozycji pacjenta kapturek zamykający musi być odkręcony do tego stopnia, aby obturator EZ-Blocker swobodnie przeszedł przez kapturek zamykający.
- W przypadku problemów wentylacyjnych lub awarii opróżnić mankiety i zmienić jego położenie pod bezpośrednią kontrolą wizualną.
- Gdy wentylacja pojedynczego płuca nie jest już wymagana, opróżnić całkowicie mankiety i wyjąć obturator z dróg oddechowych.

Opakowanie:

Zestaw EZ-Blocker™ został wysterylizowany tlenkiem etylenu i jest dostarczany w opakowaniu z odrywaną folią. Cały zestaw jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku! Nie używać, jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Nie używać ponownie i nie stosować po upływie daty ważności oznaczonej na opakowaniu.

Warunki przechowywania:

Zestaw EZ-Blocker należy przechowywać w pomieszczeniu nadającym się do przechowywania, w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Warunki transportowania:

Podczas transportu obturatora EZ-Blocker należy utrzymać temperaturę w przedziale wahań między 40°C a -10°C. Jednak produkty te mogą okresowo (nie dłużej niż przez 72 godziny) być wystawione na działanie temperatury do 50°C i -29°C.

Rüsch, EZ-Blocker i EZ-Multiport są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej podmiotów zależnych. © 2012 Teleflex Incorporated. Wszystkie informacje zawarte w tej ulotce są zgodne z aktualnym stanem wiedzy w chwili składania tekstu do druku. Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych. Wydrukowano na papierze niezawierającym chloru.

Комплект RÜSCH EZ-BLOCKER™

ru

Инструкция по применению

В комплект EZ-Blocker входят следующие стерильные изделия:

EZ-Blocker – 1 шт.

Адаптер EZ-Multiport™ с крышкой для эндоскопа – 1 шт.

Кислородный адаптер – 1 шт.

Колпачки для защиты от пыли – 2 шт.

Предостережение!

Согласно федеральному законодательству США продажа данного устройства возможна только врачу или по рецепту врача.

Описание устройства

EZ-Blocker – это приспособление для эндобронхиальной обтурации бронха во время процедур на дыхательных путях.

EZ-Blocker является эндобронхиальным бронхоблокатором с разветвлением на две трубки на дистальном конце; обе трубки имеют раздуваемую манжету и центральный просвет. Стержень, две дистальные трубки и два дистальных кончика изготовлены из рентгеноконтрастного материала. Для облегчения идентификации дистальные трубки окрашены в разные цвета. Кроме того, для идентификации синей дистальной трубки, используемой для создания постоянного положительного давления в дыхательных путях, на нее нанесены обозначения в виде «синих полосок» (рис. 2). Маркировка цветом и обозначениями (рис. 2) повторяется на всех соответствующих баллонных принадлежностях, используемых для раздувания манжеты. Нанесенные маркеры глубины указывают расстояние до дистального кончика устройства EZ-Blocker. Данное устройство предназначено для применения путем проведения через стандартную однопросветную эндотрахеальную трубку с целью блокирования легкого. Для установки и правильного размещения устройства следует использовать фибробронхоскопию или видеобронхоскопию. Адаптер EZ-Multiport предназначен для подсоединения к устройствам для вентиляции легких, а также дает возможность вводить фибробронхоскоп или видеобронхоскоп и устройство EZ-Blocker либо катетер для аспирации.

Показания к применению

Устройство EZ-Blocker показано для интубации бронхов пациентов с целью дифференцированного блокирования правого либо левого легкого при вмешательствах, требующих вентиляции одного легкого или отключения легкого. Категории пациентов: пациенты, требующие изоляции одного легкого.

Условия применения: в условиях больницы — в операционной ИЛИ реанимационном отделении.

Противопоказания

- Слишком малый внутренний диаметр эндотрахеальной трубки для проведения двух устройств – EZ-Blocker и фибробронхоскопа или видеобронхоскопа.
- Недостаточный диаметр дыхательных путей для введения и прохождения устройства EZ-Blocker.
- Отсутствие фибробронхоскопа или видеобронхоскопа.
- Применение лазера или электрохирургического электрода в непосредственной близости от EZ-Blocker.
- Аллергия на полиуретан.

Предупреждения

- Одновременное нахождение в эндотрахеальной трубке двух устройств может привести к гипоксемии и высокому давлению при вентиляции.
- Хирург должен знать о местоположении манжеты для предупреждения повреждений, особенно при манипуляциях в области ворот легкого.
- В случае резкого падения степени насыщения крови кислородом или возрастания давления при вентиляции врач должен немедленно произвести контрольный осмотр с помощью фибробронхоскопа или видеобронхоскопа.
- Устройство EZ-Blocker™ следует продвигать вперед с осторожностью; ни в коем случае нельзя продвигать его по трубке с усилием.
- Запрещается продвигать устройство EZ-Blocker при появлении какого-либо сопротивления.

- При остром ухудшении вентиляции в процессе эндобронхиальной обтурации следует немедленно сдуть манжету и проверить ее расположение.
- Адекватная вентиляция может ухудшаться, если в эндобронхиальной трубке одновременно находятся фибробронхоскоп или видеобронхоскоп и EZ-Blocker. Такая ситуация может приводить к повышению пикового давления и давления на выдохе.
- Данное устройство предназначено только для однократного использования. Не подлежит повторному использованию, повторной стерилизации или автоклавированию. Повторное использование одноразовых устройств создает угрозу инфицирования пациента или пользователя. Контаминация устройства может нанести вред, вызвать заболевание или привести к смерти пациента. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшать важные характеристики материала или конструкции, приводя к выходу устройства из строя. Производитель не несет ответственность за любой прямой, случайный или косвенный ущерб, возникший в результате повторной стерилизации или повторного использования.
- Баллоны устройства не должны использоваться вместе с лидокаином или смазочными веществами на основе лидокаина.

Меры предосторожности

- При применении устройства рекомендуется использовать пульсоксиметрию.
- Следует соблюдать осторожность при манипуляциях в области ворот легких. Для предотвращения случайного повреждения манжеты хирург должен проверять ее расположение.
- При использовании данного устройства для однологочной вентиляции с целью поддержания адекватного насыщения артериальной крови кислородом в вентилируемом легком часто требуется обеспечить более высокое значение FIO₂ (концентрация кислорода во вдыхаемой смеси). Однако в некоторых ситуациях повышение FIO₂ может оказаться недостаточной мерой для поддержания адекватного насыщения артериальной крови кислородом, и, соответственно, может потребоваться применение других методик, например, создание постоянного положительного давления в дыхательных путях с использованием центрального просвета устройства EZ-Blocker.
- В случае более продолжительных процедур нужно следить, чтобы манжета постоянно была полностью раздутой.
- В случае проведения однологочной вентиляции необходима миорелаксация.
- Первичное размещение устройства EZ-Blocker выполняется в положении пациента лежа на спине.
- Расположение раздутой манжеты необходимо повторно проверять после укладки пациента и ее изменения для выполнения манипуляции, особенно в случае поворота головы пациента.
- Положение эндотрахеальной трубки перед и после применения устройства EZ-Blocker следует фиксировать пластырем.
- Капнографическая кривая при использовании EZ-Blocker может искажаться.
- Устройство EZ-Blocker можно вводить, используя стандартную эндотрахеальную трубку. Для получения оптимальных результатов рекомендуется использовать трубку максимального размера, подходящего пациенту.
- Наименьший рекомендуемый размер эндотрахеальной трубки при использовании EZ-Blocker – размер 7 (внутренний диаметр в мм).
- Внешний диаметр бронхоскопа должен составлять от 3,2 до 4,2 мм.

Данные рекомендации носят общий характер. Они не заменяют протоколы лечебного учреждения или профессиональные заключения врачей-клиницистов в отношении лечения пациентов.

Инструкция по применению

- Возьмите EZ-Blocker™ и извлеките устройство из картонной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

Перед применением снимите защитную трубку описанным ниже способом.

- Удерживая место разветвления одной рукой, снимите защитную трубку, потянув за этикетку с предупреждениями; убедитесь, что устройство EZ-Blocker не повреждено.
- Проверьте обе манжеты на протекание и асимметрию раздувания путем нагнетания в них воздуха чистым шприцем. Наденьте колпачки, чтобы герметизировать оба проксимальных конца просвета (люэровский замок) на устройстве EZ-Blocker (рис. 2).
- Предупреждение! Для предотвращения повреждения дыхательных путей никогда чрезмерно не раздувайте баллон и манжету.
- Будьте осторожны, чтобы не повредить изделие и принадлежности к нему.
- После интубации пациента эндотрахеальной трубкой надлежащего размера к ней (порт D, рис. 4) следует подсоединить адаптер EZ-Multiport™ (рис. 1) и начать вентиляцию пациента (порт A, рис. 4).

- Полностью сдуйте обе манжеты устройства EZ-Blocker.
- Смажьте дистальные части EZ-Blocker и бронхоскопа в соответствии с принятой методикой.
- Баллоны устройства не должны использоваться вместе с лидокаином или смазочными веществами на основе лидокаина.
- Для обеспечения правильной работы **EZ-Blocker во время введения блокирующего приспособления эндотрахеальная трубка должна располагаться на 4 см выше кила трахеи** (рис. 3).
- Введите устройство EZ-Blocker через порт (B) адаптера EZ-Multiport, предварительно сняв заглушку порта (B), и проведите устройство в эндотрахеальную трубку (рис. 5).
- После снятия заглушки колпачка введите фибробронхоскоп или видеобронхоскоп через другой порт (C) адаптера EZ-Multiport, чтобы визуализировать дыхательные пути и EZ-Blocker (рис. 6).
- Проведите устройство EZ-Blocker вперед под прямым визуальным контролем, пока из эндотрахеальной трубки не покажутся обе дистальные трубки (рис. 7).
- Проверая и корректируя положение EZ-Blocker под прямым визуальным контролем проведите устройство вперед, пока обе дистальных трубки не будут введены в главные бронхи (рис. 8).
- После правильного размещения под прямым визуальным контролем раздуйте манжету требуемой дистальной трубки, раздув соответствующий баллон; дистальная манжета синей трубки соответствует синему полосатому проксимальному баллону (рис. 2). Заблокируйте легкое, предназначенное для изоляции (рис. 9). Аускультативно проверьте адекватность вентиляции противоположного легкого.
- Повторное предупреждение! Для предотвращения повреждения дыхательных путей никогда чрезмерно не раздувайте баллон и манжету.
- После достижения требуемого для процедуры местоположения убедитесь в его правильности, отсутствии признаков выпячивания манжеты и утечки воздуха.
- После изменения укладки пациента или положения его головы снова проверьте расположение манжеты с помощью фибробронхоскопа или видеобронхоскопа.
- После того как устройство EZ-Blocker™ будет правильно расположено в дыхательных путях пациента, на порте адаптера EZ-Multiport™ можно затянуть колпачок, размещенный на стержне EZ-Blocker (рис. 5) до прекращения движение воздуха.
- Рекомендуется выполнить заключительный контроль положения раздутой манжеты, после чего можно извлечь фибробронхоскоп или видеобронхоскоп и начать операцию.
- В случае изменения укладки пациента необходимо ослабить герметизирующий колпачок так, чтобы устройство EZ-Blocker могло свободно двигаться через него.
- В случае проблем с вентиляцией или ее недостаточности сдуйте манжету и измените расположение под прямым визуальным контролем.
- После исчезновения необходимости в односторонней вентиляции полностью сдуйте манжеты и извлеките бронхоблокатор из дыхательных путей.

Упаковка

Комплект EZ-Blocker™ стерилизован этиленоксидом и поставляется в упаковке с отрывной крышкой. Весь комплект предназначен только для однократного использования! Запрещается использовать, если упаковка была открыта или повреждена. Запрещается повторная стерилизация. Запрещается повторное использование или использование после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Комплект EZ-Blocker следует хранить в предназначенных для этого помещениях при температуре не выше +25 °C.

Условия транспортировки

Диапазон приемлемой температуры для транспортировки EZ-Blocker составляет от +40 °C до -10 °C. Однако в течение короткого промежутка времени (не более 72 часов) изделие может подвергаться воздействию температур от +50 °C до -29 °C.

Rüsch, EZ-Blocker и EZ-Multiport являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних компаний.

© 2012 Teleflex Incorporated.

Все сведения соответствуют уровню знаний на момент публикации.

Могут вноситься изменения. Отпечатано на бумаге, не подвергавшейся отбеливанию хлором.

RÜSCH® EZ-BLOCKER™ キット

ja

取扱説明書

EZ-Blockerキットには次の無菌製品が含まれています：

- 1 EZ-Blocker
- 1 EZ-Multiport™ アダプター、スコープ・リッド付き
- 1 酸素アダプタ
- 2 ダスト・キャップ

注意:

米国連邦法により、本装置の販売は、医師による注文または医師の指示による注文に限られます。

装置記述：

EZ-Blockerは、気道確保のための使用を目的とする気管支遮断装置です。

EZ-Blocker は、膨張性カフおよび中央内腔が付いている二つの遠心端局部義歯が付いている気管支ブロックャーです。シャフト、二つの遠心端局部義歯および二つの遠位端は放射線不透過物質で作られています。識別を可能とするため、各遠心端局部義歯は異なる色が付いています。および「青のストライプ」はCPAP目的のための青い遠心端局部義歯を識別する印です（図2）。同じ色使いおよび印（図2）は、該当するカフ膨張用の各バルーン・アセンブリで使用されます。印刷された深度マーカーは、EZ-Blockerの遠位端までの距離を示しています。本装置は、標準的なシングル・ルーメン気管内チューブを通して肺を孤立する目的で使用されます。配置および適切な位置づけを確保するため、光ファイバやビデオ気管支鏡が使用されるべきです。EZ-Multiport™ アダプタは、換気装置への接続用にデザインされ、光ファイバまたはビデオ気管支鏡、およびEZ-Blockerまたは吸引カテーテルの挿入を可能とします。

使用目的：

EZ-Blocker は、片肺換気や肺の分離が必要とする処置に対して左または右の肺を差動分離するために、患者の気管支を挿管する目的で使用されます。患者集団:片肺分離を必要とする患者。

使用環境:病院 - OR・オペレーティングルームおよびICU集中治療室。

禁忌：

- 内部の気管内チューブの直径が、EZ-Blockerおよび光ファイバまたはビデオ気管支鏡の両方を挿入するには小さすぎる。
- 気道直径が、EZ-Blockerの挿入および通過を許すには小さすぎる。
- 光ファイバまたはビデオ気管支鏡の機器が不在している。
- EZ-Blockerの隣接区域でLASERまたは電気外科電極が使用されている。
- ポリウレタンに対してアレルギーを持っている。

警告：

- 両装置が同時にチューブ内に存在する場合、低酸素血症および高換気圧を招く恐れがあります。
- 外科医は、特に門の側で作業する場合、損傷を防ぐためにカフの位置を常に把握する必要があります。
- 飽和状態の低下または換気圧の上昇が急に起きた場合、即時に光ファイバまたはビデオ気管支鏡のコントロールが必要です。
- EZ-Blockerを注意して挿入し、決してチューブに強制的に押し込まないでください。
- EZ-Blockerの挿入中に抵抗を感じたら、それ以上押し込まないでください。
- 気管支遮断中に換気が急性悪化した場合、直ちにカフの空気を抜き、カフの位置を確認してください。

- 光ファイバまたはビデオ気管支鏡およびEZ-Blockerが同時に気管支内チューブに存在する場合、十分な換気ができない恐れがあります。これにより最大呼気圧につながる可能性があります。
- 本製品は一度しか使用できません。再利用、再滅菌または加圧滅菌器で処理しないでください。使い捨ての機器を再利用した場合、患者および使用者が感染する潜在的リスクがあります。機器の汚染は、患者の怪我、病気または死を招く恐れがあります。洗浄、消毒および滅菌によって本質的な素材とデザインの特性を損ない、機器の故障につながる恐れがあります。メーカーは再利用または再滅菌によって直接、偶発的または間接的に生じた被害に対していかなる責任も負いません。
- 製品バルーンに対してリドカインまたはリドカイン入りの滑沢剤は使用しないでください。

注意事項:

- 本機器の使用に対してパルス酸素濃度計の使用が推奨されます。
- 門の側での作業は特に注意する必要があります。不注意なカフへのダメージを防ぐため、外科医によってカフの位置を確認してください。
- 片肺換気用に本機器を使用する場合、適切な動脈血酸素飽和度を確保するため、通常は換気肺により多くのFIO2が必要です。
しかし特定の状況下において、適切な動脈血酸素飽和度を確保するにはより多くのFIO2の他にも、EZ-Blockerの中央内腔を介してCPAPを行うなどその他技術が必要とされる場合があります。
- 超長時間の手術の場合、カフが常に完全に膨張されていることを確保する取り組みが必要です。
- 片肺換気の場合、患者は麻痺状態でなければなりません。
- EZ-Blockerの初期配置の際に患者は仰臥位であるべきです。
- 膨張カフの位置は、特に患者の頭を動かした後など、ポジショニング後および手術を行うために患者を再配置した後に再確認する必要があります。
- 気管内チューブの位置はEZ-Blockerを使用する前および最中にテープで固定してください。
- EZ-Blockerの使用中にカブグラフ波形が歪む可能性があります。
- EZ-Blockerは標準的な気管内チューブで挿入することができます。最良の結果を出す場合、患者に合った最も大きいサイズの使用が推奨されます。
- EZ-Blockerを使用する場合、推奨される気管内チューブの最小サイズが7です（内径、mm単位）。
- 気管支鏡の外径は3,2から4,2mmであるべきです。

これらの推奨事項は一般的なガイドラインにすぎません。これらの事項は、患者のケアに対する機関制度や専門家の臨床判断に取って代わるものではありません。

取扱説明書:

- EZ-Blocker™をダンボールから取り外してください。

注意:

使用前に次のように保護管も取り除いてください:

- 分岐点を片手に持ち、警告ラベルを引っ張り保護管を取り除き、EZ-Blockerに損傷が起きなかったか確認してください。
- 清浄なシリンジでカフに空気を送り込み、両カフに漏れと非対称の膨張がないか確認してください。
EZ-Blocker内の腔の隣接した両端（ルーアロックフィッティング）を封鎖するためにキャップを配置してください（図2）。
- 注意: 気道損傷を防ぐために、バルーンおよびカフは膨らみすぎないように常に注意してください。
- 製品と付属品に損傷が起きないように注意してください。
- 適切なサイズの気管内チューブで患者の挿管を行った後、EZ-Multiport™アダプタ（図1）が気管内チューブの上に配置され（port D, 図4）、患者に十分な換気を送るべきです（port A, 図4）。
- EZ-Blockerの両カフから完全に空気を抜いてください。
- 標準的手法により、気管支鏡およびEZ-Blockerの遠位部分を潤滑してください。
- 製品バルーンに対してリドカインまたはリドカイン入りの滑沢剤は使用しないでください。
- 遮断装置の導入中に、EZ-Blockerが正常に機能することを確保するため、気管内チューブは竜骨から4cm上に位置づけられるべきです（図3）。

- EZ-Blockerを、EZ-Multiportアダプタのポート (B) の閉めプラグを取り除いた後、ポート (B)に通して導入し、気管内チューブまで進めてください (図5)。
- 気道およびEZ-Blockerを視覚化するために、閉めキャップのプラグを取り除いた後、光ファイバまたはビデオ気管支鏡をEZ-Multiportアダプタのポート (C)を通じて導入してください (図6)。
- 直接的な視覚的コントロールを用いて、両エクステンションが気管内チューブのちょうど外に出るまでEZ-Blockerを進めてください (図7)。
- 直接視覚的な指導によりEZ-Blockerの位置を確認および調整しながら、両主気管支幹に両エクステンションが導入されるまで機器を進めてください (図8)。
- 直接視覚的な指導により正確な位置づけを実現した後、該当するバルーンを膨張させ、適切な遠心端局部義歯カフを膨張させてください。青いエクステンションの遠位カフは、青ストライプの近位バルーンに該当します (図2)。肺分離のため、ターゲットの肺を分離してください (図9)。聴診によって対側肺の適切な喚起を確認することができます。
- 再注意: 気道損傷を防ぐために、バルーンおよびカフは膨らみすぎないように常に注意してください。
- 手術のための適切な位置づけを確保した後、適切な位置、カフの突出および空気漏れの兆候がないか調べてください。
- 患者の体または頭の位置を動かした後、光ファイバまたはビデオ気管支鏡で再度カフの位置を確認してください。
- 患者の気道にEZ-Blocker™ が正しい位置に設置された後、EZ-Blockerのシャフト (図5) に搭載された、EZ-Multiport™ アダプタのポート用キャップを気密になるまで締めることができます。
- 光ファイバまたはビデオ気管支鏡を取り除き、手術を開始する前に、膨張カフの位置を最終チェックすることが推奨されます。
- 患者の体を再配置する場合、EZ-Blockerが閉めキャップ内を自由に移動できる程度まで閉めキャップを緩ませなければなりません。
- 換気の問題や障害が発生した場合、カフの空気を抜き、直接および視覚的に再配置を行ってください。
- 片肺換気が必要なくなった場合、カフから完全に空気を抜き、気道からBlockerを取り除いてください。

包装:

EZ-Blocker™ のセットは、エチレンオキッドで殺菌されており、簡単に切り剥がしができる包装に包まれています。本セットは再利用できません！パッケージの破れや製品の破損が見られる場合は使用しないでください。再滅菌しないでください。

再利用、およびパッケージに記載されている有効期限が過ぎている場合、使用しないでください。

保管条件:

EZ-Blockerセットは保管に適した部屋、および+25°Cを超えない温度で保管してください。

輸送条件:

EZ-Blockerの輸送中は、温度が+40°C および -10°Cの許容差範囲内で保たれていなければなりません。しかし、本製品は+50°C から -29°Cの温度に一時的に (72時間未満であれば) さらされることが可能です。

Rüsch, EZ-Blocker および EZ-Multiport は、Teleflex社またはその関連会社の商標または登録商標です。

© 2012 Teleflex 株式会社.

記載されているすべての情報は発行された時点で最先端のものでした。

技術的な変更の対象になります。無塩素紙に印刷されています。

RÜSCH EZ-BLOCKER™ 套件

zh

使用说明

EZ-Blocker套件包含下列无菌产品

- 1 EZ-Blocker
- 1 EZ-Multiport™适配器，配有镜盖
- 1个供氧适配器
- 2个防尘封帽

注意：

(美国) 联邦法律规定，此设备只能由医师或凭医嘱销售。

设备说明：

EZ-Blocker是用于气道管理的支气管阻隔器械。

EZ-Blocker是支气管阻隔器械，配有两个远端延长管，均带一个充盈套囊和中央管腔。

主轴、两个远端延长管和两个远端头均由不透射线材料制成。两个远端延长管采用不同颜色，以便识别。此外，采用了“蓝色条纹”来标识进行持续正压通气（CPAP）的蓝色远端延长管（图2）。与每个充盈套囊对应的球囊组件上也印有相同的颜色和符号标识（图2）。

EZ-Blocker上印有的深度标记表明了距其远端的距离。

本器械用于通过标准的单腔气管插管达成肺隔离。放置和正确定位本器械时，应使用纤维或视频支气管镜。

EZ-Multiport适配器设计用于连接通气设备，并可导入纤维或视频支气管镜和EZ-Blocker，或抽吸导管。

使用说明：

EZ-Blocker适用于通过患者支气管插管来区别隔离左或右肺，以便进行需要单肺通气、肺隔离的操作。

患者群：需要单肺隔离的患者。

使用环境：医院 - 或手术室和ICU重症监护室。

禁忌征：

- 气管内导管直径太小，不便采用EZ-Blocker以及纤维或视频支气管镜。
- 气道直径不足，无法导入和通过EZ-Blocker。
- 无法使用纤维或视频支气管镜设备时。
- 在EZ-Blocker邻近区使用激光或电外科电极。
- 聚氨酯过敏。

警告：

- 两个设备同时位于导管内时，可能会导致低氧血症和高通气压力。
- 外科医生应了解套囊的位置，以防止套囊破损，尤其是在肺门附近操作时。
- 当氧饱和度突然下降或通气压力上升时，必须通过纤维或视频支气管镜实施处理。
- 推送EZ-Blocker™时应小心操作，切勿强行将其沿导管推下。

- 如果遇到任何阻力，不应推送EZ-Blocker。
- 如果支气管阻隔期间通气状况急剧恶化，应立即将套囊放气，并检查套囊位置。
- 由于纤维或视频支气管镜与EZ-Blocker同时置于支气管导管内，可能造成通气不足。由此可能会导致更高的气道峰压和呼气压力。
- 本器械仅供一次性使用。不得重复使用、重复灭菌或高压灭菌。
重复使用一次性设备可产生患者或使用者感染的潜在风险。器械污染可能会导致患者人身伤害、疾病或死亡。清洗、消毒和灭菌可能会使器械的基本材料 and 设计特点受损，导致器械故障。制造商对于重复灭菌和重复使用造成的任何直接、附带或间接损害不承担任何责任。
- 产品球囊上不得施用利多卡因或含有多利多卡因的润滑油。

注意事项：

- 建议在使用本设备时，使用脉搏血氧定量法。
- 建议在肺门附近谨慎操作。套囊位置应由一名外科医生核实，以防意外的套囊破损。
- 在使用本器械进行单肺通气时，常需要为通气的肺增加吸入氧浓度（FIO₂），以保持足够的动脉血氧饱和度。但是在某些情况下，增加FIO₂未必足以维持足够的动脉血氧饱和度，此时可能需要其他技术，例如通过EZ-Blocker中央管腔进行持续正压通气（CPAP）。
- 应谨慎确保套囊在较长操作中完全充盈。
- 在单肺通气过程中应麻醉患者。
- 初始放置EZ-Blocker时，患者应取仰卧位。
- 当为执行操作定位患者和调整位置后，应当重新确认充盈套囊的位置，尤其是在转动患者头部后。在使用EZ-Blocker之前和过程中，气管导管的位置应用胶带加以固定。
- 在使用EZ-Blocker过程中，二氧化碳分析仪波形可能会失真。
- EZ-Blocker可以通过标准的气管导管导入。建议采用尽可能适合患者的最大型号，以获取最佳性能。
- 7号管（内径mm）是使用EZ-Blocker时建议使用的最小号气管导管。
- 支气管镜的外径应该为3.2 – 4.2 mm。

这些建议仅作为一般性指引。并非用于取代机构规约或有关患者护理的专业临床判断。

使用说明：

- 取出EZ-Blocker™套件，从纸板箱取出EZ-Blocker。

注意：

在使用前按如下步骤去除保护管：

- 一手握住分岔，另一手拉动警告标签将保护管去除，检查EZ-Blocker是否有损坏。
- 用干净的注射器向套囊注入空气，检查两个套囊是否漏气或充盈不对称。
用封帽封住EZ-Blocker管腔的两近端（luer锁定接头）（图2）。
- 警告：为防止气道损伤，切勿使球囊和套囊充盈过度。
- 必须谨慎操作，避免损坏产品及其配件。
- 在用适当大小的气管导管为患者插管后，应将EZ-Multiport™适配器（图1）置于气管导管上（D端口，图4），并向患者通气（端口A，图4）。
- 将EZ-Blocker的两个套囊完全放气。
- 根据标准操作程序，润滑EZ-Blocker和支气管镜的远端部分。
- 产品球囊上不得施用利多卡因或含有多利多卡因的润滑油。
- 在导入阻隔器械过程中，气管插管应定位于隆突上4厘米处，以确保EZ-Blocker正常运作（图3）。

- 去除EZ-Multiport适配器端口 (B) 的封帽, 通过端口 (B) 导入EZ-Blocker, 将其推入气管导管 (图5)。
- 去除另一端口 (C) 的封帽, 将纤维或视频支气管镜导入该端口, 以便观察气道和EZ-Blocker (图6)。
- 在直视控制下推送EZ-Blocker, 直到两个延长管正好位于气管导管外 (图7)。
- 在直视引导下, 检查和调整EZ-Blocker位置, 推送本器械, 直到两个远端延长管进入两个主支气管 (图8)。
- 在直视引导下正确放置器械, 通过球囊使相应的远端延长管套囊充盈; 蓝色延长管的远端套囊对应于蓝色条纹近端球囊 (图2)。隔离目标肺以实现肺隔离 (图9)。听诊可确认对侧肺有足够的通气。
- 反复警告: 为防止气道损伤, 切勿使球囊和套囊充盈过度。
- 在到达操作所需的适当位置后, 检查以确认位置适当、是否有套囊突出和空气泄漏的迹象。
- 在使用EZ-Blocker之前和过程中, 气管导管的位置应用胶带加以固定。
- EZ-Blocker™处于患者气道的正确位置后, 可以将EZ-Blocker™主轴上的帽套在EZ-Multiport™适配器端口处收紧 (图5) 直至达到密封。
- 建议对已充盈套囊的位置进行最后检查, 然后去除纤维或视频支气管镜, 随后可开始手术。
- 如要调整患者位置, 需将封帽拧开至EZ-Blocker可以通过其自由移动的程度。
- 如出现通气障碍或问题, 在直视引导下, 将套囊放气和调整其位置。
- 不再需要单肺通气时, 将套囊完全放气然后从气道移除阻隔器。

包装：

EZ-Blocker™套件用环氧乙烷灭菌, 采用后封包装。整套器械仅供一次性使用! 如果包装已开启或破损, 请勿使用。请勿重新灭菌。请勿重复使用, 请勿使用超过包装上所注明有效期的产品。

储存条件：

EZ-Blocker套件应存放在适合存储的房间里, 温度不得超过+25°C。

运输条件：

EZ-Blocker运输期间, 温度容许范围必须保持+40°C与-10°C之间。但该产品可暂时 (不超过72小时) 暴露的温度可至+50°C和-29°C。

Rüsch, EZ-Blocker和EZ-Multiport是Teleflex Incorporated或其附属公司的商标或注册商标。

© 2012 Teleflex Incorporated.

所有信息付印时均符合最新发展水平。

技术状况可能发生改变。采用无氯纸印刷。

Symbol Legend

Explanation of symbols used on the labels:

Erläuterung der Symbole

Erklärung der Symbole auf den Etiketten:

Légende des symboles

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes :

Leyendas de los símbolos

Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas:

Legenda dei simboli

Spiegazione dei simboli utilizzati sulle etichette:

Legendas dos símbolos

Explicação dos símbolos utilizados nos rótulos:

Symbolförklaring

Förklaring av symboler som används på etiketterna:

Verklaring van symbolen

Verklaring van symbolen die op labels worden gebruikt:

Simgelerin Açıklaması

Etiketlerde kullanılan simgelerin açıklaması:

Legenda symboli

Znaczenie symboli używanych na etykietach:

Условные обозначения

Разъяснение условных обозначений на этикетках

凡例記号

ラベルに使用されてる記号の説明:

符号图例

标签上使用的符号说明:



Do not re-sterilise
Nicht erneut sterilisieren
Ne pas restériliser
No reesterilizar
Non risterilizzare
Não reesterilizar
Får inte omsteriliseras
Niet opnieuw steriliseren
Yeniden sterilize etmeyin
Nie wolno sterylizować ponownie
Не подлежит повторной стерилизации
再滅菌しないでください
请勿重复灭菌



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabricante
Produttore
Fabricante
Tillverkare
Fabrikant
Üretici
Producent
Производитель
メーカー
制造商



Single use only
Nur zum Einmalgebrauch bestimmt
Exclusivement destiné à une usage unique
Para un solo uso
Solo monouso
Apenas para utilização única
Endast för engångsbruk
Uitsluitend voor eenmalig gebruik
Sadece tek kullanılmıktır
Wyłącznie do jednorazowego użytku
Только для однократного применения
使い捨てです
仅供一次性使用



Do not use if package is damaged
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No utilizar si el envase presenta daños
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Använd inte om förpackningen är skadad
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Не использовать в случае повреждения упаковки
パッケージの破れが見られる場合は使用しないでください
如包装破损，请勿使用



Keep dry
Vor Nässe schützen
Conserver au sec
Mantener en lugar seco
Mantener asciutto
Manter seco
Förvaras torr
Droog houden
Kuru tutun
Przechowywać w suchym miejscu
Хранить в сухом месте
乾いた状態に保ってください
保持干燥

STERILE EO

Sterilisation with ethylene oxide
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
Esterilización con óxido de etileno
Sterilizzazione con ossido di etilene
Esterilização por óxido de etileno
Sterilisering med etylenoxid
Sterilisatie met ethyleenoxid
Etilen oksitle sterilizasyon
Wyjałowiono tlenkiem etylenu
Стерилизовано этиленоксидом
エチレンオキシドで殺菌
环氧乙烷灭菌

LOT

Lot code, Lot number
Chargenbezeichnung
Code de lot, Numéro de lot
Código de lote, Número de lote
Numero del lotto
Número de lote
Batchkod, Batchnummer
Partijnummer
Parti numarası
Kod partii, numer partii
Код партии, номер партии
ロットコード、ロット番号
批代码, 批号

REF

Reference number
Bestellnummer
Référéce
Número de referencia
Numero di riferimento
Referência
Referensnummer
Referentienummer
Referans numarası
Numer referencyjny
Номер по каталогу
参照番号
参考号码



Date of manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Fecha de fabricación
Data di produzione
Data de fabrico
Tillverkningsdatum
Productiedatum
Üretim tarihi
Data produkcji
Дата изготовления
製造日
生产日期



Use-by date, Expiry date
Verwendbar bis, Verfalldatum
Utiliser avant, Date de péremption
Usar preferentemente antes de, Fecha de caducidad
Utilizzare entro la data indicata, Data di scadenza
Prazo de validade
Bäst före-datum, Utgångsdatum
Houdbaarheidsdatum, Vervaldatum
Son kullanna tarihi
Termin przydatności do użycia, termin ważności
Использовать до даты, дата окончания срока годности
賞味期限、有効期限
使用截止日期, 有效期



Temperature limitation
Temperaturgrenzen
Limite de température
Temperaturas de almacenamiento
Temperatura limite
Limite de temperatura
Temperaturgräns
Acceptabel temperatuurbereik
Sıcaklık sınırlaması
Ograniczenie temperatury
Ограничения по температуре
温度制限
温度限制



Keep away from sunlight
Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
Conserver à l'abri du rayonnement solaire
No exponga a luz solar
Tenere lontano dalla luce del sole
Conservar afastado da luz solar
Skydda från solljus
Uit het zonlicht houden
Güneş ışığından uzak tutun
Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego
Хранить вдали от солнечных лучей
日光から遠ざけてください
避光

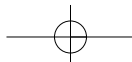


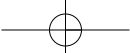
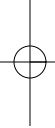
Caution, Attention, Important, Note
Achtung, Wichtig, Hinweis
Mise en garde, Attention, Important, Remarque
Advertencia, Atención, Importante, Nota
Attenzione, Importante, Nota
Cuidado
Försiktighet, Varning, Viktigt, Obs
Voorzichtig, Let op, Belangrijk, Opmerking
Ikaz, Önemli, Not
Przeostroga, Uwaga, Ważna uwaga, Wskazówka
Предостережение! Внимание! Важно! Примечание
注意、注目、重要事項、註釈
小心、注意、重要、说明

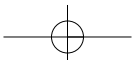
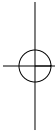
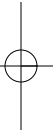


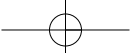
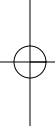
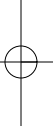
Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter le mode d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
Ver instruções de utilização
Läs bruksanvisningen
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Lütfen Kullanma Talimatlarını başvurun
Sprawdzić w Instrukcji obsługi
См. инструкцию по применению
使用説明を参照してください
请参考使用说明

Rx Only Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Achtung: Das US-amerikanische Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes. (nur USA)
Attention : La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par ou sur prescription d'un médecin. (États-Unis uniquement)
Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa. (EE. UU. solo)
Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica. (Solo USA)
Cuidado: a lei federal só permite a venda deste dispositivo por médicos ou através de receita médica. (Apenas nos EUA)
Var försiktig! Enligt federal lag får den här produkten endast säljas av läkare eller på läkares ordination. (endast USA)
Let op: De federale Amerikaanse wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel alleen mag worden verkocht op voorschrift van een arts. (Alleen in VS)
Dikkat: Federal yasalar, bu cihazın satışını hekim reçetesiyle yapılacak şekilde sınırlar. (Yalnızca ABD için)
Przeostroga: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie. (Dotyczy tylko Stanów Zjednoczonych)
Федеральное законодательство Соединенных Штатов разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению(только США).
注意：米国連邦法により、本製品の販売は、医師が処方した場合に限定されている。(米国のみに適用)
警告：美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售。(仅美国)









www.teleflex.com

Distributed by:

Teleflex Medical Europe Limited
IDA Business & Technology Park,
Dublin Road, Athlone, Co Westmeath, Ireland

CE
0344



Contract Medical International GmbH
Lauensteiner Straße 37 · 01277 Dresden
Germany

Teleflex

IFU 940659 Rev. A 0712 00
en/de/fr/es/it/pt/sv/nl/tr/pl/ru/ja/zh

