






	A-View® Endotracheal balloon catheter (REF 01-002)		A-View® Endotrachealer Ballonkatheter (REF 01-002)		
<p>DESCRIPTION: A-View enables TEE (Trans Esophageal Echography) inspection of the distal ascending aorta and aortic arch by insertion of a saline filled balloon catheter in the trachea.</p> <p>CONTRAINDICATIONS: May not be used in case of severe respiratory failure, tracheomalacia or contraindications for the use of TEE (e.g. systemic tissue disease affecting the esophagus and/or trachea tissue to a degree not compatible with any aspect of TEE).</p> <p>WARNINGS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Use A-View only in fully anaesthetized patients. • Basic capabilities in TEE handling are required. • Use A-View only in adult patients. • The device is designed for single use only: do not reuse, as this may result in infection of the patient. <p>CAUTION: Position and manipulate the TEE probe in the esophagus with care. The anatomic separation between esophagus and trachea is a fragile area implying the risk of shear force exercised in the esophagus by TEE probe. Manipulation towards the balloon or ventilation tube might create esophagus or trachea mucosa damage.</p> <p>DIRECTIONS FOR USE:</p> <p><i>Preparations</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inspect package and product. 2. Fill a 50 ml syringe with sterile saline. 3. Connect syringe to 3-way stopcock and test-fill A-View with 50 ml. 4. Remove residual air from the balloon by aspiration back into the syringe. 5. Remove air from the syringe. 6. Apply sterile lubricant on tip and large balloon. 7. Pre-oxygenate the patient with 100% oxygen. <p><i>Application</i></p> <p>General warning: Control the depth of the ET tube. Too deep insertion will unable TEE A-View usage.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Insert through the endotracheal (ET) tube (ID ≥ 7.0mm). Do <i>not</i> insert through a swivel Y-connector. 2. Stop ventilation after having ensured 100% saturation. 3. Gently insert A-View with the small pilot balloon directed to the left side, until resistance occurs or until the mark on the A-View corresponds with the mark on the ET tube. Hold insertion in case of unexpected resistance. 4. Gently (i.e. <20mmHg) inject the saline into the A-View balloon until TEE visualisation through the airway is obtained. Initially do not insert more than 20-30 ml of fluid. 5. Perform TEE visualisation. 6. If no TEE A-View visualisation is possible due to residual air in the trachea, additional volume can be inserted. Never exceed 50ml. 7. Stop TEE A-View if SaO₂ < 92%. 8. To remove A-View; fully empty the balloon by aspirating all fluid into the syringe and retract A-View gently. 9. Restore ventilation. 10. Inspect the A-View for completeness. If blood on the catheter is observed; consider checking for possible damage to the tracheal mucosa. 11. Retain A-View in the package for re-use in the same patient during another phase of the operation. <p>DISPOSAL: Dispose as not dangerous hospital waste according to applicable laws and regulations</p>		<p>BESCHREIBUNG: A-View ermöglicht die TEE (Transösophageale Echokardiographie) Inspektion der distalen aufsteigenden Aorta und des Aortenbogen durch das Einführen eines mit Kochsalzlösung befüllten Ballonkatheters in die Luftröhre.</p> <p>KONTRAINDIKATIONEN: Darf nicht bei schwerer respiratorischer Insuffizienz, Tracheomalazie oder Kontraindikationen für den Einsatz von TEE verwendet werden (z.B. systemische Bindegewebsschwäche wobei die Gewebe des Ösophagus und/oder der Luftröhre beschädigt sind und wodurch Verwendung der TEE nicht möglich ist).</p> <p>WARNHINWEISE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie A-View nur bei vollständig anästhesierten Patienten. • Grundkenntnisse in der TEE Handhabung sind erforderlich. • Verwenden Sie A-View nur bei erwachsenen Patienten. • Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt: nicht wiederverwenden, da dies zu einer Infektion des Patienten führen kann. <p>VORSICHT: Positionieren und bedienen Sie die TEE-Sonde in dem Ösophagus mit Vorsicht. Die anatomische Trennung zwischen dem Ösophagus und der Luftröhre ist ein empfindliches Gebiet mit dem Risiko, dass zu viel Druck ausgeübt wird.</p> <p>GEBRAUCHSANWEISUNG:</p> <p><i>Vorbereitung</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verpackung und Produkt überprüfen. 2. Füllen Sie eine 50-ml-Spritze mit steriler Kochsalzlösung. 3. Spritze an den Dreiwegehahn anschließen und A-View füllen mit 50 ml. 4. Im Ballon verbliebene Luft entfernen, indem Sie die Flüssigkeit in die Spritze zurücksaugen. 5. Entfernen Sie die Luft aus der Spritze. 6. Steriles Gleitmittel auf den vorderen Teil des großen Ballons auftragen. 7. Präoxygenieren Sie den Patienten mit 100% Sauerstoff. <p><i>Anwendung</i></p> <p>Allgemeine Warnung: Kontrollieren Sie die Tiefe des ET-Tubus. Wenn dieser zu tief eingeführt ist, ist TEE mit dem A-View nicht möglich.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A-View durch ET-Tubus (ID ≥ 7.0mm) einführen. Nicht durch ein Drehkonnektor (Y-Stück) einführen. 2. Unterbrechen Sie die Beatmung, wenn 100% Sättigung erreicht ist. 3. Schieben Sie A-View in die Trachea vor, wobei der kleine Pilotballon zur linken Seite gerichtet ist, bis ein Widerstand auftritt oder bis die Markierung des A-View der Markierung auf dem ET-Tubus entspricht. Stoppen Sie das Einführen bei unerwartetem Widerstand. 4. Salzlösung mit vorsichtigem Druck (<20 mmHg) in den Ballon des A-View einspritzen, bis die TEE-Visualisierung durch den Luftweg erreicht ist. Injizieren Sie am Anfang nicht mehr als 20-30 ml Kochsalzlösung. 5. TEE-Visualisierung durchführen. 6. Wenn TEE mit dem A-View wegen Luft in der Luftröhre nicht möglich ist, kann zusätzliche Flüssigkeit eingeführt werden. Führen Sie nie mehr als 50 ml ein. 7. Stoppen Sie die TEE A-View, wenn SaO₂ < 92%. 8. Entfernung des A-View: Die Flüssigkeit aus dem Ballon vollständig mit der Spritze absaugen und A-View vorsichtig heraus ziehen. 9. Die Beatmung fortführen. 10. A-View auf Vollständigkeit überprüfen. Falls Blut auf dem Katheter festgestellt wird, eine Inspektion der Luftröhrenschleimhaut durchführen. 11. Weiterverwendung von A-View beim selben Patienten während einer anderen Phase der Operation: Bewahren Sie den A-View Katheter geschützt in seiner Verpackung auf. <p>ENTSORGUNG: Entsorgen Sie es als nicht gefährlichen Krankenhausabfall gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften.</p>			
		A-View is manufactured by stroke2prevent B.V., Dokter Stolteweg 70, 8025 AZ Zwolle, NETHERLANDS Tel: +31 (0)38 303 2630 www.stroke2prevent.com		 0425	
		Single Use Only. Einmaligen Gebrauch.			
		Store at 5°C to 35°C. Bei 5°C bis 35 °C aufbewahren.			
		Contains DEHP. Enthält DEHP.			
		Do not use if package is damaged. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist			

	A-View® Catetere a palloncino endotracheale (REF 01-002)		A-View® Endotrakealt ballonkateter (REF 01-002)
<p>DESCRIZIONE: A-View consente l'ispezione, tramite l'ecografia transesofagea (TEE), dell'aorta ascendente distale e dell'arco aortico mediante inserzione in trachea di un catetere a palloncino riempito di soluzione salina.</p> <p>CONTROINDICAZIONI: Non può essere utilizzato in caso di insufficienza respiratoria grave, tracheomalacia o controindicazioni per l'uso di TEE (ad esempio malattia sistemica del tessuto dell'esofago e/o della trachea ad un livello tale da non essere compatibile con nessun aspetto del TEE).</p> <p>AVVERTENZE:</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilizzare A-View solo in pazienti totalmente anestetizzati. Sono richieste capacità di base nella gestione della TEE. Utilizzare A-View solo in pazienti adulti. Il dispositivo è progettato solo per l'uso singolo: non riutilizzare, in quanto ciò potrebbe comportare un'infezione del paziente. <p>ATTENZIONE: Posizionare e manipolare la sonda del TEE con cautela. La separazione anatomica tra esofago e trachea è un'area molto fragile a rischio di essere sottoposta alla forza della sonda nell'esofago dalla sonda. La Manipolazione verso il pallone o il tubo di ventilazione potrebbe danneggiare la mucosa dell'esofago o della trachea.</p> <p>ISTRUZIONI PER L'USO: <i>Preparazione</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Ispezionare la confezione e il prodotto. Riempire una siringa da 50 ml con soluzione salina sterile. Collegare la siringa al rubinetto a 3 vie ed eseguire un test di riempimento di A-View con 50 ml. Rimuovere l'aria residua dal palloncino per aspirazione nella siringa. Togliere l'aria dalla siringa. Applicare del lubrificante sterile sulla punta e sul pallone grande. Pre-ossigenare il paziente con ossigeno al 100%. <p><i>Applicazione</i> Avvertenza generale: Controllare la profondità della sonda TE. Un inserimento troppo profondo renderà inutilizzabile l'A-View.</p> <ol style="list-style-type: none"> Inserire attraverso il tubo endotracheale (ET) (ID ≥ 7.0mm). Non inserire attraverso il connettore girevole ad Y. Interrompere la ventilazione dopo aver assicurato il 100% di saturazione. Inserire delicatamente A-View con il palloncino pilota piccolo diretto verso sinistra, finché non si incontra resistenza o finché il marchio su A-View corrisponde con il marchio sul tubo ET. Sospendere l'inserimento in caso di resistenza inaspettata. Iniettare delicatamente (cioè <20mmHg) la soluzione salina nel palloncino A-View fino ad ottenere la visualizzazione TEE attraverso le vie aeree. Inizialmente non iniettare più di 20-30 ml di liquido. Eseguire la visualizzazione TEE. Se non si ottiene la visualizzazione con A-View a causa di aria residua in trachea, si può iniettare altra soluzione. Non superare mai i 50ml. Interrompere la TEE se SaO₂ <92%. Per rimuovere A-View; svuotare completamente il pallone aspirando tutto il liquido nella siringa e ritrarre A-View delicatamente. Ripristinare la ventilazione. Controllare il dispositivo A-View per completezza. Se si osserva del sangue sul catetere, considerare un controllo per un eventuale danno alla mucosa tracheale. Conservare A-View nella busta per il riutilizzo nello stesso paziente durante un'altra fase dell'operazione. <p>SMALTIMENTOL: Smaltire come rifiuto ospedaliero non pericoloso secondo le leggi e i regolamenti applicabili.</p>		<p>BESKRIVELSE: A-View muliggør TEE (Trans Esophageal Echocardiography) inspektion af distale aorta ascendens og arcus aorta ved at indføre et saltvandsfyldt ballonkateter i trachea (For eksempel systemisk vævssygdom, der påvirker esophagus og/eller trachea i en sådan grad, at TEE ikke er mulig.)</p> <p>KONTRAINDIKATIONER: Må ikke benyttes i tilfælde af svær respiratorisk svigt/sygdom, tracheomalacia eller kontraindikationer for at bruge TEE.</p> <p>ADVARSEL:</p> <ul style="list-style-type: none"> A-View skal kun bruges til patienter i universiel anæstesi. Erfaring i brug af TEE er påkrævet. Brug kun A-View til voksne patienter. Enheden er kun beregnet til engangsbrug; må ikke genbruges, da dette kan medføre infektion hos patienten. <p>FORSIGTIGHED: Placer og manipuler med forsigtighed TEE proben i esophagus. De anatomiske forhold mellem trachea og esophagus er skrøbelige og kan udsættes for strækskader, når TEE proben bevæges i esophagus. Manipulation mod ballonen eller ventilationstubus kan forårsage skade på slimhinden i trachea eller esophagus.</p> <p>BRUGSVEJLEDNING: <i>Forberedelse</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Inspicer emballagen og produktet. Fyld en 50 ml sprøjte med sterilt saltvand. Forbind sprøjten med en 3-vejsbane og test/fyld A-View ballonen med 50 ml saltvand. Fjern overskydende luft fra ballonen ved at aspirere med sprøjten. Fjern luften fra sprøjten. Kateterspidsen og ballonen smøres med en velegnet steril lubrikant. Oxygen patienten til 100% oxygen. <p><i>Brug</i> Advarsel: Kontroller dybden af ET tubus. For dyb anlæggelse vil besværliggøre TEE med A-View.</p> <ol style="list-style-type: none"> Indfør A-View kateteret gennem patientens endotrakeal tubus (ET) tubus (ID ≥ 7.0mm). Anlæg ikke A-View gennem en drejelig Y-konnektor. Stop ventilationen, når det er sikret at patienten har opnået 100% saturation. Forsigtigt indføres A-View med den lille kontrolballon orienteret mod venstre side, indtil modstand føles eller indtil mærket på A-View er på niveau med mærket på patientens ET tubus. Stop indføringen i tilfælde af uventet modstand. Forsigtigt (i.e. <20mmHg) injicer saltvand i A-View ballonen indtil der er opnået TEE visualisering gennem luftvejen. Start med 20-30ml. Udfør TEE visualisering. Hvis der endnu ikke kan erkendes et A-View billede på grund af luft i trachea, saa tilføj ekstra væske. Aldrig overstig max. 50ml. Stop TEE hvis SaO₂ < 92 %. Fjernelse af A-View; Tøm ballonen fuldstændig ved at aspirere al væsken til sprøjten og træk A-View forsigtigt ud. Reetabler ventilation. Inspicer A-View kateteret. Hvis der observeres blod på kateteret; overvej om der bør undersøges yderligere for mulig skade på den endotracheale mucosa. Læg A-View i emballagen for at have mulighed for at genbruge kateteret til den samme patient under en anden fase af operationen. <p>BORTSKAFFELSE: Bortskaffes som ikke farligt hospitalsaffald i henhold til gældende love og regler.</p>	
	A-View is manufactured by stroke2prevent B.V., Dokter Stolteweg 70, 8025 AZ Zwolle, NETHERLANDS Tel: +31 (0)38 303 2630 www.stroke2prevent.com		 0425
	Esclusivamente monouso. Kun til engangsbrug.		
	Conservare a temperature comprese fra 5°C e 35°C. Opbevares ved 5-35°C.		
	Contiene DEHP. Indeholder DEHP.		
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget		

	A-View® Kateter sa endotrahealnim balončićem (REF 01-002)		A-View® Endotracheale ballonkatheter (REF 01-002)
<p>OPIS: A-View omogućava pregled pomoću transesofagealnog UZ (TEE), distalne ascendentne aorte i luka aorte pomoću postavljanja katetera s balončićem napunjenog fiziološkom otopinom u traheu.</p> <p>KONTRAINDIKACIJE: Ne može ga se koristiti kod teške respiratorne insuficijencije, traheomalacije ili kontraindikacija za primjenu TEE-a (npr. sistemske bolesti tkiva koje zahvaćaju tkiva ezofagusa i traheje do stupnja koji kontraindicira upotrebu TEE-a)</p> <p>UPOZORENJE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koristiti A-View samo kod anesteziranih bolesnika. • Potrebno je osnovno znanje rukovanja s TEE. • Koristiti A-View samo kod odraslih bolesnika. • Uređaj je dizajniran samo za jednokratnu upotrebu: nemojte ga ponovno upotrebljavati, jer to može dovesti do infekcije pacijenta. <p>OPREZI! Postavite TEE sondu u ezofagus sa oprezom. Područje razdvajanja ezofagusa i traheje je područje vrlo osjetljivog tkiva koje zahtjeva vrlo nježne pokrete sondom isprobane u ezofagusu. Manipulacija prema balonu ili tubusu može prouzročiti oštećenje tkiva ezofagusa i traheje.</p> <p>UPUTE ZA UPORABU: <i>Priprema</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Provjeriti pakiranje i sam proizvod. 2. Napuniti 50 ml špricu sa fiziološkom otopinom. 3. Spojiti špricu na 3-kraku skretnicu i provesti test punjenja A-Viewa s 50 ml fiziološke otopine. 4. Ukloniti višak zraka iz balona pomoću šprice. 5. Odstraniti zrak iz šprice. 6. Namazati veliki balončić i vrh katetera sa sterilnim lubrikantom. 7. Pre-oksigenirati bolesnika sa 100% kisikom. <p><i>Aplikacija</i> Upozorenje! Kontrolirajte dubinu tubusa ET. Preduboko postavljanje tubusa onemogućiti će TEE upotrebu A-View katetera.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Postaviti kateter preko endotrahealnog tubusa (ET) (ID ≥ 7.0mm). Ne postavljajte kateter preko Y konektora. 2. Kada smo postigli 100% saturaciju prekinuti sa oksigenacijom. 3. Pažljivo postaviti A-View kateter s kontrolnim balončićem usmjerenim u lijevo dok ne osjetimo otpor ili dok markacija na A-View ne dostigne markaciju koja je na ET tubusu. Ako dođe do neočekivano velikog otpora prekinuti postupak. 4. Pažljivo uštrcati (do <20mmHg) fiziološku otopinu u balončić A-View dok ne postignemo TEE vizualizaciju preko dišnih puteva. Inicijalno ne uštrcavati više od 20 - 30 ml tekućine. 5. Odraditi TEE prikaz. 6. Ukoliko je nemoguće dobiti TEE prikaz zbog preostalog zraka u traheji moguće je dodati dodatni volumen. Nikada ne uštrcati više od 50 ml volumena. 7. Prekinuti s TEE ako je SaO₂ <92%. 8. Prije otklanjanja A-View kateter; prethodno u potpunosti isprazniti balončić i pažljivo izvući A-View iz ET tubusa. 9. Ponovo uspostaviti ventilaciju. 10. Provjeriti cjelovitost A-View katetera. Ukoliko se na njemu pojave tragovi razmotriti eventualni pregled kako bi isključili oštećenje mukoze traheje. 11. Spremiti A-View kateter u pakiranju za eventualnu ponovnu uporabu kod istog bolesnika u daljnjim fazama operacije. <p>ODLAGANJE: Bacite otpad koji nije opasan u skladu s važećim zakonima i propisima.</p>		<p>BESCHRIJVING: A-View maakt inspectie van de distale aorta ascendens en aortaboog via TEE (Trans Oesofagiale Echocardiogram) mogelijk door het inbrengen van een met zoutoplossing gevulde ballonkatheter in de trachea.</p> <p>CONTRAINDICATIES: Mag niet worden gebruikt in geval van ernstige respiratoire insufficiëntie, tracheomalacie of contra-indicaties voor het gebruik van TEE (b.v. systemische bindweefselandoeningen waarbij de oesofagus en/of trachea zodanig zijn aangetast dat beeldvorming via TEE niet kan worden toegepast).</p> <p>WAARSCHUWINGEN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebruik A-View alleen bij patiënten onder volledige anesthesie. • Basisvaardigheden met TEE zijn vereist. • Gebruik A-View alleen bij volwassen patiënten. • Dit hulpmiddel is ontworpen voor eenmalig gebruik: niet hergebruiken, dit kan leiden tot infectie van de patiënt. <p>VOORZORGSMAATREGELEN: Positioneer en beweeg de TEE voorzichtig in de oesofagus. De anatomische scheiding tussen de oesofagus en de trachea is een kwetsbaar gebied, met mogelijke risico's zodra bij het bewegen van de TEE probe te veel druk wordt uitgeoefend. Beweging richting ballon of ventilatiebuis kan schade toebrengen aan de oesofagus of het slijmvlies van de trachea.</p> <p>INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK: <i>Voorbereiding</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer verpakking en product. 2. Vul een 50 ml spuit met een steriele zoutoplossing. 3. Sluit de spuit aan op 3-weg kraan en test het vullen van A-View met 50 ml. 4. Verwijder de resterende lucht uit de ballon door het opzuigen van de vloeistof in de spuit. 5. Verwijder lucht uit de injectiespuit. 6. Breng een steriel glijmiddel aan op tip en grote ballon. 7. Pre-oxigeneer de patiënt met 100% zuurstof. <p><i>Toepassing</i> Algemene waarschuwing: controleer de diepte van de endotracheale buis. Indien deze te diep wordt ingebracht zal geen TEE met A-View mogelijk zijn.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Plaats A-View door de endotracheale (ET) buis (ID ≥ 7.0mm). Gebruik hiervoor niet de swivel Y-connector. 2. Breng de A-View voorzichtig in, met de kleine proefballon naar links gericht, totdat er weerstand optreedt of totdat de markering op de A-View overeenkomt met de markering op de ET buis. Stop het inbrengen als onverwachte weerstand optreedt. 3. Stop de beademing nadat 100% saturatie bereikt is. 4. Vul de ballon voorzichtig met de zoutoplossing (<20mmHg) totdat TEE visualisatie door de trachea waargenomen wordt. Breng in eerste instantie niet meer dan 20-30 ml in. 5. Voer de TEE visualisatie uit. 6. Indien TEE met behulp van de A-View niet mogelijk is, doordat zich nog lucht in de trachea bevindt, kan een extra hoeveelheid vloeistof worden ingebracht. Gebruik nooit meer dan 50 ml vloeistof. 7. Stop de TEE A-View wanneer SaO₂ < 92%. 8. Om de A-View te verwijderen; leeg de ballon volledig door het opzuigen van de vloeistof in de spuit en trek te A-View voorzichtig terug. 9. Herstel de ventilatie. 10. Controleer de A-View voor volledigheid. Wanneer bloed op de katheter waargenomen wordt, overweeg het controleren van schade aan tracheaslijmvlies. 11. Bewaar A-View in de verpakking voor hergebruik in dezelfde patiënt tijdens een andere fase van de operatie. <p>AFVALVERWIJDERING: Verwijderen als ongevaarlijk ziekenhuisafval volgens de toepasselijke wet- en regelgevingen.</p>	
		<div style="text-align: center;">  0425 </div>	
			
			
			
			
<p>A-View is manufactured by stroke2prevent B.V., Dokter Stoltweg 70, 8025 AZ Zwolle, NETHERLANDS Tel: +31 (0)38 303 2630 www.stroke2prevent.com</p> <p>Za jednokratnu oprabu. Voor eenmalig gebruik.</p> <p>Hraniti na temperaturi od 5°C do 35°C. Bewaren bij 5°C tot 35°C.</p> <p>Sadrži DEHP. Bevat DEHP.</p> <p>Nemojte koristiti ako je paket oštećen. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd</p>			

	A-View® Endotrakeal Ballong Kateter (REF 01-002)		A-View® Cathéter à ballonnet endotrachéal (REF 01-002)
<p>BESKRIVNING: A-View möjliggör TEE (Transoesofagal Ekokardiografi) inspektion av distala aorta ascendens och aortabågen genom införande av en koksalts fylld ballongkateter i luftstrupen.</p> <p>KONTRAINDIKATIONER: Får inte användas vid svår andningsinsufficiens, tracheomalacia eller kontraindikationer för användning av TEE.</p> <p>VARNINGAR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Använd A-View endast i helt nedsövd patienter. • God vana i TEE hantering behövs. • Använd A-View endast hos vuxna patienter. • Anordningen är utformad för engångsanvändning: Använd den inte på nytt, eftersom detta kan leda till att patienten smittas. <p>FÖRSIKTIGHET: Placera och manipulera TEE sonden i matstrupen med omsorg. Det anatomiska avståndet mellan matstrupen och luftstrupen är ett ömtåligt område vilket innebär en risk om för mycket kraft utövas i matstrupen med TEE sonden. Manipulation mot ballongen eller trakealtuben kan skapa skador på slemhinnan i luftstrupen eller matstrupen.</p> <p>BRUKSANVISNING: <i>Förberedelse</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inspektera packningen och produkten. 2. Fyll en 50 ml spruta med steril koksaltlösning. 3. Anslut sprutan till en 3-vägs kran och test-fyll A-View med 50 ml. 4. Avlägsna kvarvarande luft från ballongen genom att aspirera volymen tillbaka i sprutan. 5. Avlägsna luft från sprutan. 6. Använd sterilt smörjmedel på Spets och ballong. 7. Preoxygenera patienten med 100% syrgas. <p><i>Användning</i></p> <p>Allmän varning: Kontrollera djupet i ET. För djupt införande försvårar TEE-A-View</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. För in genom (ET) endotrakealtuben (ID ≥ 7,0 mm). 2. Stäng ventilation efter att 100% syrgas mättnad är uppnådd. 3. För in försiktigt A-View med den lilla pilot ballongen riktad mot vänster sida, tills motstånd uppstår eller att märket på A-View motsvarar med märket på ET tuben. Stoppa införandet vid oväntat motstånd. 4. Spruta försiktigt (dvs < 20mmHg) in koksaltlösningen i A-View ballongen tills TEE visualisering syns genom luftvägarna. Fyll inte ballongen med mer än 20-30 ml vätska. 5. Utför TEE visualiseringen. 6. Om ingen TEE-A-View visualisering är möjlig på grund av kvarvarande luft i luftstrupen tillsatt ytterligare volym dock ej mer än 50ml. 7. Stoppa TEE- A-View om SaO₂ < 92%. 8. Avlägsna A-View; Töm ballongen helt genom att aspirera all vätska tillbaka till sprutan och dra sedan tillbaka A-View försiktigt. 9. Återställ ventilationen. 10. Inspektera A-View att den är hel. Om blod på katetern observeras, kolla om eventuella skador på slemhinnan i Trakea. 11. Bevara A-View i original förpackningen för återanvändning i samma patient under en annan fas av operationen. <p>FÖRFOGANDE: Kassera som icke farligt sjukhusavfall i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar.</p>		<p>DESCRIPTION: A-View permet un contrôle par ETO (Échographie transœsophagienne) de l'aorte ascendante distale et de l'arc aortique par l'insertion d'un cathéter à ballonnet rempli de solution saline dans la trachée.</p> <p>CONTRE-INDICATIONS: A-View ne peut pas être utilisé en cas de défaillance respiratoire grave, de trachéomalacie ou de contre-indications concernant l'utilisation de l'ETO (par ex. une maladie systémique du tissu affectant l'œsophage et/ou tissu de la trachée jusqu'à un certain degré non compatible avec un quelconque aspect de l'ETO).</p> <p>AVERTISSEMENTS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisez uniquement l'A-View auprès de patients entièrement anesthésiés. • Des compétences de base en matière de manipulation d'ETO sont requises. • Utilisez uniquement l'A-View chez des patients adultes. • Le dispositif est conçu pour un usage unique : ne pas le réutiliser, car cela pourrait entraîner une infection du patient. <p>ATTENTION: Positionnez et manipulez la sonde d'ETO dans l'œsophage avec prudence, En effet, la séparation anatomique entre l'œsophage et la trachée est une zone fragile impliquant le risque de force pure exercée dans l'œsophage par la sonde d'ETO. La manipulation vers le ballonnet ou le tube de ventilation peut endommager l'œsophage ou la muqueuse de la trachée.</p> <p>INSTRUCTIONS D'UTILISATION: <i>Préparations</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inspectez l'intégrité de l'emballage et le produit. 2. Remplissez une seringue de 50 ml d'une solution saline stérile. 3. Connectez la seringue au robinet d'arrêt à 3 voies et testez le ballonnet de l'A-View en le remplissant de 50 ml. 4. Enlevez l'air résiduel du ballonnet par l'aspiration inversée dans la seringue. 5. Enlevez l'air de la seringue. 6. Appliquez un lubrifiant stérile au niveau de l'embout et du grand ballonnet. 7. Pré-oxygénez le patient à l'aide de 100% d'oxygène. <p><i>Application</i></p> <p>Avertissement général: Contrôlez la profondeur du tube endotrachéal (TE). Une insertion trop profonde bloquera l'utilisation d'un A-View d'ETO.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Insérez à travers le tube endotrachéal (TE) (ID ≥ 7.0mm). <i>N'insérez pas par le biais d'un connecteur Y pivotant.</i> 2. Arrêtez la ventilation après qu'une saturation soit garantie à 100%. 3. Insérez doucement un A-View avec le petit ballonnet pilote vers la gauche, jusqu'à ce qu'une résistance survienne ou jusqu'à ce que la marque sur l'A-View corresponde à la marque du tube endotrachéal (TE). Maintenez l'insertion en cas de résistance inattendue. 4. Injectez doucement (par ex. < 20mmHg) la solution saline dans le ballonnet A-View pour permettre la visualisation de l'ETO à travers le canal d'air. Au début, n'insérez pas plus de 20-30 ml de fluide. 5. Visualisez l'ETO. 6. Si aucune visualisation de l'A-View de l'ETO n'est possible à cause de l'air résiduel dans la trachée, un volume de solution saline additionnel peut être inséré. Ne dépassez jamais les 50ml. 7. Arrêtez l'A-View de l'ETO si SaO₂ < 92%. 8. Pour enlever l'A-View; videz entièrement le ballonnet en aspirant tout le fluide dans la seringue et enlevez doucement l'A-View. 9. Remettez la ventilation. 10. Vérifiez l'intégrité de l'A-View. Si l'on dénote du sang sur le cathéter ; vérifiez le possible dommage de la muqueuse de la trachée. 11. Gardez l'A-View dans l'emballage pour la réutilisation sur le même patient pendant une autre phase de l'opération. <p>ÉLIMINATION: Éliminer comme déchets hospitaliers non dangereux conformément aux lois et règlements en vigueur.</p>	
	A-View is manufactured by stroke2prevent B.V., Dokter Stolteweg 70, 8025 AZ Zwolle, NETHERLANDS Tel: +31 (0)38 303 2630 www.stroke2prevent.com		 0425
	Endast för engångsbruk. Utilisation unique.		
	Fövaras i 5° C till 35° C. A conserver entre 5°C et 35°C.		
	Innehåller DEHP. Contient du DEHP.		
	Använd inte om förpackningen är skadad. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

	Catéter con globo endotraqueal A-View® (REF. 01-002)		A-View® Cateter de Balão Endotraqueal (REF 01-002)
<p>DESCRIPCIÓN: A-View permite inspeccionar mediante ecocardiografía transesofágica (ETE) la parte distal de la aorta ascendente y el arco aórtico introduciendo en la tráquea un catéter con globo lleno de solución salina.</p> <p>CONTRAINDICACIONES: No debe utilizarse en casos de insuficiencia respiratoria grave, traqueomalacia o si existen contraindicaciones para el uso de ETE (p. ej., enfermedades sistémicas que afecten al tejido del esófago o la tráquea en un grado incompatible con cualquier aspecto de la ETE).</p> <p>ADVERTENCIAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilice el A-View solo en pacientes a los que se haya administrado anestesia general. Es obligatorio contar con capacidades básicas para la realización de ETE. Utilice el A-View solo en pacientes adultos. El dispositivo está diseñado para un solo uso: no se debe reutilizar, ya que puede provocar una infección en el paciente. <p>PRECAUCIÓN: Opere siempre con el debido cuidado al colocar la sonda de ETE en el esófago, así como al manipularla. La zona de separación anatómica entre el esófago y la tráquea es muy frágil y corre el riesgo de verse sometida a fuerzas de cizallamiento en el esófago a causa de la sonda de ETE. La manipulación en la dirección del globo o del tubo de ventilación puede provocar daños en la mucosa del esófago o de la tráquea.</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO:</p> <p><i>Preparación</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Inspeccione el envase y el producto. Llene una jeringuilla de 50 ml con solución salina estéril. Conecte la jeringuilla a una llave de paso de tres vías y pruebe a llenar el A-View con 50 ml. Elimine cualquier resto de aire del globo aspirando con la jeringuilla. Expulse el aire de la jeringuilla. Aplique un lubricante estéril sobre la punta y sobre el globo grande. Preoxigene al paciente con oxígeno al 100%. <p><i>Aplicación</i></p> <p>Advertencia general: controle la profundidad a la que se introduce el tubo endotraqueal (ET). Si lo introduce a demasiada profundidad, no podrá utilizar el A-View para la ETE.</p> <ol style="list-style-type: none"> Introduzca el producto a través del tubo ET (D.I. $\geq 7,0$ mm). No introduzca el producto utilizando un conector giratorio en Y. Tras comprobar que la saturación está al 100 %, detenga la ventilación. Introduzca poco a poco el A-View con el globo piloto pequeño hacia el lado izquierdo hasta que note resistencia, o hasta que la marca del A-View coincida con la marca del tubo ET. Mantenga el producto introducido en caso de resistencia imprevista. Inyecte poco a poco (<20 mmHg) la solución salina en el globo A-View hasta que sea posible la visualización mediante ETE a través de la vía respiratoria. En un principio, no introduzca más de 20-30 ml de fluidos. Lleve a cabo la visualización mediante ETE. Si no es posible la visualización mediante ETE con el A-View debido a la presencia de aire residual en la tráquea, podrá introducirse un volumen adicional. No introduzca en ningún caso más de 50 ml. Detenga la ETE con el A-View si la SaO₂ < 92%. Para retirar el A-View, vacíe por completo el globo aspirando todo el fluido con la jeringuilla y luego retraiga poco a poco el A-View. Restablezca la ventilación. Inspeccione el A-View para comprobar que está entero. En caso de observar sangre en el catéter, se recomienda comprobar si se han producido daños en la mucosa traqueal. Conserve el A-View en su envase para reutilizarlo con el mismo paciente en otra fase de la operación. <p>ELIMINACIÓN: Eliminar como residuo hospitalario no peligroso de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables.</p>		<p>DESCRIPÇÃO: A-View permite o exame ETE (Ecografia Trans-Esofágica) da aorta ascendente distal e do arco aórtico através da inserção de cateter de balão com solução salina na traqueia.</p> <p>CONTRA-INDICAÇÕES: Não deve ser usado em caso de insuficiência respiratória grave, traqueomalácia, ou contra-indicações no uso de ETE (por exemplo, doenças sistémicas que afetam o tecido do esófago ou da traqueia são afetados de forma que a imagem via TEE não pode ser aplicada).</p> <p>ADVERTÊNCIAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilizar A-View apenas em pacientes totalmente anestesiados. Capacidades básicas de manuseamento de ETE são um requisito. Usar A-View apenas em pacientes adultos. O dispositivo foi concebido apenas para uma única utilização: não reutilizar, pois isso pode resultar na infecção do paciente. <p>PRECAUÇÕES: Posicione e manipule com cuidado a sonda TEE no esôfago. A zona de separação anatómica entre o esôfago e a traqueia é muito frágil e corre o risco de ser submetida a forças de cisalhamento no esôfago devido à sonda TEE. O manuseio na direção do balão ou tubo de ventilação pode causar danos à mucosa do esôfago ou traquéia.</p> <p>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:</p> <p><i>Preparação</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Verificar a embalagem e o produto. Encher uma seringa de 50 ml com solução salina esterilizada. Conectar a seringa à torneira de passagem de 3 vias, e testar-encher A-View com 50 ml. Remoção de ar residual do balão por aspiração pela seringa. Remoção do ar da seringa. Aplicar lubrificante esterilizado na ponta e balão grande. Pré-oxigenar o paciente com oxigênio 100%. <p><i>Aplicação</i></p> <p>Aviso geral: controle a profundidade do tubo TE. Se você entrar muito profundamente, você não pode usar o A-View para o ETE.</p> <ol style="list-style-type: none"> Inserir através do tubo (ID $\geq 7,0$mm) endotraqueal (ET). Não insira o produto usando um conector rotativo Y. Parar a ventilação após ter assegurado a saturação 100%. Inserir suavemente A-View com o balão piloto pequeno direcionado para o lado esquerdo até sentir resistência ou até a marca do A-View corresponder com a marca do tubo ET. Suspender a inserção em caso de resistência inesperada. Injectar suavemente solução salina (i.e. <20mmHg) no balão A-View até conseguir visualização ETE através da passagem de ar. Normalmente 20-30 ml de fluido é suficiente. Nunca exceder os 50ml. Realizar visualização ETE. Se a visualização por ETE com o A-View não é possível devido à presença de ar residual na traquéia, um volume adicional pode ser introduzido. Não insira mais de 50 ml em qualquer caso. Parar ETE com o A-View se SaO₂ < 92%. para retirar A-View; esvaziar completamente o balão por aspiração de todo o líquido para seringa, e retirar A-View suavemente. Restaurar ventilação. Inspeccionar para verificação de integridade. No caso de observar sangue no cateter; considerar verificação de possível dano da mucosa traqueal. Manter A-View na embalagem para re-utilização no mesmo paciente durante outra fase da operação. <p>ELIMINACÃO: Eliminar como lixo hospitalar não perigoso, de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.</p>	
	A-View is manufactured by stroke2prevent B.V., Dokter Stolteweg 70, 8025 AZ Zwolle, NETHERLANDS Tel: +31 (0)38 303 2630 www.stroke2prevent.com		 0425
	Para un solo uso. Uso único.		
	Almacenar a una temperatura entre 5 °C y 35 °C. Armazenagem entre 5°C e 35°C.		
	Contiene DEHP. Contém DEHP.		
	No utilizar si el envase está dañado. Não utilizar se a embalagem estiver danificada		