



ENDOBONCHIAL TUBE SILBRONCHO™ (LEFT) SILBRONCHO™ (RIGHT)

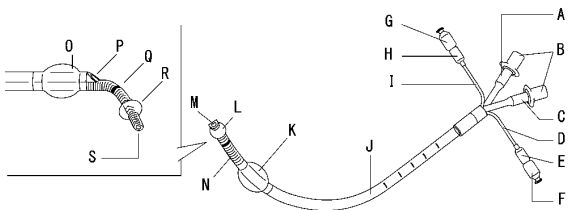
Instructions for Use

ENDOBONCHIAL TUBE SILBRONCHO™ (LEFT) SILBRONCHO™ (RIGHT)	EN	5
Instructions for use		
SONDE D'INTUBATION ENDOBONCHIQUE SILBRONCHO™ (GAUCHE) SILBRONCHO™ (DROIT)	FR	10
Mode d'emploi		
ENDOBONCHIALTUBUS SILBRONCHO™ (links) SILBRONCHO™ (rechts)	DE	15
Gebrauchsanweisung		
TUBO ENDOBONCHIALE SILBRONCHO™ (SINISTRO) SILBRONCHO™ (DESTRO)	IT	20
Istruzioni per l'uso		
TUBO ENDOBONQUIAL SILBRONCHO™ (IZQUIERDO) SILBRONCHO™ (DERECHO)	ES	25
Instrucciones de uso		
ENDOBONKIAL TUB SILBRONCHO™ (VÄNSTER) SILBRONCHO™ (HÖGER)	SV	30
Bruksanvisningar		
ENDOBONCHIALE TUBE SILBRONCHO™ (LINKS) SILBRONCHO™ (RECHTS)	NL	35
Gebruiksaanwijzing		
TUBO ENDOBRÔNQUICO SILBRONCHO™ (ESQUERDO) SILBRONCHO™ (DIREITO)	PT	40
Instruções de utilização		
ENDOBONKIAALIPUTKI SILBRONCHO™ (VASEMMALLE) SILBRONCHO™ (OIKEIN)	FI	45
Käyttöaiheet		
ENDOBONKIALT RØR SILBRONCHO™ (VENSTRE) SILBRONCHO™ (HØJRE)	DA	50
Brugsanvisning		
ΕΝΔΟΒΡΟΓΧΙΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ SILBRONCHO™ (ΑΡΙΣΤΕΡΟΣ) SILBRONCHO™ (ΔΕΞΙΟΣ)	EL	55
Οδηγίες χρήσης		
ENDOBONCHIALNÍ TRUBICE SILBRONCHO™ (LEVÁ) SILBRONCHO™ (PRAVÁ)	CS	60
Návod k použití		
RURKA DOOSKRZELOWA SILBRONCHO™ (LEWA) SILBRONCHO™ (PRAWA)	PL	65
Instrukcja użycia		
ENDOBONŞIYAL TÜP SILBRONCHO™ (SOL) SILBRONCHO™ (SAĞ)	TR	70
Kullanım Talimatları		
ENDOBONKIAL SLANGE SILBRONCHO™ (VENSTRE) SILBRONCHO™ (HØYRE)	NO	75
Bruksinstruksjoner		
ENDOBONHIJALNA CIJEV SILBRONCHO™ (LIJEVO) SILBRONCHO™ (DESNO)	HR	80
Upute za uporabu		

Device Description:

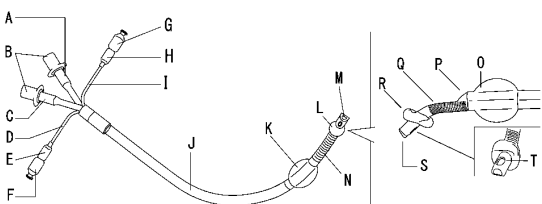
1. The SILBRONCHO™ Endobronchial Tube is a double lumen endotracheal tube equipped with two cuffs for the bronchus and trachea.
2. Reinforced wire in the inner wall of the endobronchial tube tip part avoids kinking.
3. The stylet is configured to reinforce the tube during intubation.
4. A DLT connector assembly is configured to connect between the tube and the respiratory circuit.
5. SILBRONCHO™ Tube (RIGHT LUNG) has a Side Hole on its Endobronchial Tube Lumen Tip.

Figure 1: For Left Use



A	Tracheal Lumen Tube (Transparent)
B	15mm Connector
C	Endobronchial Lumen Tube (Blue)
D	Airway Tube
E	Bronchial Pilot Balloon (Blue)
F	One Way Valve for Endobronchial Cuff (Blue Cover)
G	One way Valve Tracheal Cuff (White Cover)
H	Tracheal Pilot Balloon (Transparent)
I	Airway Tube
J	Tracheal Tube
K	Tracheal Cuff
L	Endobronchial Cuff
M	Endobronchial Tube Lumen Tip
N	Endobronchial Tube
O	Tracheal Cuff
P	Tracheal Tube Lumen Tip
Q	Endobronchial Tube
R	Endobronchial Cuff
S	Endobronchial Tube Lumen Tip

Figure 2: For Right Use



A	Endobronchial Lumen Tube (Blue)
B	15mm Connector
C	Tracheal Lumen Tube (Transparent)
D	Airway Tube
E	Tracheal Pilot Balloon (Transparent)
F	One way Valve Tracheal Cuff (White Cover)
G	One Way Valve for Endobronchial Cuff (Blue Cover)
H	Bronchial Pilot Balloon (Blue)
I	Airway Tube
J	Tracheal Tube
K	Tracheal Cuff
L	Endobronchial Cuff
M	Endobronchial Tube Lumen Tip
N	Endobronchial Tube
O	Tracheal Cuff
P	Tracheal Tube Lumen Tip
Q	Endobronchial Tube
R	Endobronchial Cuff
S	Endobronchial Tube Lumen Tip
T	Side Hole

Figure 3: Stylet

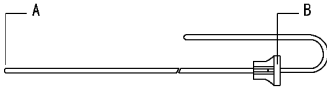
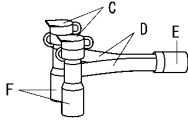


Figure 4: DLT Connector



A	Tip	D	Connecting Tube
B	Movable Stopper	E	Carlens (Y) Adapter
C	Cap	F	Swivel Connector

Table 1 :

Suggested Maximum Cuff Volume for Inflation Test

Type (#)		33	35	37	39	
Maximum Volume (ml)	Endobronchial Cuff	left	5	7		
		right	4.5	5	5.5	6
Tracheal Cuff		40			50	

Table 2 :

Suggested Bronchoscope Size

Type (#)	OD of the Bronchoscope
33, 35	less than 3.1 mm
37, 39	less than 4.0 mm

Table 3 :

Suggested Suction Catheter Size

Type (#)	Size of Suction Catheter
33	Fr. 8
35, 37	Fr. 10
39	Fr. 12

Indications for Use :

SILBRONCHO™ Tube is intended for use in airway management of surgical patients to perform one-lung ventilation in thoracic surgery, lung resection, VATS, lobectomy and etc.

Intended Purpose:

The SILBRONCHO™ Endobronchial Tube is intended for one-lung ventilation to provide tracheal and bronchial access during airway management.

Intended Users:

The Endobronchial Tubes should only be used by physicians thoroughly trained in interventional techniques. The devices are used in a hospital setting consisting of the appropriate equipment and personnel to support patient’s intubation. Each device is a single use device.

Intended Patient Population:

SILBRONCHO™ is indicated in patients undergoing surgical procedures.

Clinical Benefits:

Clinical benefits of the SILBRONCHO™ include to minimize contamination risk, ability to maintain ventilation / oxygenation / CO2 removal.

Performance Characteristics:

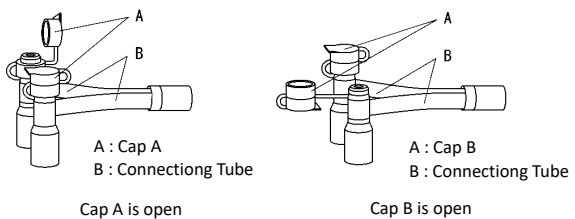
Performance Characteristics of the SILBRONCHO™ are intended to establish an airway so that gases can flow between a patient’s lungs and a ventilator or anesthesia equipment and protect the lungs from aspiration.

Complications:

The following adverse reactions have been reported to be associated with the use of SILBRONCHO™ during the intubation procedure, the intubation period, or in extubation procedure.: air trapping; aspiration pneumonia; bronchitis; cartilage necrosis; consequences of failure to ventilate including death; damage to the perichondrium; emphysema; excoriated membranes of pharynx; fracture or dislocation of cervical vertebra; glottic edema; hoarseness; hypercapnia; hypoxemia; infections; laryngeal obstruction; laryngeal stenosis; polyp formation, adhesion, and/or granulation of the vocal cords; post-operative atelectasis; pulmonary abscess; sore throat; submucosal hemorrhage; tracheal stenosis; tracheorrhagia; traumas (lips, pharynx, trachea, glottis, and etc.).

Warnings:

1. Single use only (If the product is to be re-used, it may cause infection to patients or damage to the product).
2. Do not expose the product to high temperature, humid air or ultraviolet light during storage.
3. Do not use equipment for laser surgery or electric surgical apparatus near this product. When in contact with a laser or electrode, sudden combustion may occur.
4. Do not undergo MRI scans while the product is intubated. Metal parts are used in this product.
5. Do not use any other connector except for the one attached.
6. Make sure that the Carlens Adapter and the respiratory circuit can be securely connected. Do not use the product if sufficient connection cannot be obtained. The Carlens Adapter is 15mm female and is compatible with a respiratory circuit equipped with cone-shaped connector.
7. Connections between the 15mm connector and the swivel connector and between the Carlens Adapter and the respiratory circuit must be conducted when dry. If the terminal area is wet with lubricant and/or water, it may be disconnected during use.
8. Connection status between the 15mm connector and the swivel connector and between the Carlens Adapter and the respiratory circuit must be verified if the product is re-connected or the body position of the patient changes. Severe coughing may cause disconnection of the terminal area.
9. When connecting swivel connector with the 15mm connector at tracheal lumen tube and endotracheal lumen tube, make sure that both Cap A and Cap B are completely closed.

Figure 5:

10. Cap A and Cap B should be kept closed except the following purposes.
 - Opening Cap A to insert a bronchoscope to confirm intubation position.
 - Unlocking Cap B to allow air to escape from the tube to deflate one lung.
11. When one lung needs to be deflated, clamp the connecting tube, which opens to the lung to be deflated.
12. Conduct inflation test for the tracheal cuff and endobronchial cuff prior to use. In case any malfunction such as air leakage or balloon herniation has occurred, the tube should not be used.
13. The cuffs should not be treated with forceps or the like. This may damage the cuff.
14. After cuff inflation test, remove air completely (until the pilot balloon is completely deflated) from each cuff.
15. Thoroughly lubricate the entire cuffs including the tip at the endobronchial tube and tracheal tube before intubation. Not applying lubricant may result in damage to the cuffs, or may be traumatic to the patient's trachea and/or bronchus.
16. The internal pressure (or inflation volume) of the endobronchial cuff and tracheal cuff should be determined by the clinical judgement of the physician. Excessive inflation may damage the cuff or may be traumatic to the patient's trachea and/ or bronchus.
17. After inflation of the endobronchial cuff or tracheal cuff, disconnect the syringe from each valve. Leaving the syringe attached will keep the valve open, permitting air to come out. The inflation condition of the endobronchial cuff and tracheal cuff should be monitored at all times. Due to gas diffusion through the cuff, the internal cuff pressure (or inflation volume) changes over time. If inflation or deflation of the cuff is required, be sure to evacuate the air completely from the cuff (until pilot balloon is also collapsed) first and then inflate the cuff again to the appropriate volume.
18. Before intubation, extubation, and adjustment of each cuff position, be sure to evacuate air completely from the cuff (until pilot balloon is also collapsed). Otherwise, it may damage the cuff or may be traumatic to the patient's trachea and/or bronchus.

19. Changing a patient's body position should be only done after the removal of air from the endobronchial cuff. Changing body position while air remains in the cuff may result in the damage of the cuff or may be traumatic to the patient's trachea and/or bronchus.
20. Removal of air from each cuff should be performed until the pilot balloon is completely deflated.
21. Use with the stylet attached only.
22. Make sure that the stylet is inserted into the tube from the endobronchial lumen tube (bronchus side: blue).
23. Make sure that the tip of the stylet does not extend beyond the tip of the endobronchial tube before the intubation.
24. If the tip of the stylet is sticking out, adjust the mobile stopper to keep the stylet from extending beyond the tube. [Intubation with the stylet sticking out may result in damage to the bronchus.]
25. Intubation should be performed by holding the stopper of the 15mm connector and the stylet. [Intubating while holding only the stylet may result in extending the stylet and cause damage to the bronchus.]
26. As soon as the tip of the endobronchial tube is inserted beyond the glottis, the stylet should be removed and discarded.

Precautions:

1. Avoid contact with laser beam or an electrosurgical knife in the immediate area of this tube. Such contact can result in a sudden ignition of the tube in the presence of mixtures of nitrous oxide and oxygen or pure oxygen.
2. Do not use the product if the sterile package is damaged, wet or opened prior to use.
3. Expiry of the product is indicated on the product label. The product should not be used if it has expired.
4. Do not cut the tube to length or open holes on the tube.
5. Care must be taken to avoid damage by knives, forceps or needles. The product should not be used if damaged.
6. Chemical disinfectant should not be used. It may deteriorate the material of the cuff.
7. Use air only to inflate the cuffs.
8. Before use, ensure that the bronchoscope to be used can be inserted into the endobronchial tube.
9. Pull out the bronchoscope together with the tube, if there is an abnormality while inserting the bronchoscope in the tube.
10. Depth markings on the tracheal tube are only a guideline for intubation. Actual intubation depth should be determined by clinical judgement of the physician.
11. Do not clamp, except the connecting tube at the DLT connector assembly.
12. After intubation, the position of the tube should be checked periodically by auscultation, bronchoscope, x-ray, etc. and whenever the patient is repositioned.
13. When patient's position has changed, be sure to check the seal of the endobronchial cuff and tracheal cuff.
14. Monitor SaO₂ constantly with a pulse oxymeter.
15. Refer Table 2 for bronchoscope sizes when confirming the positions of the tube tip and the tip of endobronchial tube with a bronchoscope. Sometimes insertion of the bronchoscope may be difficult due to product specification variation.
16. After use, dispose of this product and packaging based on the hospital, administrative and /or local government policy.
17. If user and/or patient notice any serious incident that has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and the competent authority.

Recommended Procedure:

The followings are general directions for use.

Expert clinical judgement should be exercised for each individual patient.

1. Remove the product from the sterilized package carefully and check to see that it is not damaged.
2. Check for defects such as air leakage or asymmetrical expansion by injecting air into each the tracheal cuff and the endobronchial cuff individually using a syringe.
3. After checking the cuffs, completely withdraw all air from each cuff and remove the syringe from the valve.
4. Intubate the product orally into the trachea and insert the endobronchial tube into the targeted main bronchus.
5. After injecting air into the endobronchial cuff, make sure the cap of the swivel connector is completely closed; then connect the individual swivel connector to the 15mm connector.
6. Connect the Carlens adapter and respiratory circuit then confirm that both lungs are ventilated by auscultation.

7. After injecting air into the endobronchial cuff, alternately clamp the connecting tubes of the DLT connector and confirm the ventilation of one lung by auscultation.
8. To deflate the lung, open the corresponding tube lumen, which leads the lung to be deflated by unlocking Cap B of the swivel connector to room atmosphere, and then clamp the connecting tube of the deflating side.
9. Before extubation, deflate the tracheal and the endobronchial cuffs completely until the pilot balloon is collapsed.

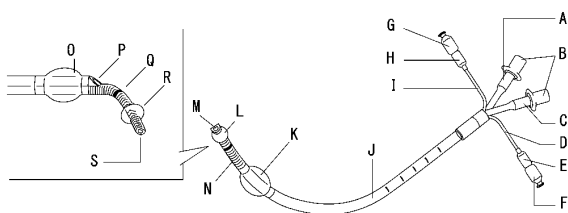
Storage Conditions:

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

Description de l'appareil :

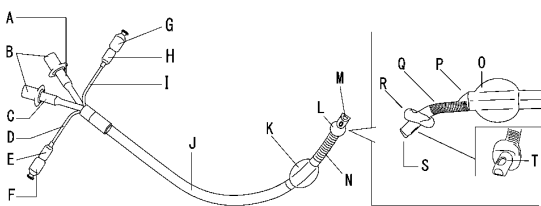
1. Les sondes SILBRONCHO™ sont des sondes d'intubation endobronchique à double lumière pourvues de deux ballonnets pour bronche et trachée.
2. Une spirale métallique de renfort dans la paroi interne de l'embout de la sonde endotrachéale permet d'éliminer les risques de couture.
3. Le stylet est conçu pour renforcer la sonde pendant l'intubation.
4. Le bloc connecteur à double lumière est conçu pour raccorder la sonde au circuit respiratoire.
5. Une ouverture latérale est percée sur l'embout de la lumière de la partie endobronchique de la sonde d'intubation SILBRONCHO™ (pour POUMON GAUCHE).

Figure 1: Pour poumon gauche



A	Sonde à lumière trachéale (transparente)
B	Connecteur 15 mm
C	Sonde à lumière endobronchique (bleue)
D	Tube pour voie aérienne
E	Ballonnet témoin bronchique (bleu)
F	Valve de non-retour pour ballonnet endobronchique (chapeau bleu)
G	Valve de non-retour pour ballonnet trachéal (chapeau blanc)
H	Ballonnet témoin trachéal (transparent)
I	Tube pour voie aérienne
J	Sonde endobronchique
K	Ballonnet trachéal
L	Ballonnet endobronchique
M	Embout de lumière de sonde endobronchique
N	Sonde endobronchique
O	Ballonnet trachéal
P	Embout de lumière de sonde trachéale
Q	Sonde endobronchique
R	Ballonnet endobronchique
S	Embout de lumière de sonde endobronchique

Figure 2 : Pour poumon droit



A	Sonde à lumière endobronchique (bleue)
B	Connecteur 15 mm
C	Sonde à lumière trachéale (transparente)
D	Tube pour voie aérienne
E	Ballonnet témoin trachéal (transparent)
F	Valve de non-retour pour ballonnet trachéal (chapeau blanc)
G	Valve de non-retour pour ballonnet endobronchique (chapeau bleu)
H	Ballonnet témoin bronchique (bleu)
I	Tube pour voie aérienne
J	Sonde endobronchique
K	Ballonnet trachéal
L	Ballonnet endobronchique
M	Embout de lumière de sonde endobronchique
N	Sonde endobronchique
O	Ballonnet trachéal
P	Embout de lumière de sonde trachéale
Q	Sonde endobronchique
R	Ballonnet endobronchique
S	Embout de lumière de sonde endobronchique
T	Ouverture latérale

Figure 3 : Stylet

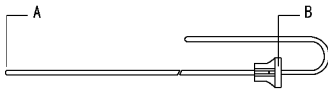
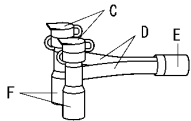


Figure 4 : Connecteur de DLT



A	Embout	D	Tube de connexion
B	Butée mobile	E	Adaptateur Carlens (Y)
C	Chapeau	F	Raccord pivotant

Tableau 1:

Volume maximum conseillé pour les ballonnets pour l'essai de gonflage

Type (n°)		33	35	37	39
Volume maximum (ml)	Ballonnet endobronchique	gauche	7		
		droit	4,5	5	5,5
Ballonnet trachéal		40			50

Tableau 2:

Taille de bronchoscope conseillée

Type (n°)	Dia. ext. du bronchoscope
33, 35	Moins de 3,1 mm
37, 39	Moins de 4,0 mm

Tableau 3:

Taille du cathéter d'aspiration conseillée

Type (n°)	Taille du cathéter d'aspiration
33	Fr. 8
35, 37	Fr. 10
39	Fr. 12

Indications d'usage :

Les sondes SILBRONCHO™ sont appropriés à l'exécution de l'assistance respiratoire par ventilation d'un poumon sur des patients sujets à une procédure de chirurgie thoracique, résection pulmonaire, chirurgie thoracique vidéo-assistée, lobectomie, etc.

Utilisation normale :

Les sondes d'intubation endobronchique SILBRONCHO™ sont conçus pour une ventilation à un poumon afin d'assurer un accès trachéal et bronchique pendant l'assistance respiratoire.

Utilisateurs concernés :

L'usage des sondes d'intubation endobronchique est réservé aux médecins dûment formés aux techniques interventionnelles. Ces instruments doivent être utilisés en environnement hospitalier pourvu de l'appareillage et du personnel appropriés à l'intubation des patients. Ces instruments sont à usage unique.

Population de patients concernés :

Les sondes SILBRONCHO™ sont utilisables sur des adultes sujets à une intervention chirurgicale.

Bienfaits cliniques :

Les avantages cliniques du SILBRONCHO™ comprennent la minimisation du risque de contamination et la capacité à maintenir la ventilation/l'oxygénation/la suppression du CO₂.

Caractéristiques de performance :

Les caractéristiques de performance du SILBRONCHO™ ont pour objectif d'établir une voie respiratoire afin de permettre la circulation de gaz entre les poumons d'un patient et un insufflateur ou un appareil d'anesthésie ainsi qu'à protéger les poumons contre l'aspiration.

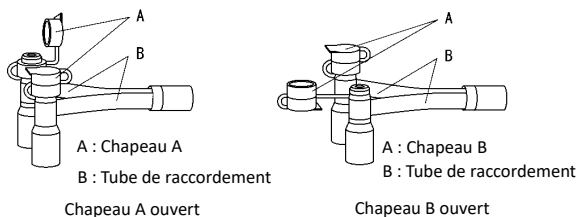
Complications:

Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'emploi de l'SILBRONCHO™ pendant la procédure d'intubation, la durée de l'intubation ou la procédure d'extubation. : rétention d'air; pneumonie par aspiration ; bronchite ; nécrose du cartilage ; défaillance de ventilation résultant en dommage du périchondre ; emphysème ; excoriation de la muqueuse du pharynx ; fracture ou dislocation des vertèbres cervicales ; œdème de la glotte ; hypoxémie ; infections ; obstruction du larynx ; sténose du larynx ; formation de polypes, adhésion et/ou granulation des cordes vocales ; atelectasie post-opératoire ; abcès pulmonaire; angines; hémorragie sous-muqueuse ; trachéorragie ; sténose de la trachée ; traumas (lèvres, pharynx, trachée, glotte, etc...)

Avertissements :

1. Produit à usage unique jetable (toute réutilisation peut résulter en infection chez le patient ou en détérioration du produit).
2. Ne pas exposer le produit à des températures élevées, à l'humidité ou à un éclairage aux ultra-violets pendant son magasinage.
3. Ne pas utiliser d'équipements de chirurgie au laser ou d'appareil de chirurgie électrique à proximité de ce produit. Tout contact avec un rayon laser ou une électrode risque de résulter en combustion spontanée.
4. Ne pas procéder à des examens par IRM quand le produit est intubé. Ce produit contient des parties métalliques.
5. Ne jamais utiliser un connecteur autre que celui fourni.
6. S'assurer du bon raccordement de l'adaptateur Carlens et du circuit respiratoire. Ne pas utiliser le produit si le raccordement n'est pas parfait. L'adaptateur Carlens est du type 15 mm femelle compatible avec un circuit respiratoire pourvu d'un connecteur en forme de cône.
7. Le raccordement entre le connecteur 15 mm et le raccord pivotant et entre l'adaptateur Carlens et le circuit respiratoire doit être effectué à sec. Si la zone en question est humide en raison de la présence de lubrifiant ou d'eau, le raccordement risque de se débrancher pendant l'usage du produit.
8. Le raccordement entre le connecteur 15 mm et le raccord pivotant et entre l'adaptateur Carlens et le circuit respiratoire doit être soigneusement vérifié si le produit est de nouveau raccordé ou si la position du patient change. Une toux violente risque de résulter en débranchement du raccordement.
9. Au branchement du raccord pivotant au connecteur 15 mm à la sonde à lumière trachéale et à la sonde à lumière endotrachéale, vérifier que les deux chapeaux A et B sont parfaitement en position fermée.

Figure 5 :



10. Le chapeau A et le chapeau B doivent toujours être en position fermée sauf dans les cas suivants :
 - Le chapeau A est ouvert pour permettre l'insertion d'un bronchoscope et la vérification de la position de l'intubation.
 - Le chapeau B est ouvert pour permettre d'évacuer l'air se trouvant dans la sonde et dégonfler un des poumons.
11. Si l'un des poumons doit être dégonflé, fixer le tube de raccordement qui ouvre vers le poumon à dégonfler à l'aide d'un collier.
12. Procéder à un essai de gonflage du ballonnet trachéal et du ballonnet endobronchique avant tout usage. En cas de dysfonctionnement en raison d'une fuite d'air ou d'hernie du ballonnet, la sonde est inutilisable.
13. Ne pas forcer sur les ballonnets avec un forceps ou autre. Ceux-ci risquent d'être détériorés.
14. Après l'essai de gonflage des ballonnets, évacuer entièrement l'air contenu (jusqu'à ce que le ballonnet témoin soit entièrement dégonflé) dans chacun des ballonnets.
15. Avant de procéder à l'intubation, lubrifier soigneusement toute la surface des ballonnets, y compris l'embout du tube endobronchique. Sans lubrification, les ballonnets risquent d'être endommagés ou de présenter un risque traumatique pour la trachée et/ou les bronches du patient.
16. La pression interne (ou le volume de gonflage) du ballonnet endobronchique et du ballonnet trachéal doit être déterminée par estimation clinique effectuée par le chirurgien. Un gonflage excessif risque d'endommager les ballonnets ou de présenter un risque traumatique pour la trachée et/ou les bronches du patient.
17. Après le gonflage du ballonnet endobronchique ou du ballonnet trachéal débrancher la seringue de chacune des valves. Si la seringue est laissée en place, la valve va rester ouverte et l'air va s'échapper. Les conditions de gonflage du ballonnet endobronchique et du ballonnet trachéal doivent être contrôlées en continu. La pression interne (ou le volume de gonflage) des ballonnets change avec le temps en raison de la diffusion du gaz dans les ballonnets. Si un regonflage ou un dégonflage d'un ballonnet s'avère nécessaire, évacuer d'abord entièrement l'air se trouvant dans le ballonnet (jusqu'à ce que le ballonnet témoin soit également vidé), puis regonfler le ballonnet au volume approprié.

18. Avant de procéder à une intubation, une extubation et au réglage de la position de chacun des ballonnets, les vider entièrement de l'air qu'ils contiennent (jusqu'à ce que le ballonnet témoin soit également vidé). Dans le cas contraire, les ballonnets risquent d'être endommagés ou de présenter un risque traumatique pour la trachée et/ou les bronches du patient.
19. Ne pas changer un patient de position sans avoir d'abord vidé le ballonnet endobronchique de l'air qu'il contient. Changer la position d'un patient quand le ballonnet contient encore de l'air risque d'endommager le ballonnet ou de présenter un risque traumatique pour la trachée et/ou les bronches du patient.
20. Continuer de vider l'air contenu dans les ballonnets jusqu'à ce que le ballonnet témoin soit entièrement dégonflé.
21. N'utiliser que les stylets fournis avec le produit.
22. S'assurer que le stylet est bien inséré dans la sonde depuis le tube de bifurcation (côté bronche : bleu).
23. Avant de procéder à l'intubation, s'assurer que le bout du stylet ne dépasse pas de l'embout du tube endobronchique.
24. Si le bout du stylet dépasse, régler la butée mobile de sorte que le stylet se trouve entièrement dans la sonde. (Procéder à une intubation quand le stylet dépasse de la sonde risque de résulter en dommage des bronches.)
25. Procéder à l'intubation en immobilisant la butée et le connecteur 15 mm. (Si seul le stylet est immobilisé, celui-ci risque de se déplacer et d'endommager les bronches.)
26. Dès que l'embout du tube endobronchique est inséré au-delà de la glotte, enlever le stylet et le jeter.

Précautions :

1. Éviter tout contact avec un rayon laser ou un bistouri électrochirurgical à proximité immédiate de cette sonde. Un tel contact peut, le cas échéant, résulter en combustion spontanée de la sonde en raison de la présence du mélange d'oxyde nitreux et d'oxygène ou d'oxygène pur.
2. Ne pas utiliser le produit si son emballage stérile est endommagé ou humide ou s'il a été ouvert avant usage.
3. La date de péremption du produit est mentionné sur son étiquette. Ne pas utiliser le produit après cette date.
4. Ne pas couper la sonde pour en ajuster la longueur ou y percer des trous.
5. Éviter toute détérioration en manipulant bistouris, forceps ou aiguilles. Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé.
6. Ne pas utiliser de désinfectant chimique. De tels produits risquent d'attaquer le matériau des ballonnets.
7. Ne gonfler les ballonnets qu'avec de l'air.
8. Avant d'utiliser un bronchoscope, s'assurer qu'il peut être inséré dans le tube endobronchique.
9. Si une anomalie est constatée lors de l'insertion du bronchoscope dans la sonde, retirer le bronchoscope ainsi que la sonde.
10. Les repères de profondeur marqués sur la sonde endotrachéale ne sont donnés qu'à titre indicatif. La profondeur proprement dite de l'intubation doit être déterminée directement par le chirurgien.
11. Ne pas fixer à l'aide de colliers sauf pour raccorder la sonde au bloc connecteur à double lumière.
12. Une fois l'intubation effectuée, vérifier périodiquement la position de la sonde en procédant visuellement, à l'aide d'un bronchoscope, de rayons X ou autre et procéder de même après changement de la position du patient.
13. Si le patient est changé de position, vérifier l'étanchéité du ballonnet endobronchique et du ballonnet trachéal.
14. Contrôler le SaO₂ en continu à l'aide d'un sphygmo-oxymètre.
15. Pour vérifier la position de l'embout de la sonde et celle du tube endobronchique à l'aide d'un bronchoscope, s'assurer de la bonne taille du bronchoscope à l'aide du Tableau 2. L'insertion d'un bronchoscope peut parfois s'avérer difficile selon les caractéristiques du produit.
16. Après usage, jeter le produit et son emballage conformément aux règles en usage dans l'hôpital ou imposées par les autorités locales et/ou gouvernementales.
17. Si l'utilisateur du produit et/ou le patient note un incident grave quelconque résultant de l'usage du produit, le signaler au fabricant et aux autorités compétentes.

Procédure conseillée :

Les instructions générales d'emploi sont les suivantes :

Un jugement clinique expert doit être exercé individuellement pour chaque patient.

1. Sortir le produit de son emballage avec précautions et vérifier qu'il n'est pas endommagé.

2. Vérifier l'absence de toute anomalie du type fuite d'air ou dilatation asymétrique en insufflant de l'air dans le ballonnet trachéal et dans le ballonnet endobronchique à l'aide d'une seringue.
3. Après avoir vérifié les ballonnets, les vider entièrement de l'air qu'ils contiennent et enlever la seringue de la valve.
4. Intuber oralement la sonde dans la trachée et insérer le tube endobronchique dans la bronche principale concernée.
5. Après avoir injecté de l'air dans le ballonnet endobronchique, s'assurer que le chapeau du raccord pivotant est parfaitement fermé ; raccorder ensuite le raccord pivotant au connecteur 15 mm.
6. Raccorder le tube de Carlens au circuit respiratoire puis vérifier visuellement que les deux poumons sont ventilés.
7. Après avoir injecté de l'air dans le ballonnet endobronchique, fixer tour à tour les tubes de raccordement du connecteur à l'aide de colliers et vérifier visuellement la bonne ventilation du poumon.
8. Pour dégonfler le poumon, ouvrir la lumière du tube correspondant en déverrouillant le chapeau B du raccord pivotant de sorte à ouvrir ce dernier à l'atmosphère, puis fixer le tube de raccordement au côté dégonflage à l'aide d'un collier.
9. Avant de procéder à l'extubation, dégonfler le ballonnet trachéal et le ballonnet endobronchique jusqu'à ce que le ballonnet témoin soit entièrement vidé.

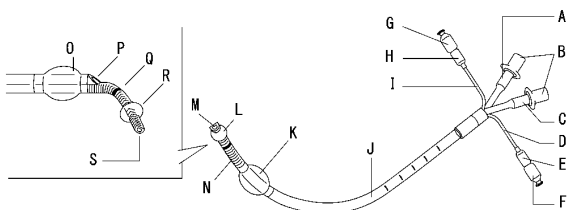
Conditions de magasinage :

Conserver le produit dans un endroit sec et propre, à l'abri de toute température et humidité élevées et de toute exposition aux rayons du soleil.

Gerätebeschreibung:

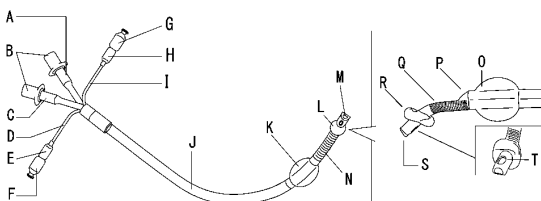
1. Der SILBRONCHO™-Endotrachealschlauch ist ein Doppellumen-Endotrachealschlauch mit zwei Manschetten für Bronchien und Luftröhre.
2. Verstärkter Draht in der Innenwand des Endobronchialschlauch-Spitzensteils verhindert Knicke.
3. Der Mandrin ist so konfiguriert, dass er den Schlauch während der Intubation verstärkt.
4. Eine Doppellumen-Steckverbinderanordnung ist konfiguriert, um eine Verbindung zwischen dem Schlauch und dem Beatmungsgerät herzustellen.
5. SILBRONCHO™-Schlauch (rechte Lunge) hat ein seitliches Loch an der Lumenspitze des Endobronchialschlauchs.

Abb. 1: Für linke Verwendung

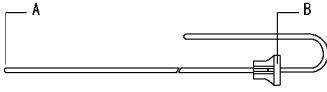
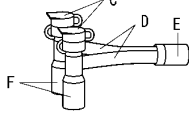


A	Tracheallumenschlauch (transparent)
B	15-mm-Steckverbinder
C	Endobronchial-Lumenschlauch (blau)
D	Atemwegsschlauch
E	Bronchial-Pilotballon (blau)
F	Einwegventil für Endobronchialmanschette (blaue Abdeckung)
G	Einwegventil für Trachealmanschette (weiße Abdeckung)
H	Tracheal-Pilotballon (transparent)
I	Atemwegsschlauch
J	Endobronchialschlauch
K	Trachealmanschette
L	Endobronchialmanschette
M	Endobronchialschlauch-Lumenspitze
N	Endobronchialschlauch
O	Trachealmanschette
P	Trachealschlauch-Lumenspitze

Abb. 2: Für rechte Verwendung



A	Endobronchial-Lumenschlauch (blau)
B	15-mm-Steckverbinder
C	Tracheallumenschlauch (transparent)
D	Atemwegsschlauch
E	Tracheal-Pilotballon (transparent)
F	Einwegventil für Trachealmanschette (weiße Abdeckung)
G	Einwegventil für Endobronchialmanschette (blaue Abdeckung)
H	Bronchial-Pilotballon (blau)
I	Atemwegsschlauch
J	Endobronchialschlauch
K	Trachealmanschette
L	Endobronchialmanschette
M	Endobronchialschlauch-Lumenspitze
N	Endobronchialschlauch
O	Trachealmanschette
P	Trachealschlauch-Lumenspitze
Q	Endobronchialschlauch
R	Endobronchialmanschette
S	Endobronchialschlauch-Lumenspitze
T	Seitliches Loch

Abbildung 3: Mandrin**Abbildung 4: DLT-Steckverbinder**

A	Spitze	D	Verbindungsschlauch
B	Beweglicher Stopper	E	Carlens-Adapter (Y)
C	Kappe	F	Drehstecker

Tabelle 1:

Empfohlenes maximales Manschettenvolumen für den Aufblasversuch

Typ (#)		33	35	37	39
Maximales Volumen (ml)	Endobronchialmanschette	Links	7		
		Rechts	4,5	5	4,5
Trachealmanschette		40			40

Tabelle 2:

Empfohlene Bronchoskopgröße

Typ (#)	Außendurchmesser des Bronchoskops
33, 35	Weniger als 3,1 mm
37, 39	Weniger als 4,0 mm

Tabelle 3:

Empfohlene Saugkathetergröße

Typ (#)	Größe des Saugkatheters
33	Fr. 8
35, 37	Fr. 10
39	Fr. 12

Indikationen für die Verwendung:

Der SILBRONCHO™-Schlauch ist für den Einsatz im Atemwegmanagement von chirurgischen Patienten zur Ein-Lungen-Beatmung in der Thoraxchirurgie, Lungenresektion, VATS, Lobektomie usw. vorgesehen.

Verwendungszweck:

Der SILBRONCHO™-Endobranchialschlauch ist für Ein-Lungen-Beatmung indiziert, um trachealen und bronchialen Zugang während Atemwegmanagement zu schaffen.

Vorgesehene Nutzer:

Die Endobranchiaschläuche sollte nur von Ärzten verwendet werden, die eine entsprechende Ausbildung in interventionellen Techniken erhalten haben. Die Geräte werden in einem Krankenhaus eingesetzt, das über die entsprechende Ausrüstung und das Personal verfügt, um die Intubation des Patienten zu unterstützen. Jedes Gerät ist ein Einweggerät.

Vorgesehene Patientengruppe:

SILBRONCHO™-Endobranchialschlauch ist bei erwachsenen Patienten indiziert, die einem chirurgischen Eingriff unterzogen werden.

Klinischer Nutzen :

Der klinische Nutzen von SILBRONCHO™ umfasst die Minimierung des Kontaminationsrisikos und die Aufrechterhaltung der Beatmung / Oxygenierung / CO₂-Entfernung.

Leistungsmerkmale :

Die Leistungsmerkmale des SILBRONCHO™ dienen dazu, einen Atemweg zu schaffen, damit Gase zwischen den Lungen eines Patienten und einem Beatmungs- oder Anästhesiegerät fließen können, und die Lungen vor Aspiration zu schützen.

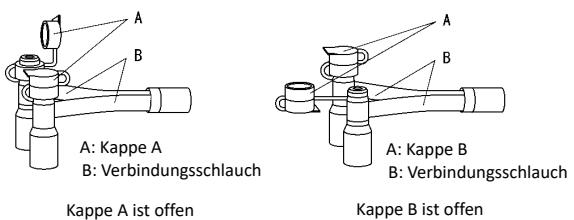
Komplikationen :

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der Verwendung von SILBRONCHO™ während des Intubationsverfahrens, der Intubationsperiode oder im Extubationsverfahren berichtet.:
 Luftemission; Aspirationspneumonie; Bronchitis; Knorpelnekrose; Folgen des Nicht-Belüftens einschließlich Schädigung des Perichondriums; Emphysem; exkorierte Rachenmembranen; Fraktur oder Versetzung von Halswirbeln; glottisches Ödem; Hypoxämie; Infektionen; Kehlkopfobstruktion; Kehlkopfstenose; Polypenbildung, Adhäsion und/oder Granulation der Stimmbänder; postoperative Atelektase; Lungenabszess; Halsschmerzen ; Submukosalblutung; Tracheorrhagie; Trachealstenose; Traumata (Lippen, Rachen, Trachea, Glottis, usw.)

Warnungen:

1. Nur zum einmaligen Gebrauch (wenn das Produkt wiederverwendet wird, kann es zu einer Infektion der Patienten oder zu Schäden am Produkt führen).
2. Setzen Sie das Produkt während der Lagerung keinen hohen Temperaturen, feuchter Luft oder ultraviolettem Licht aus.
3. Verwenden Sie in der Nähe dieses Produkts keine Geräte für die Laserchirurgie oder elektrische chirurgische Geräte. Bei Kontakt mit einem Laser oder einer Elektrode kann es zu einer plötzlichen Verbrennung kommen.
4. Keine MRI-Scans durchführen, während das Produkt intubiert ist. In diesem Produkt werden Metallteile verwendet.
5. Verwenden Sie keine anderen Steckverbinder als den mitgelieferten.
6. Stellen Sie sicher, dass der Carlens-Adapter und das Beatmungssystem sicher verbunden werden können. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn keine ausreichende Verbindung hergestellt werden kann. Der Carlens-Adapter hat eine 15-mm-Buchse und ist kompatibel mit einem Beatmungsgerät, das mit einem kegelförmigen Stecker ausgestattet ist.
7. Die Verbindungen zwischen dem 15-mm-Stecker und dem Drehstecker sowie zwischen dem Carlens-Adapter und dem Beatmungsgerät müssen trocken durchgeführt werden. Wenn der Klemmbereich mit Schmiermittel und/oder Wasser benetzt ist, kann es während des Betriebs zu Abtrennung kommen.
8. Der Verbindungsstatus zwischen dem 15-mm-Stecker und dem Drehstecker sowie zwischen dem Carlens-Adapter und dem Beatmungsgerät muss überprüft werden, wenn das Produkt wieder angeschlossen wird oder die Körperposition des Patienten sich ändert. Starkes Husten kann zu einer Trennung des Klemmbereichs führen.
9. Beim Verbinden des Drehsteckers mit dem 15-mm-Anschluss am Tracheallumenschlauch und am Endotracheallumenschlauch ist darauf zu achten, dass sowohl Kappe A als auch Kappe B vollständig geschlossen sind.

Abb. 5:



10. Kappe A und Kappe B sollten geschlossen gehalten werden, mit Ausnahme der folgenden Zwecke.
 - Öffnen der Kappe A zum Einsetzen eines Bronchoskops zur Bestätigung der Intubationsposition.
 - Entriegeln von Kappe B, damit die Luft aus dem Schlauch entweichen kann, um eine Lunge zu entleeren.
11. Wenn eine Lunge entleert werden muss, klemmen Sie den Verbindungsschlauch, der sich zur zu entleerenden Lunge öffnet.
12. Führen Sie vor der Anwendung einen Aufblastest für die Trachealmanschette und die Endobronchialmanschette durch. Bei Fehlfunktionen wie Luftaustritt oder Ballonbruch sollte der Schlauch nicht verwendet werden.
13. Die Manschetten sollten nicht mit einer Pinzette oder dergleichen behandelt werden. Dies könnte die Manschette beschädigen.
14. Nach dem Aufblasen der Manschette muss die Luft aus jeder Manschette vollständig entfernt werden (bis der Pilotballon vollständig entlüftet ist).
15. Schmieren Sie vor der Intubation die gesamten Manschetten einschließlich der Spitze am Endobronchialschlauch gründlich ein. Die Nichtanwendung von Gleitmittel kann zu einer Beschädigung der Manschetten führen oder die Luftröhre und/oder den Bronchus des Patienten traumatisieren.
16. Der Innendruck (oder das Aufblasvolumen) der Endobronchialmanschette und der Trachealmanschette sollte durch das klinische Urteil des Arztes bestimmt werden. Eine übermäßige Inflation kann die Manschette beschädigen oder die Luftröhre und/oder den Bronchus des Patienten traumatisieren.

17. Nach dem Aufblasen der Endobronchialmanschette oder der Trachealmanschette die Spritze von jedem Ventil trennen. Wenn die Spritze angebracht bleibt, bleibt das Ventil offen, so dass Luft austreten kann. Der Aufblaszustand der Endobronchialmanschette und der Trachealmanschette sollte jederzeit überwacht werden. Durch Gasdiffusion durch die Manschette ändert sich der innere Manschettendruck (oder das Aufblasvolumen) mit der Zeit. Wenn ein Aufblasen oder Entleeren der Manschette erforderlich ist, muss zuerst die Luft vollständig aus der Manschette abgelassen werden (bis auch der Pilotballon kollabiert ist) und dann die Manschette wieder auf das entsprechende Volumen aufgeblasen werden.
18. Vor Intubation, Extubation bzw. Einstellung jeder Manschettenposition ist darauf zu achten, dass die Luft vollständig aus der Manschette entweicht (bis auch der Pilotballon kollabiert ist). Andernfalls kann es die Manschette beschädigen oder die Trachea und/oder den Bronchus des Patienten traumatisieren.
19. Eine Änderung der Körperhaltung eines Patienten sollte erst nach dem Entfernen der Luft aus der Endobronchialmanschette erfolgen. Die Veränderung der Körperposition, während Luft in der Manschette verbleibt, kann zu einer Beschädigung der Manschette führen oder traumatisch für die Luftröhre und/oder den Bronchus des Patienten sein.
20. Entfernen der Luft aus jeder Manschette sollte durchgeführt werden, bis der Pilotballon vollständig entlüftet ist.
21. Nur mit dem beigefügten Mandrin verwenden.
22. Vergewissern Sie sich, dass das Mandrin aus dem Gabelungsschlauch (Bronchuseite: blau) in den Schlauch eingeführt wird.
23. Vergewissern Sie sich, dass die Spitze des Mandrins vor der Intubation nicht über die Spitze des Endobronchialschlauchs hinausragt.
24. Wenn die Spitze des Mandrins herausragt, stellen Sie den beweglichen Anschlag so ein, dass der Mandrin nicht über das Rohr hinausragt. [Intubation mit herausstehendem Mandrin kann zu einer Schädigung des Bronchus führen.]
25. Intubation sollte durch Halten des Stoppers des 15-mm-Steckverbinders und des Mandrins erfolgen. [Intubation mit Halten nur des Mandrins kann zu Verlängerung des Mandrins und Beschädigung des Bronchus führen.]
26. Sobald die Spitze des Endobronchialschlauchs über die Glottis hinaus eingeführt ist, sollte der Mandrin entfernt und entsorgt werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Vermeiden Sie Kontakt mit einem Laserstrahl oder einem elektrochirurgischen Messer im unmittelbaren Bereich dieses Schlauchs. Ein solcher Kontakt kann zu einer plötzlichen Entzündung des Schlauchs in Gegenwart von Gemischen aus Lachgas und Sauerstoff oder reinem Sauerstoff führen.
2. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt, nass oder geöffnet worden ist.
3. Das Verfallsdatum des Produkts ist auf dem Produktetikett angegeben. Das Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn es abgelaufen ist.
4. Schneiden Sie den Schlauch nicht auf Länge ab und öffnen Sie keine Löcher im Schlauch.
5. Achten Sie darauf, dass keine Schäden durch Messer, Pinzetten oder Nadeln entstehen. Das Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn es beschädigt ist.
6. Chemisches Desinfektionsmittel sollte nicht verwendet werden. Dies kann das Material der Manschette beschädigen.
7. Verwenden Sie Luft nur zum Aufblasen der Manschetten.
8. Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass das zu verwendende Bronchoskop in den Endobronchialschlauch eingeführt werden kann.
9. Ziehen Sie das Bronchoskop zusammen mit dem Tubus heraus, falls beim Einführen des Bronchoskops in den Tubus eine Anomalie auftritt.
10. Die Tiefenmarkierungen auf dem Endotrachealschlauch sind nur eine Richtlinie für die Intubation. Die tatsächliche Intubationstiefe sollte durch klinisches Urteil des Arztes bestimmt werden.
11. Klemmen Sie nicht ab, mit Ausnahme des Verbindungsschlauches an der Doppellumen-Anschlussanordnung.
12. Nach der Intubation sollte die Position des Schlauchs regelmäßig und bei jeder Repositionierung des Patienten durch Auskultation, Bronchoskop, Röntgen usw. überprüft werden.

13. Wenn sich die Position des Patienten geändert hat, so überprüfen Sie unbedingt die Dichtung der Endobronchialmanschette und der Trachealmanschette.
14. Überwachen Sie SaO₂ ständig mit einem Pulsoximeter.
15. Beziehen Sie sich auf Tabelle 2 für die Bronchoskopgrößen, wenn Sie die Positionen der Schlauchspitze und der Spitze des Endobronchialschlauchs mit einem Bronchoskop bestätigen. Manchmal kann das Einsetzen des Bronchoskops aufgrund von Schwankungen der Produktspezifikationen schwierig sein.
16. Entsorgen Sie dieses Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Regierung.
17. Wenn Benutzer und/oder Patient einen ernststen Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät bemerken, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde.

Empfohlenes Verfahren:

Die folgenden Punkte sind allgemeine Gebrauchsanweisungen. Klinisches Expertenurteil sollte für jeden einzelnen Patienten durchgeführt werden.

1. Entfernen Sie das Produkt vorsichtig aus der sterilisierten Verpackung und überprüfen Sie, dass es nicht beschädigt ist.
2. Überprüfen Sie die Trachealmanschette und die Endobronchialmanschette einzeln durch Einspritzen von Luft mit einer Spritze auf Defekte wie Luftaustritt oder asymmetrische Expansion.
3. Ziehen Sie nach Überprüfung der Manschetten die gesamte Luft aus jeder Manschette vollständig ab und entfernen Sie die Spritze aus dem Ventil.
4. Intubieren Sie das Produkt oral in die Luftröhre und führen Sie den Endobronchialschlauch in den gewünschten Hauptbronchus ein.
5. Nachdem Sie Luft in die Endobronchialmanschette eingespritzt haben, vergewissern Sie sich, dass die Kappe des Schwenkverbinders vollständig geschlossen ist; verbinden Sie dann den einzelnen Schwenkverbinder mit dem 15-mm-Steckverbinder.
6. Verbinden Sie den Carlens-Schlauch mit dem Atemkreislauf und bestätigen Sie dann, dass beide Lungen durch Auskultation belüftet werden.
7. Nachdem Sie Luft in die Endobronchialmanschette injiziert haben, klemmen Sie abwechselnd die Anschlussschläuche des Verbinders ab und bestätigen Sie die Beatmung einer Lunge durch Auskultation.
8. Öffnen Sie zum Entleeren der Lunge das entsprechende Schlauchlumen, das die zu entleerende Lunge durch Entriegeln der Kappe B des Schwenkanschlusses zur Raumatmosphäre führt, und klemmen Sie dann den Verbindungsschlauch der Entlüftungsseite ab.
9. Vor der Extubation die Tracheal- und Endobronchialmanschetten vollständig entleeren, bis der Pilotballon kollabiert ist.

Lagerbedingungen:

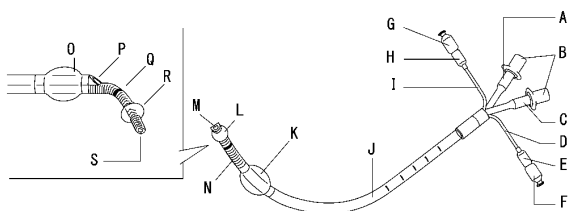
Halten Sie das Produkt trocken und lagern Sie es unter sauberen Bedingungen, wobei Sie hohe Temperaturen, Feuchtigkeit und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden sollten.

Italiano
Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo :

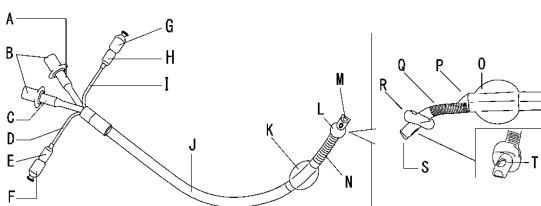
1. Il tubo endobronchiale SILBRONCHO™ è un tubo endotracheale a doppio lume, dotato di due cuffie per il bronco e la trachea.
2. Il filo rinforzato nella parete interna della parte del puntale del tubo endobronchiale evita l'attorcigliamento.
3. Il mandrino è configurato per rinforzare il tubo durante l'intubazione.
4. Un gruppo di connettori a doppio lume è configurato per collegare tra il tubo e il circuito respiratorio.
5. Il tubo SILBRONCHO™ (POLMONE DESTRO) ha un foro laterale sul suo puntale del lume del tubo endobronchiale.

Figura 1 : Per l'uso sinistro

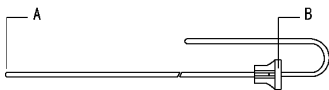
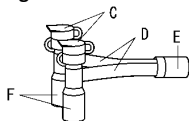


A	Tubo del lume tracheale (trasparente)
B	Connettore da 15 mm
C	Tubo del lume endobronchiale (blu)
D	Tubo vie respiratorie
E	Palloncino pilota bronchiale (blu)
F	Valvola unidirezionale per cuffia endobronchiale (copertura blu)
G	Valvola unidirezionale per cuffia tracheale (copertura bianca)
H	Palloncino pilota tracheale (trasparente)
I	Tubo vie respiratorie
J	Tubo endobronchiale
K	Cuffia tracheale
L	Cuffia endobronchiale
M	Puntale del lume del tubo endobronchiale
N	Tubo endobronchiale
O	Cuffia tracheale
P	Puntale del lume del tubo tracheale
Q	Tubo endobronchiale
R	Cuffia endobronchiale
S	Puntale del lume del tubo endobronchiale

Figura 2 : Per l'uso destro



A	Tubo del lume endobronchiale (blu)
B	Connettore da 15 mm
C	Tubo del lume tracheale (trasparente)
D	Tubo vie respiratorie
E	Palloncino pilota tracheale (trasparente)
F	Valvola unidirezionale per cuffia tracheale (copertura bianca)
G	Valvola unidirezionale per cuffia endobronchiale (copertura blu)
H	Palloncino pilota bronchiale (blu)
I	Tubo vie respiratorie
J	Tubo endobronchiale
K	Cuffia tracheale
L	Cuffia endobronchiale
M	Puntale del lume del tubo endobronchiale
N	Tubo endobronchiale
O	Cuffia tracheale
P	Puntale del lume del tubo tracheale
Q	Tubo endobronchiale
R	Cuffia endobronchiale
S	Puntale lume del tubo endobronchiale
T	Foro laterale

Figura 3 : Mandrino**Figura 4 : Connettore DLT**

A	Puntale	D	Tubo di collegamento
B	Fermo mobile	E	Adattatore Carlens (Y)
C	Tappo	F	Connettore girevole

Tabella 1 :

Volume cuffia massimo suggerito per la prova di gonfiaggio

Tipo (#)		33	35	37	39
Volume massimo (ml)	Cuffia endobronchiale	sinistra	5		
		destra	4,5	5	5,5
Cuffia tracheale		40			50

Tabella 2 :

Dimensione suggerita del broncoscopio

Tipo (#)	Dimensione esterna del broncoscopio
33, 35	inferiore a 3,1 mm
37, 39	inferiore a 4,0 mm

Tabella 3 :

Dimensione suggerita del catetere di aspirazione

Tipo (#)	Dimensione del catetere di aspirazione
33	8 Fr
35, 37	10 Fr
39	12 Fr

Indicazioni per l'uso :

Il tubo SILBRONCHO™ è indicato per la gestione delle vie aeree di pazienti chirurgici, per eseguire la ventilazione di un polmone in chirurgia toracica, resezione polmonare, VATS, lobectomia, ecc.

Scopo destinato :

Il tubo endobronchiale SILBRONCHO™ è destinato per la ventilazione di un polmone, per fornire l'accesso tracheale e bronchiale durante la gestione delle vie aeree.

Utenti destinatari :

I tubi endobronchiali devono essere utilizzati esclusivamente da medici completamente addestrati nelle tecniche interventistiche. I dispositivi vengono utilizzati in un ambiente ospedaliero consistente delle attrezzature e personale appropriati per supportare l'intubazione del paziente. Ciascun dispositivo è un dispositivo monouso.

Popolazione di pazienti destinataria :

SILBRONCHO™ è indicato in pazienti adulti sottoposti a procedure chirurgiche.

Benefici clinici:

I benefici clinici di SILBRONCHO™ includono la riduzione del rischio di contaminazione, la capacità di mantenere la ventilazione / ossigenazione / rimozione di CO₂.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali di SILBRONCHO™ hanno lo scopo di stabilire una via aerea in modo che i gas possano fluire tra i polmoni del paziente e un ventilatore o un'apparecchiatura per l'anestesia, proteggendo i polmoni dall'aspirazione.

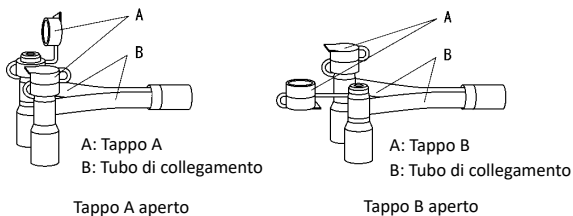
Complicazioni:

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate per essere associate con l'uso di SILBRONCHO™ durante la procedura di intubazione, il periodo di intubazione, o nella procedura di estubazione. : intrappolamento d'aria; polmonite da aspirazione; bronchiti; necrosi della cartilagine; conseguenze di mancata ventilazione inclusi danni al pericondrio; enfisema; membrane escoriate della faringe; frattura o dislocazione della vertebra cervicale; edema glottico; ipossiemia; infezioni; ostruzione laringea; stenosi laringea; formazione di polipi, adesione, e/o granulazione delle corde vocali; atelettasia post-operatoria; ascesso polmonare; mal di gola; emorragia sottomucosa; tracheorragia; stenosi tracheale; traumi (labbra, faringe, trachea, glottide ed ecc.)

Avvertenze :

1. Solo monouso (Se il prodotto viene riutilizzato, esso potrebbe causare infezione ai pazienti o danni al prodotto).
2. Non esporre il prodotto ad elevata temperatura, aria umida o luce ultravioletta durante la conservazione.
3. Non usare apparecchiatura per intervento chirurgico con laser o apparato chirurgico elettrico nelle vicinanze di questo prodotto. Quando il prodotto viene a contatto con un laser o elettrodo, potrebbe verificarsi una combustione improvvisa.
4. Non sottoporre a scansione MRI mentre il prodotto è intubato. In questo prodotto sono utilizzate parti metalliche.
5. Non utilizzare altri connettori ad eccezione di quello in dotazione.
6. Accertarsi che l'adattatore Carlens e il circuito respiratorio possano essere collegati in modo sicuro. Non usare il prodotto se non può essere ottenuta una connessione sufficiente. L'adattatore Carlens è del tipo femmina da 15 mm ed è compatibile con un circuito respiratorio equipaggiato con connettore a forma conica.
7. Le connessioni tra il connettore da 15 mm e il connettore girevole, e tra l'adattatore Carlens e il circuito respiratorio, devono essere eseguite a secco. Se l'area del terminale è bagnata con lubrificante e/o acqua, essa potrebbe essere scollegata durante l'uso.
8. Lo stato delle connessioni tra il connettore da 15 mm e il connettore girevole, e tra l'adattatore Carlens e il circuito respiratorio, deve essere verificato se il prodotto viene ricollegato o se cambia la posizione corporea del paziente. Una tosse forte potrebbe causare la sconnessione dell'area del terminale.
9. Quando si connette un connettore girevole con un connettore da 15 mm al tubo del lume tracheale e al tubo del lume endobronchiale, assicurarsi che entrambi il tappo A e il tappo B siano completamente chiusi.

Figura 5 :



10. Il tappo A e il tappo B devono essere mantenuti chiusi tranne per gli scopi seguenti.
 - Apertura del tappo A per inserire un broncoscopio per confermare la posizione di intubazione.
 - Sbloccaggio del Tappo B per consentire la fuoriuscita dell'aria dal tubo per sgonfiare un polmone.
11. Quando un polmone necessita di essere sgonfiato, fissare il tubo di collegamento, che apre al polmone da sgonfiare.
12. Effettuare la prova di gonfiaggio per la cuffia tracheale e per la cuffia endobronchiale prima dell'uso. Nel caso in cui si verifichi qualsiasi malfunzionamento come perdite d'aria o ernia del palloncino, il tubo non deve essere utilizzato.
13. Le cuffie non devono essere trattate con forcipi o simili. Questo potrebbe danneggiare la cuffia.
14. Dopo la prova di gonfiaggio delle cuffie, rimuovere completamente l'aria (finché il palloncino pilota è completamente sgonfio) da ciascuna cuffia.
15. Lubrificare completamente le intere cuffie includendo il puntale al tubo endobronchiale, prima del gonfiaggio. Non applicando il lubrificante potrebbero verificarsi danni alle cuffie, o potrebbe essere traumatico alla trachea e/o bronco del paziente.
16. La pressione interna (o il volume di gonfiaggio) della cuffia endobronchiale e della cuffia tracheale deve essere determinata dal giudizio clinico del medico. Il gonfiaggio eccessivo potrebbe danneggiare la cuffia o potrebbe essere traumatico alla trachea e/o bronco del paziente.
17. Dopo il gonfiaggio della cuffia endobronchiale o cuffia tracheale, scollegare la siringa da ogni valvola. Lasciando la siringa applicata si manterrà la valvola aperta, permettendo la fuoriuscita dell'aria. La condizione di gonfiaggio della cuffia endobronchiale e cuffia tracheale deve essere sempre monitorata. A causa della diffusione del gas attraverso la cuffia, la pressione interna della cuffia (o il volume di gonfiaggio) cambia nel tempo. Se si richiede il gonfiaggio o lo sgonfiaggio della cuffia, assicurarsi prima di evacuare completamente l'aria dalla cuffia (finché il palloncino pilota è anch'esso collassato) e quindi gonfiare nuovamente la cuffia al volume appropriato.

18. Prima dell'intubazione, estubazione, e regolazione della posizione di ciascuna cuffia, assicurarsi di evacuare completamente l'aria dalla cuffia (finché il palloncino pilota è anch'esso collassato). In caso contrario, si potrebbe danneggiare la cuffia o potrebbe essere traumatico alla trachea e/o bronco del paziente.
19. Il cambio della posizione corporea di un paziente deve essere effettuato solo dopo la rimozione dell'aria dalla cuffia endobronchiale. Il cambio della posizione corporea mentre l'aria rimane nella cuffia potrebbe causare danni alla cuffia o potrebbe essere traumatico alla trachea e/o bronco del paziente.
20. La rimozione dell'aria da ciascuna cuffia deve essere eseguita finché il palloncino pilota è completamente sgonfio.
21. Utilizzare solo con il mandrino incluso.
22. Assicurarsi che il mandrino sia inserito nel tubo dalla biforcazione del tubo (lato bronco: blu).
23. Assicurarsi che il puntale del mandrino non si estenda oltre il puntale del tubo endobronchiale prima dell'intubazione.
24. Se il puntale di mandrino sporge, regolare il fermo mobile per evitare che il mandrino si estenda oltre il tubo. [L'intubazione con il mandrino sporgente potrebbe provocare danni al bronco.]
25. L'intubazione deve essere eseguita mantenendo il fermo del connettore da 15 mm e il mandrino. [L'intubazione mantenendo solo il mandrino, potrebbe avere come conseguenza l'estensione del mandrino e causare danni al bronco.]
26. Non appena il puntale del tubo endobronchiale viene inserito oltre la glottide, il mandrino deve essere rimosso e scartato.

Precauzioni :

1. Evitare il contatto con il raggio laser o un bisturi elettrochirurgico nelle immediate vicinanze di questo tubo. Tale contatto può causare una improvvisa accensione del tubo in presenza di miscele di protossido di azoto e ossigeno o ossigeno puro.
2. Non utilizzare il prodotto se la confezione sterile è danneggiata, bagnata o aperta prima dell'uso.
3. La scadenza del prodotto è indicata sull'etichetta del prodotto stesso. Il prodotto non deve essere utilizzato se è scaduto.
4. Non tagliare il tubo a lunghezza o praticare fori sul tubo.
5. Si deve prestare attenzione per evitare danni dovuti a lame, forcipi o aghi. Il prodotto non deve essere utilizzato se danneggiato.
6. Non utilizzare disinfettanti chimici. Essi potrebbero deteriorare il materiale della cuffia.
7. Usare esclusivamente aria per gonfiare le cuffie.
8. Prima dell'uso, assicurarsi che il broncoscopio da utilizzare possa essere inserito nel tubo endobronchiale.
9. Se durante l'inserimento del broncoscopio nel tubo si riscontra un'anomalia, estrarre il broncoscopio insieme al tubo.
10. I segni di profondità sul tubo endotracheale sono solo indicativi per l'intubazione. La profondità di inserimento effettiva deve essere determinata dal giudizio clinico del medico.
11. Non fissare, eccetto il tubo di collegamento al gruppo connettore a doppio lume.
12. Dopo l'intubazione, la posizione del tubo deve essere controllata periodicamente tramite auscultazione, broncoscopio, raggi x, ecc., ed ogni volta che viene riposizionato il paziente.
13. Quando la posizione del paziente viene cambiata, assicurarsi di controllare la tenuta della cuffia endobronchiale e della cuffia tracheale.
14. Monitorare SaO₂ costantemente con un pulsossimetro.
15. Riferirsi alla Tabella 2 per le dimensioni del broncoscopio, quando si confermano le posizioni del puntale del tubo e del puntale del tubo endobronchiale con un broncoscopio. Talvolta l'inserimento del broncoscopio può essere difficoltoso dovuto alla variazione delle specifiche del prodotto.
16. Dopo l'uso, smaltire questo prodotto e la sua confezione in base alle disposizioni dell'ospedale, amministrative e/o del governo locale.
17. Se l'utilizzatore e/o il paziente notano un qualsiasi grave incidente che si sia verificato in relazione al dispositivo, si prega di riferire al fabbricante e all'autorità competente.

Procedura raccomandata :

Le seguenti sono di direttive generali per l'uso.

Il giudizio clinico esperto deve essere esercitato per ogni singolo paziente.

1. Rimuovere il prodotto dalla confezione sterile con attenzione e controllare che non sia danneggiato.
2. Controllare per la presenza di eventuali difetti, come ad esempio perdite d'aria o espansione asimmetrica, iniettando aria singolarmente in ciascuna cuffia tracheale e cuffia endobronchiale utilizzando una siringa.
3. Dopo il controllo delle cuffie, estrarre completamente tutta l'aria da ciascuna cuffia e rimuovere la siringa dalla valvola.
4. Intubare il prodotto per via orale nella trachea ed inserire il tubo endobronchiale nel bronco principale mirato.
5. Dopo aver iniettato aria nella cuffia endobronchiale, assicurarsi che il tappo del connettore girevole sia completamente chiuso; quindi collegare il connettore girevole singolo al connettore da 15 mm.
6. Collegare il tubo Carlens e il circuito respiratorio, e quindi confermare che entrambi i polmoni siano ventilati mediante auscultazione.
7. Dopo aver iniettato aria nella cuffia endobronchiale, bloccare alternativamente i tubi di collegamento del connettore e confermare la ventilazione di un polmone mediante auscultazione.
8. Per sgonfiare il polmone, aprire il lume del tubo corrispondente, che conduce il polmone ad essere sgonfiato sbloccando il tappo B del connettore girevole all'atmosfera ambiente, e quindi serrare il tubo di collegamento del lato sgonfiante.
9. Prima dell'estubazione, sgonfiare completamente le cuffie tracheale e endobronchiale fino a far collassare il palloncino pilota.

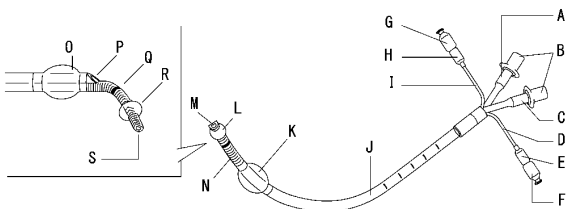
Condizioni di conservazione :

Tenere il prodotto asciutto e conservarlo in condizioni igieniche, evitando temperature elevate, umidità e raggi solari diretti.

Descripción del dispositivo:

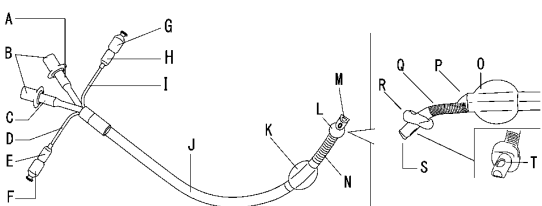
1. El tubo endobronquial SILBRONCHO™ es un tubo endotraqueal de doble lumen equipado con dos manguitos para el bronquio y la tráquea.
2. El alambre reforzado en la pared interna de la punta del tubo endobronquial evita que se tuerza.
3. El estilete está configurado para reforzar el tubo durante la intubación.
4. Un conjunto de conector DLT está configurado para conectar entre el tubo y el circuito respiratorio.
5. El tubo SILBRONCHO™ (PULMÓN DERECHO) tiene un orificio lateral en su punta del lumen del tubo endobronquial.

Figura 1: Para uso del izquierdo



A	Tubo de lumen traqueal (transparente)
B	Conector de 15 mm
C	Tubo de lumen endobronquial (azul)
D	Tubo de vía respiratoria
E	Globo piloto bronquial (azul)
F	Válvula unidireccional para el manguito endobronquial (cubierta azul)
G	Válvula unidireccional para el manguito traqueal (cubierta blanca)
H	Globo piloto traqueal (transparente)
I	Tubo de vía respiratoria
J	Tubo traqueal
K	Manguito traqueal
L	Manguito endobronquial
M	Punta del lumen del tubo endobronquial
N	Tubo endobronquial
O	Manguito traqueal
P	Punta del lumen del tubo traqueal
Q	Tubo endobronquial
R	Manguito endobronquial
S	Punta del lumen del tubo endobronquial

Figura 2: Para uso del derecho



A	Tubo de lumen endobronquial (azul)
B	Conector de 15 mm
C	Tubo de lumen traqueal (transparente)
D	Tubo de vía respiratoria
E	Globo piloto traqueal (transparente)
F	Válvula unidireccional para el manguito traqueal (cubierta blanca)
G	Válvula unidireccional para el manguito endobronquial (cubierta azul)
H	Globo piloto bronquial (azul)
I	Tubo de vía respiratoria
J	Tubo traqueal
K	Manguito traqueal
L	Manguito endobronquial
M	Punta del lumen del tubo endobronquial
N	Tubo endobronquial
O	Manguito traqueal
P	Punta del lumen del tubo traqueal
Q	Tubo endobronquial
R	Manguito endobronquial
S	Punta del lumen del tubo endobronquial
T	Orificio lateral

Figura 3: Estilete

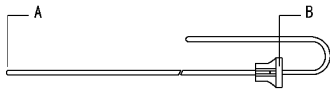
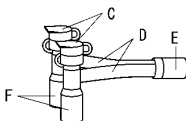


Figura 4: Conector DLT



A	Punta	D	Tubo de conexión
B	Obturador móvil	E	Adaptador Carlens (Y)
C	Tapa	F	Conector giratorio

Tabla 1:

Volumen máximo sugerido del manguito para la prueba de inflado

Tipo (#)		33	35	37	39
Volumen máximo (ml)	Manguito endobronquial	izquierdo	5	7	
		derecho	4,5	5	5,5
Manguito traqueal		40			50

Tabla 2 :

Tamaño sugerido del broncoscopio

Tipo (#)	Diámetro exterior del broncoscopio
33, 35	menos de 3,1 cm
37, 39	menos de 4,0 cm

Tabla 3 :

Tamaño sugerido del catéter de succión

Tipo (#)	Tamaño del catéter de succión
33	Fr. 8
35, 37	Fr. 10
39	Fr. 12

Indicaciones de uso:

El tubo SILBRONCHO™ está destinado a utilizarse en el manejo de las vías respiratorias de pacientes quirúrgicos para realizar ventilación unipulmonar en cirugía torácica, resección pulmonar, VATS, lobectomía, etc.

Finalidad prevista:

El tubo endobronquial SILBRONCHO™ está destinado a la ventilación unipulmonar para proporcionar acceso traqueal y bronquial durante el manejo de las vías respiratorias.

Usuarios previstos:

Los tubos endobronquiales solo deberán utilizarlos médicos completamente capacitados en técnicas de intervención. Los dispositivos se utilizan en un entorno hospitalario que cuenta con el equipo y el personal adecuados para apoyar la intubación del paciente. Cada dispositivo es de un solo uso.

Población de pacientes prevista:

El tubo SILBRONCHO™ está destinado a pacientes adultos sometidos a procedimientos quirúrgicos.

Beneficios clínicos:

Los beneficios clínicos del SILBRONCHO™ incluyen la minimización del riesgo de contaminación y la capacidad para mantener la ventilación/oxigenación/eliminación de CO₂.

Características de desempeño:

Las características de desempeño del SILBRONCHO™ están diseñadas para establecer una vía aérea que permita el flujo de gases entre los pulmones del paciente y un ventilador o equipo de anestesia, y para proteger los pulmones contra la aspiración.

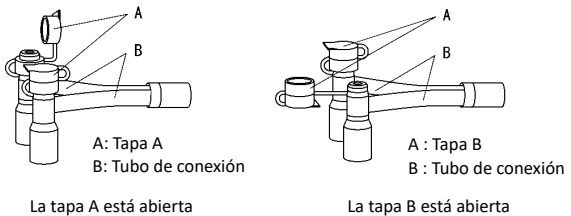
Complicaciones:

Se ha notificado que las reacciones adversas siguientes están asociadas con el uso de SILBRONCHO™ durante el procedimiento de intubación, el período de intubación, o en el procedimiento de extubación: retención de aire; neumonía por aspiración; bronquitis; necrosis de cartílago; consecuencias de la falta de ventilación, incluyendo el daño al pericondrio; enfisema; membranas excoriadas de la faringe; fractura o dislocación de la vértebra cervical; edema glótico; hipoxemia; infecciones; obstrucción laríngea; estenosis laríngea; formación de pólipos, adhesión y/o granulación de las cuerdas vocales; atelectasia postoperatoria; absceso pulmonar; dolor de garganta; hemorragia submucosa; traqueorragia; estenosis traqueal; traumatismos (labios, faringe, tráquea, glotis, etc.)

Advertencias:

1. Un solo uso (Si el producto se reutiliza, puede causar infección a los pacientes o daños en el producto).
2. No exponga el producto a altas temperaturas, aire húmedo o luz ultravioleta durante su almacenamiento.
3. No utilice equipos de cirugía láser o aparatos quirúrgicos eléctricos cerca de este producto. Si entrase en contacto con un láser o un electrodo, podría producirse una combustión repentina.
4. No realice resonancias magnéticas mientras el producto está intubado. En este producto se utilizan piezas metálicas.
5. No utilice ningún otro conector excepto el suministrado.
6. Asegúrese de que el adaptador Carlens y el circuito respiratorio puedan conectarse de forma segura. No utilice el producto si no puede obtenerse una conexión suficiente. El adaptador Carlens es hembra de 15 mm, y es compatible con un circuito respiratorio equipado con conector en forma de cono.
7. Las conexiones entre el conector de 15 mm y el conector giratorio, y entre el adaptador Carlens y el circuito respiratorio deberán realizarse en seco. Si el área de la terminal estuviese húmeda con lubricante y/o agua, podría desconectarse durante el uso.
8. El estado de la conexión entre el conector de 15 mm y el conector giratorio, y entre el adaptador Carlens y el circuito respiratorio deberá verificarse si el producto se vuelve a conectar o si la posición del cuerpo del paciente cambia. La tos fuerte puede causar desconexión de la zona terminal.
9. Al conectar el conector giratorio con el conector de 15 mm en el tubo de lumen traqueal y el tubo de lumen endotraqueal, asegúrese de que tanto la tapa A como la tapa B estén completamente cerradas.

Figura 5:



10. La tapa A y la tapa B deberán mantenerse cerradas, excepto para los propósitos siguientes.
 - Apertura de la tapa A para insertar un broncoscopio a fin de confirmar la posición de intubación.
 - Desbloqueo de la tapa B para permitir que el aire salga del tubo a fin de desinflar un pulmón.
11. Cuando sea necesario desinflar un pulmón, pince el tubo de conexión, que se abra al pulmón que desee desinflarse.
12. Antes de usar, realice la prueba de inflado del manguito traqueal y del manguito endobronquial. En caso de que se haya producido un mal funcionamiento, como fuga de aire o hernia de globo, no deberá utilizarse el tubo.
13. Los manguitos no deberán tratarse con fórceps ni objetos similares. Esto podría dañar los manguitos.
14. Después de la prueba de inflado de los manguitos, extraiga el aire por completo (hasta que el globo piloto esté completamente desinflado) de cada manguito.
15. Antes de la intubación, lubrique bien los manguitos, incluyendo la punta del tubo endobronquial y el tubo traqueal. No aplicar lubricante podría causar daños en los manguitos o resultar traumático para la tráquea y/o los bronquios del paciente.
16. La presión interna (o volumen de inflado) del manguito endobronquial y del manguito traqueal deberá determinarse mediante el juicio clínico del médico. El inflado excesivo podría dañar los manguitos o resultar traumático para la tráquea y/o los bronquios del paciente.
17. Después de inflar el manguito endobronquial o el manguito traqueal, desconecte la jeringa de cada válvula. Si dejase la jeringa conectada la válvula se mantendría abierta, y permitiría que saliese el aire. La condición de inflado del manguito endobronquial y el manguito traqueal deberá supervisarse en todo momento. Debido a la difusión del gas a través del manguito, la presión interna del manguito (o el volumen de inflado) cambia con el tiempo. Si se requiere inflar o desinflar el manguito, en primer lugar asegúrese de evacuar completamente el aire del manguito (hasta que el globo piloto también se colapse) y después infle de nuevo el manguito al volumen apropiado.

18. Antes de la intubación, la extubación, y el ajuste de la posición de cada manguito, asegúrese de evacuar completamente el aire del manguito (hasta que el globo piloto también se colapse). De lo contrario, podría dañar los manguitos o resultar traumático para la tráquea y/o los bronquios del paciente.
19. El cambio de posición del cuerpo de un paciente solo deberá realizarse después de extraer el aire del manguito endobronquial. Cambiar la posición del cuerpo mientras permanezca aire en el manguito podría resultar en el daño del mismo o resultar traumático para la tráquea y/o los bronquios del paciente.
20. La extracción de aire de cada manguito deberá realizarse hasta que el globo piloto esté completamente desinflado.
21. Utilice únicamente con el estilete suministrado.
22. Asegúrese de que el estilete esté insertado en el tubo desde el tubo de lumen endobronquial (lado del bronquio: azul).
23. Antes de la intubación, asegúrese de que la punta del estilete no se extienda más allá de la punta del tubo endobronquial.
24. Si la punta del estilete sobresale, ajuste el obturador móvil para evitar que el estilete se extienda más allá del tubo. [La intubación con el estilete sobresaliendo podría resultar en un daños a los bronquios.]
25. La intubación deberá realizarse sujetando el obturador del conector de 15 mm y el estilete. [Intubar mientras se sostenga solo el estilete podría resultar en la extensión del estilete y causar daño a los bronquios.]
26. Tan pronto como la punta del tubo endobronquial se inserte más allá de la glotis, el estilete deberá extraer y desecharse.

Precauciones:

1. Evite el contacto con rayos láser o con un bisturí electroquirúrgico en el área inmediata de este tubo. Este contacto podría resultar en una ignición repentina del tubo en presencia de mezclas de óxido nitroso y oxígeno u oxígeno puro.
2. No utilice el producto si el paquete esterilizado está dañado, o mojado, o abierto antes de su uso.
3. La caducidad del producto se indica en la etiqueta del mismo. El producto no deberá utilizarse si ha caducado.
4. No corte el tubo a medida ni realice orificios en el mismo.
5. Se deberá tener cuidado para evitar daños por bisturís, fórceps, o agujas. El producto no deberá utilizarse si está dañado.
6. No deberán utilizarse desinfectantes químicos. Se podría deteriorar el material de los manguitos.
7. Utilice solamente aire para inflar los manguitos.
8. Antes de utilizar un broncoscopio, asegúrese de que pueda insertarse en el tubo endobronquial.
9. Si se detecta alguna anomalía durante la inserción del broncoscopio en el tubo, retire el broncoscopio junto con el tubo.
10. Las marcas de profundidad en el tubo traqueal son solo una guía para la intubación. La profundidad de intubación real deberá ser determinada por el criterio clínico del médico.
11. No sujete, excepto el tubo de conexión en el conjunto del conector DLT.
12. Después de la intubación, la posición del tubo deberá verificarse periódicamente mediante auscultación, broncoscopio, radiografía, etc., y siempre que se cambie de posición al paciente.
13. Cuando se haya cambiado la posición del paciente, asegúrese de revisar el sello del manguito endobronquial y el manguito traqueal.
14. Verifique constantemente la SaO₂ con un oxímetro de pulso.
15. Consulte en la Tabla 2 los tamaños de los broncoscopios cuando confirme las posiciones de la punta del tubo y la punta del tubo endobronquial con un broncoscopio. A veces la inserción del broncoscopio puede ser difícil debido a la variación de las especificaciones del producto.
16. Después de utilizarlo, deshágase de este producto y su embalaje según la política del hospital, la administración y/o el gobierno local.
17. Si el usuario y/o el paciente notan algún incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo, informe al fabricante y a la autoridad competente.

Procedimiento recomendado:

Las siguientes son instrucciones generales de uso.

Se deberá realizar un juicio clínico experto para cada paciente individual.

1. Extraiga el producto del paquete esterilizado con cuidado y compruebe que no esté dañado.

2. Compruebe si hay defectos como fugas de aire o expansión asimétrica inyectando aire en el manguito traqueal y el manguito endobronquial individualmente con una jeringa.
3. Después de comprobar los manguitos, extraiga completamente todo el aire de cada manguito y retire la jeringa de la válvula.
4. Intube el producto por vía oral en la tráquea e inserte el tubo endobronquial en el bronquio principal objetivo.
5. Después de inyectar aire en el manguito endobronquial, asegúrese de que la tapa del conector giratorio esté completamente cerrada; y después conecte el conector giratorio individual al conector de 15 mm.
6. Conecte el adaptador Carlens y el circuito respiratorio, y confirme mediante auscultación que ambos pulmones están ventilados.
7. Después de inyectar aire en el manguito endobronquial, pince alternativamente los tubos de conexión del conector DLT y confirme mediante auscultación la ventilación de un pulmón.
8. Para desinflar el pulmón, abra el lumen del tubo correspondiente, que hace que el pulmón se desinfe a la atmósfera de la habitación desbloqueando la tapa B del conector giratorio, y después pince el tubo de conexión del lado de desinflado.
9. Antes de la extubación, desinfe completamente la tráquea y los manguitos endobronquiales hasta que el globo piloto se colapse.

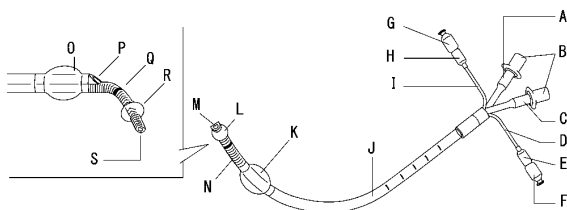
Condiciones de almacenamiento:

Mantenga el producto seco y almacénelo en condiciones limpias, evitando altas temperaturas, humedad, y la luz solar directa.

Beskrivning av apparaten:

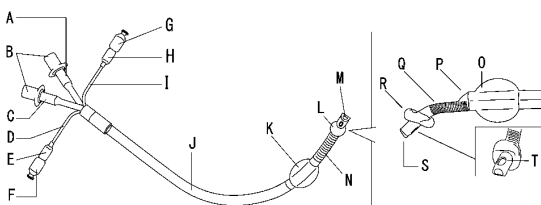
1. SILBRONCHO™ Endobronkial Tub är en dubbel lumen endotrakeal tub utrustade med två kuffar för bronkerna och trakea.
2. Förstärkt vajer i innerväggen på endobronkial tubspetsdelen för att undvika att den snor sig.
3. Sonden är konfigurerad för att förstärka tuben under intubation.
4. En DLT-anslutningsuppsättning är konfigurerad för att ansluta mellan tuben och respiratorn.
5. SILBRONCHO™ tub (HÖGER LUNGA) har ett sidohål på dess endobronkial tublumenspets.

Bild 1: För vänster användning

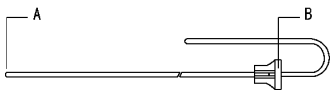
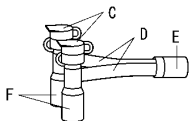


A	Trakeal lumentub (genomskinlig)
B	15 mm anslutning
C	Endobronkial lumentub (blå)
D	Luftvägstub
E	Bronkial pilotballong (blå)
F	Envägsventil för endobronkial kuff (blått hölje)
G	Envägsventil trakealkuff (vitt hölje)
H	Trakeal pilotballong (genomskinlig)
I	Luftvägstub
J	Trakeal tub
K	Trakeal kuff
L	Endobronkialkuff
M	Endobronkial tublumenspets
N	Endobronkial tub
O	Trakeal kuff
P	Trakeal tublumenspets
Q	Endobronkial tub
R	Endobronkialkuff
S	Endobronkial tublumenspets

Bild 2: För vänster användning



A	Endobronkial lumentub (blå)
B	15 mm anslutning
C	Trakeal lumentub (genomskinlig)
D	Luftvägstub
E	Trakeal pilotballong (genomskinlig)
F	Envägsventil trakealkuff (vitt hölje)
G	Envägsventil för endobronkial kuff (blått hölje)
H	Bronkial pilotballong (blå)
I	Luftvägstub
J	Trakeal tub
K	Trakeal kuff
L	Endobronkialkuff
M	Endobronkial tublumenspets
N	Endobronkial tub
O	Trakeal kuff
P	Trakeal tublumenspets
Q	Endobronkial tub
R	Endobronkialkuff
S	Endobronkial tublumenspets
T	Sidohål

Bild 3: Sond**Bild 4: DLT-anlutning**

A	Tipp	D	Anslutningstub
B	Flyttbar plugg	E	Carlens (Y) adapter
C	Lock	F	Vridbar kontakt

Tabell 1:

Föreslagen maximal kuffvolym för uppblåsningstest

Typ (#)		33	35	37	39
Maximal Volym (ml)	Endobronkial Kuff	vänster	5		
		höger	4,5	5	5,5
	Trakeal kuff		40		

Tabell 2:

Föreslagen bronkoskopstorlek

Typ (#)	OD för bronkoskop
33, 35	mindre än 3,1 mm
37, 39	mindre än 4,0 mm

Tabell 3:

Föreslagen sugkateterstorlek

Typ (#)	Storlek på sugkateter
33	Fr. 8
35, 37	Fr. 10
39	Fr. 12

Indikationer för användning:

SILBRONCHO™ Tub är avsedd för luftvägsmanövrering av kirurgiska patienter för att utföra enlungsventilering vid klaffkirurgi, lungresektion, VATS, lobektomi, m.m.

Avsett syfte:

SILBRONCHO™ Endobronkial Tub är avsedd för enlungsventilation för att ge trakeal och bronkial åtkomst under luftvägshantering.

Avsedda användare:

Endobronkialtuber bör endast användas av läkare som är grundligt utbildade i interventionstekniker. Enheterna används i en sjukhusmiljö som består av lämplig utrustning och personal för att stödja patientens intubation. Varje enhet är en enhet för engångsbruk.

Avsedd patientpopulation:

SILBRONCHO™ är indicerad för vuxna patienter som genomgår kirurgiska ingrepp.

Kliniska fördelar :

De kliniska fördelarna med SILBRONCHO™ är bland annat att risken för kontaminering minimeras och att ventilation / syresättning / CO₂ borttagning kan upprätthållas.

Prestandaegenskaper :

Prestandaegenskaper för SILBRONCHO™ är avsedda att skapa en luftväg så att gaser kan flöda mellan en patients lungor och en ventilator eller anestesiutrustning och skydda lungorna från aspiration.

Komplikationer:

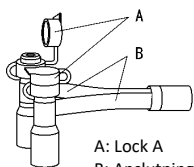
Följande negativa reaktioner har rapporterats vara förenade med användning av SILBRONCHO™ under intubationsförfarande, intubationen eller i extubationsförfarandet.:

Luftavskiljning; aspirationspneumoni; bronkit; brosknekros; konsekvenser för misslyckande att ventileras inklusive skada på perikondrium; emfysem; hudflängda svalgmembran; fraktur eller dislokation av halskotor; stämbandsödem; syrebrist; infektioner; laryngalförstoppning; laryngalstenos; polypformering; vidhäftning och/eller granulering av stämbanden; efterkirurgisk atelektas; lungabscess; halsont; submuskulär blödning; trakeorrhagia; trakeal stenosis; trauma (läppar, svalg, trakea, glottis m.m.)

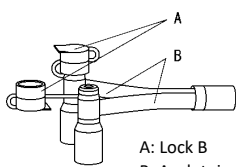
Varningar:

1. Endast engångsanvändning (Om produkten återanvänds kan det orsaka infektion hos patienter eller skada på produkten).-
2. Utsätt inte produkten för höga temperaturer, fuktig luft eller ultraviolett ljus under förvaring.
3. Använd inte utrustningen för laserkirurgi eller elektrisk kirurgisk apparatur nära denna produkt. När den kommer i kontakt med en laser eller elektrod kan plötslig förbränning inträffa.
4. Genomgå inte MRI-scanning medan produkten är intuberad. Metalldelar används i denna produkt.
5. Använd inga andra anslutningar förutom den som är bifogas.
6. Se till att Carlens-adaptorn och respiratorkretsen kan anslutas säkert. Använd inte produkten om inte god anslutning kan uppnås. Carlens-adapter är 15 mm hona och är kompatibel med en respiratorkrets utrustad med konformad anslutning.
7. Anslutning mellan 15 mm anslutning och vridbar kontakt och mellan Carlens adapter och respiratorkretsen måste utföras när den är torr. Om kopplingen är våt med smörjmedel och/eller vatten kan den kopplas isär under användning.
8. Anslutningsstatus mellan 15 mm anslutning och vridbar kontakt och mellan Carlens adapter och respiratorkretsen måste verifieras om produkten är återansluten eller kroppspositionen hos patienten ändras. Svår hosta kan orsaka urkoppling av kontaktområdet.
9. Vid anslutning med vridbar kontakt med 15 mm anslutning vid trakeal lumentuben och endotrakeal lumentuben, se till att både Lock A och Lock B är helt stängda.

Bild 5:



Lock A är öppet



Lock B är öppet

10. Lock A och Lock B ska hållas stängda förutom för följande syfte.
 - Öppna Lock A för att sätta i ett bronkoskop för att bekräfta intubationspositionen.
 - Öppna Lock B för att låta luft lämna tuben för att tömma en lunga.
11. När en lunga måste tömmas på luft, kläm anslutningstuben som öppnar till lungan som ska tömmas.
12. Utför uppblåsningstest på trakealkuffen och endobronkialkuffen före användning. I händelse av felfunktion så som luftläckage eller ballongbräck har uppstått får tuben inte användas.
13. Kuffarna får inte hanteras med tång eller motsvarande. Det kan skada kuffen.
14. Efter uppblåsningstest för kuff, avlägsna luften helt (till dess att ballongen är helt tömd) från varje kuff.
15. Smörj in hela kuffen ordentligt inklusive spetsen vid endobronkial tuben och trakealtuben före intubation. Om smörjmedel inte appliceras kan det leda till skada på kuffarna eller bli traumatiskt för patientens trakea och/eller bronk.
16. Internttrycket (eller uppblåsningsvolymen) för endobronkialkuffen och trakealkuffen bör bestämmas genom en sakkunnig klinisk bedömning av läkaren. Om den blåses upp för mycket kan det skada kuffen eller bli traumatiskt för patientens trakea och/eller bronk.
17. Efter uppblåsning av endobronkialkuffen eller trakealkuffen, koppla loss sprutan från varje ventil. Genom att lämna sprutan ansluten kommer ventil att hållas öppen vilket tillåter att luft sipprar ut. Endobronkialkuffens och trakealkuffens uppblåsta tillstånd måste övervakas hela tiden. På grund av gasdiffusion genom kuffen kommer kuffens innertryck (eller uppblåsningsvolym) ändras över tid. Om uppblåsning eller tömning av kuffen krävs, se till att tömma luften helt från kuffen (till dess att även pilotballongen kollapsar) först och blås sedan upp kuffen igen till lämplig volym.
18. Före intubation, extubation och justering av kuffens placering, se till att töm all luft från kuffen (till dess att även pilotballongen kollapsar). Annars kan det skada kuffen eller bli traumatiskt för patientens trakea och/eller bronk.

19. Ändring av patientens position får endast utföras efter tömning av luft från endobronkialkuffen. Ändring av kroppspositionen medan luft kvarstår i kuffen kan resultera i skada på kuffen eller kan bli traumatiskt för patientens trakea och/eller bronk.
20. Avlägsnande av luft från varje kuff ska utföras till dess att pilotballongen är helt tömd.
21. Använd endast med sonden ansluten.
22. Se till att sonden sätts in i tuben från endobronkial lumentuben (bronsida: blå).
23. Se till att spetsen på sonden inte förlängas förbi spetsen på endobronkialtuben före intubation.
24. Om spetsen på sonden sticker ut, justera den flyttbara pluggen för att förhindra att sonden sticker ut utanför tuben. [Intubation med sonden stickandes ut kan resultera i skada på bronken.]
25. Intubation ska utföras medan man håller pluggen för 15 mm anslutning och sonden. [Intubation medan man endast håller i sonden kan resultera i förlängning av sonden och orsaka skada på bronken.]
26. Så snart som spetsen på endobronkialtuben sätts in förbi glottis, ska sonden avlägsnats och kasseras.

Försiktighetsåtgärder:

1. Undvik kontakt med en laserstråle eller elektrokirurgisk kniv i omedelbar närhet av denna tub. Sådan kontakt kan leda till en plötslig antändning av tuben i närvaro av en blandning av kväveoxid och syre eller ren syrgas.
2. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad, våt eller öppnad före användning.
3. Utgångsdatum för produkten är indikerad på produktetiketten. Produkten får inte användas om utgångsdatumet har gått ut.
4. Kapa inte tuben för längd eller öppna hål på tuben.
5. Var försiktig för att undvika skada från knivar, pincetter eller nålar. Produkten får inte användas om den är skadad.
6. Kemiskt desinfektionsmedel får inte användas. Det kan försämra materialet på kuffen.
7. Använd endast luft för att blåsa upp kuffen.
8. Före användning, se till att bronkoskopet som ska användas kan föras in i endobronkialtuben.
9. Dra ut bronkoskopet tillsammans med slangen om det finns en avvikelse när bronkoskopet förs in i slangen.
10. Djupmarkeringar på trakealtuben är endast en guide för intubation. Aktuellt intubationsdjup ska bestämmas genom en sakkunnig klinisk bedömning av läkaren.
11. Kläm inte, förutom vid anslutning av tuben till DLT-anslutningsuppsättningen.
12. Efter intubation ska positionen för tuben kontrolleras regelbundet genom auskultation, bronkoskop, röntgen, m.m. och när patientens position ändrats.
13. När patientens position har ändrats se till att kontrollera förseglingen av endobronkialkuffen och trakealkuffen.
14. Övervaka SaO₂ konstant med en pulsoximeter.
15. Se Tabell 2 för bronkoskopstorlek när positionen av tubspetsen och spetsen på endobronkialtuben bekräftas med ett bronkoskop. Ibland kan isättning av bronkoskopet vara svårt på grund av variationer hos produktspecifikation.
16. Efter användning, kassera denna produkt och förpackning i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters riktlinjer.
17. Om användare och/eller patient uppmärksammar någon allvarlig olycka som har inträffat i relation till apparaten, rapportera till tillverkaren och berörd myndighet.

Rekommenderat förfarande:

Följande är allmänna föreskrifter för användning.

Sakkunnig klinisk bedömning för varje individuell patient bör utföras.

1. Avlägsna produkten försiktigt från den steriliserade förpackningen och kontrollera att den inte är skadad.
2. Kontrollera för defekter så som luftläckage eller asymmetrisk expansion genom att spruta in luft i varje trakealkuff och endobronkialkuff individuellt med en spruta.
3. Efter att ha kontrollerat kuffarna, dra ur all luft från varje kuff och avlägsna sprutan från ventilen.
4. Intubera produkten oralt in till trakea och sätt in endobronkialtuben i önskad huvudbronken.
5. Efter injicering av luft in i endobronkialkuffen, se till att locket på den vridbara kontakten är helt stängd; anslut sedan den individuella vridbara kontakten till 15 mm anslutningen.
6. Anslut Carlens adaptorn och respiratorkretsen och bekräfta sedan att båda lungorna är ventilerade genom auskultation.

7. Efter injicering av luft in i endobronkialkuffen, omväxlande kläm anslutningstuberna på DLT-anslutningen och bekräfta ventileringen av en lunga genom auskultation.
8. För att tömma lungan, öppna motsvarande tublumen, vilken leder till att lungan töms genom att låsa upp Lock B på den vridbara kontakten till rumsatmosfären och kläm sedan anslutningstuben för sidan som ska tömmas.
9. Innan extubation, töm trakeal- och endobronkialkuffarna helt till dess att pilotballongen har kollapsat.

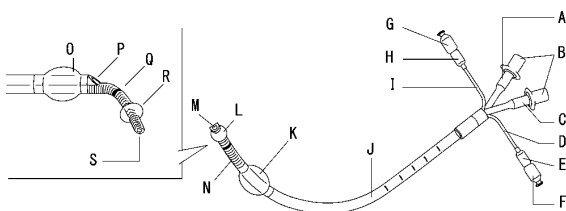
Förvaringsförhållande:

Håll produkten torr och förvara i rena utrymmen, undvik höga temperaturer, luftfuktighet och direkt solljus.

Beschrijving van het apparaat:

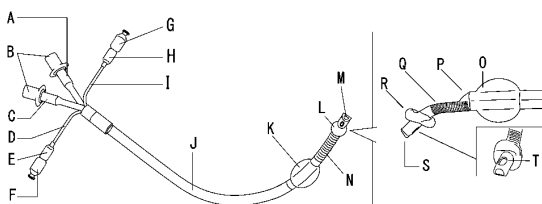
1. De SILBRONCHO™ Endobronchial Tube is een endotracheale tube met dubbel lumen, voorzien van twee cuffs voor de bronchus en de trachea.
2. Versterkte draad aan de binnenwand van het uiteinde van de endobronchiale tube voorkomt knikken.
3. Het stilet is zo gevormd dat het de tube versterkt tijdens de intubatie.
4. Een dubbellumen koppeling vormt de verbinding tussen de tube en het ademhalingscircuit.
5. De SILBRONCHO™ Endobronchiale Tube (rechterlong) heeft een zijgat aan het uiteinde van het lumen.

Afbeelding 1: voor links gebruik



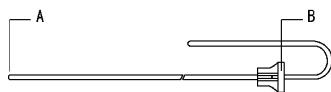
A	Lumen van de tracheale tube (Transparant)
B	15 mm koppeling
C	Lumen van de endobronchiale tube (blauw)
D	Luchtwegbuis
E	Bronchiale pilootballon (blauw)
F	Eenrichtingsventiel voor endobronchiale cuff (blauwe dop)
G	Eenrichtingsventiel tracheale cuff (witte dop)
H	Tracheale pilootballon (transparant)
I	Luchtwegbuis
J	Endobronchiale tube
K	Tracheale cuff
L	Endobronchiale cuff
M	Uiteinde van het lumen in de endobronchiale tube
N	Endobronchiale tube
O	Tracheale cuff
P	Uiteinde van het lumen in de tracheale tube
Q	Endobronchiale tube
R	Endobronchiale cuff
S	Uiteinde van het lumen in de endobronchiale tube

Afbeelding 2: voor rechts gebruik

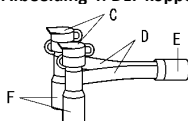


A	Lumen van de endobronchiale tube (blauw)
B	15 mm koppeling
C	Lumen van de tracheale tube (transparant)
D	Luchtwegbuis
E	Tracheale pilootballon (transparant)
F	Eenrichtingsventiel tracheale cuff (witte dop)
G	Eenrichtingsventiel endobronchiale cuff (blauwe dop)
H	Broncheale pilootballon (blauw)
I	Luchtwegbuis
J	Endobronchiale tube
K	Tracheale cuff
L	Endobronchiale cuff
M	Uiteinde van het lumen van de endobronchiale tube
N	Endobronchiale tube
O	Tracheale cuff
P	Uiteinde van het lumen van de tracheale tube
Q	Endobronchiale tube
R	Endobronchiale cuff
S	Uiteinde van het lumen van de endobronchiale tube
T	Gat aan de zijkant

Afbeelding 3: Stilet



Afbeelding 4: DLT-koppeling



A	Tip	D	Verbindingsbuis
B	Beweegbare stop	E	Carlens (Y) adapter
C	Dop	F	Draaikoppeling

Tabel 1:

Aanbevolen maximum cuffvolume voor inflatietest

Type (#)		33	35	37	39
Maximum volume (ml)	Endobronchiale Cuff	links	5		7
		rechts	4,5	5	5,5
Tracheale cuff		40		50	

Tabel 2:

Aanbevolen grootte van de bronchoscoop

Type (#)	OD van de bronchoscoop
33, 35	minder dan 3,1 mm
37, 39	minder dan 4,0 mm

Tabel 3:

Aanbevolen grootte van de zuigkatheter

Type (#)	Grootte van de zuigkatheter
33	Fr. 8
35, 37	Fr. 10
39	Fr. 12

Aanwijzingen voor het gebruik:

SILBRONCHO™ Tube is bedoeld voor luchtwegmanagement van chirurgische patiënten om één-longbeademing uit te voeren bij thoraxchirurgie, longresectie, VATS, lobectomie enz.

Beoogd doel:

De SILBRONCHO™ Endobronchiale Tube is bedoeld voor één-longbeademing om tracheale en bronchiale toegang te verschaffen tijdens luchtwegmanagement.

Beoogde gebruikers:

De Endobronchiale Tubes mogen enkel gebruikt worden door artsen die grondig opgeleid zijn in interventietechnieken. De apparaten worden gebruikt in een ziekenhuisomgeving met de juiste apparatuur en personeel om de intubatie van de patiënt te ondersteunen. Elk apparaat is voor eenmalig gebruik.

Beoogde patiëntenpopulatie:

SILBRONCHO™ is bedoeld voor volwassen patiënten die een chirurgische ingreep ondergaan.

Klinische voordelen:

Klinische voordelen van de SILBRONCHO™ zijn onder andere het minimaliseren van het besmettingsrisico, de mogelijkheid om ventilatie, oxygenatie en CO₂-verwijdering te handhaven.

Prestatiekenmerken:

De prestatiekenmerken van de SILBRONCHO™ zijn ontworpen om een luchtweg te creëren zodat gassen kunnen stromen tussen de longen van de patiënt en een beademingsapparaat of anesthesieapparatuur, en om de longen te beschermen tegen aspiratie.

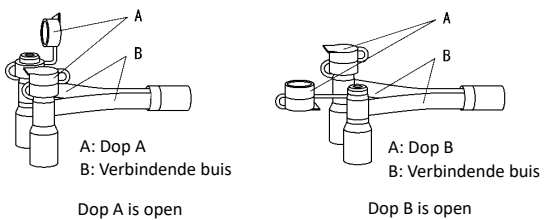
Complicaties:

Van de volgende ongewenste bijwerkingen is gemeld dat ze gerelateerd zijn aan het gebruik van SILBRONCHO™ tijdens de intubatieprocedure, de intubatieperiode of de extubatieprocedure: Luchtinsluiting; aspiratiepneumonie; bronchitis; kraakbeenecrose; gevolgen van niet-ventilatie, inclusief schade aan het perichondrium (kraakbeenvlies); emfyseem; geschaafde membranen van de farynx; fractuur of dislocatie van halswervels; oedeem van de glottis; hypoxemie; infecties; obstructie van de larynx; larynxstenose; poliepvorming; verkleefing en/of granulatie van de stembanden; post-operatieve atelectase; longabces; keelpijn; submucosale bloeding; tracheorrhagia; tracheale stenose; trauma's (lippen, farynx, trachea, glottis enz.)

Waarschuwingen:

1. Enkel voor eenmalig gebruik (Als het product opnieuw gebruikt wordt, kan het infecties bij patiënten veroorzaken, of schade aan het product).
2. Stel het product bij opslag niet bloot aan hoge temperaturen, vochtige lucht of ultraviolet licht.
3. Gebruik geen apparatuur voor laserchirurgie of elektrische chirurgische apparatuur in de buurt van dit product. Bij contact met een laser of elektrode, kan plotselinge verbranding optreden.
4. Onderga geen MRI-scans wanneer dit product ingebracht is. Dit product bevat metalen onderdelen.
5. Gebruik geen andere koppeling dan de aangeslotene.
6. Zorg ervoor dat de Carlens Adapter en het ademhalingscircuit goed kunnen worden aangesloten. Gebruik het product niet als geen voldoende verbinding kan worden verkregen. De Carlens Adapter is 15 mm vrouwelijk en is compatibel met een ademhalingscircuit dat is uitgerust met een kegelvormig verbindingstuk.
7. Verbindingen tussen de 15mm koppeling en de draaibare koppeling en tussen de Carlens Adapter en het ademhalingscircuit moeten droog uitgevoerd worden. Als het aansluitingsgebied nat is door smeermiddel en/of water, kan de verbinding bij het gebruik losgekoppeld raken.
8. De verbindingstatus tussen de 15mm koppeling en de draaikoppeling en tussen de Carlens Adapter en het ademhalingscircuit moet worden geverifieerd als het product opnieuw verbonden wordt of als de lichaamspositie van de patiënt verandert. Ernstig hoesten kan ontkoppeling van het aansluitingsgebied veroorzaken.
9. Let er bij het aansluiten van de draaikoppeling met de 15 mm koppeling aan het lumen van de tracheale tube en het lumen van de endotracheale buis op, dat zowel Dop A als Dop B volledig gesloten zijn.

Afbeelding 5:



10. Dop A en Dop B moeten gesloten blijven, behalve voor de volgende doeleinden:
 - Open dop A om een bronchoscoop in te brengen om de intubatiepositie na te gaan.
 - Ontgrendel dop B zodat lucht kan ontsnappen uit de buis om één long te laten leeglopen.
11. Als één long moet worden leeggemaakt, klem dan de verbindingbuis vast die opent naar de long die moet leeglopen.
12. Voer erafgaand aan het gebruik een inflatietest uit voor de tracheale cuff en de endobronchiale cuff. Als een storing is opgetreden, zoals een luchtlek, of uitpuiling van een ballon, dan kan de tube niet gebruikt worden.
13. De cuffs mogen niet behandeld worden met een forceps e.d. Dit kan de cuff beschadigen.
14. Verwijder de lucht van elke cuff volledig na de cuff inflatietest (tot de pilootballon helemaal is leeggelopen).
15. Smeer de volledige cuffs grondig, evenals het uiteinde van de endobronchiale tube, voorafgaand aan de intubatie. Geen smeermiddel aanbrengen kan leiden tot schade aan de cuffs, of kan traumatisch zijn voor de luchtpijp en/of bronchus van de patiënt.
16. De interne druk (of het opblaasvolume) van de endobronchiale cuff en de tracheale cuff moeten worden bepaald door het klinisch oordeel van de arts. Overmatig opblazen kan de cuff beschadigen of kan traumatisch zijn voor de luchtpijp en/of bronchus van de patiënt.
17. Koppel na het opblazen van de endobronchiale cuff of de tracheale cuff, de spuit los van elke klep. Als de klep bevestigd blijft, kan er lucht uitkomen. De opblaastoestand van de endobronchiale cuff en de tracheale cuff moet op elk ogenblik worden gecontroleerd. Door gasdiffusie doorheen de cuff, verandert de interne druk in de cuff (of het opblaasvolume) na verloop van tijd. Als inflatie of deflatie van de cuff vereist is, moet de lucht eerst volledig uit de cuff verwijderd worden (tot de pilootballon ook is ingeklapt) vooraleer de cuff opnieuw tot het gepaste volume wordt opgeblazen.

18. Zorg ervoor dat alle lucht uit de cuff verwijderd is, vóór intubatie, extubatie en aanpassing van elke cuffpositie (tot de pilootballon ook ingeklapt is). Anders kan dit de cuff beschadigen of traumatisch zijn voor de luchtpijp en/of bronchus van de patiënt.
19. De lichaamspositie van de patiënt mag alleen worden gewijzigd nadat lucht uit de endobronchiale cuff is verwijderd. Veranderen van lichaamspositie terwijl lucht in de cuff achterblijft, kan leiden tot schade aan de cuff of kan traumatisch zijn voor de luchtpijp en/of bronchus van de patiënt.
20. Verwijder lucht uit elke cuff tot de pilootballon volledig is leeggelopen.
21. Gebruik alleen als het stilet aangesloten is.
22. Zorg ervoor dat het stilet vanaf de bifurcatiebuis in de tube ingebracht is (bronchuszijde: blauw).
23. Zorg ervoor dat de punt van het stilet, voorafgaand aan de intubatie, niet voorbij het uiteinde van de endobronchiale tube uitsteekt.
24. Als de punt van het stilet uitsteekt, past u de beweegbare stopper aan om te voorkomen dat het stilet voorbij de buis steekt. (Intubatie waarbij het stilet uitsteekt, kan de bronchus beschadigen.)
25. Intubatie moet worden uitgevoerd door de stop van de 15 mm koppeling en het stilet vast te houden. (Intubereren terwijl u enkel het stilet vasthoudt, kan resulteren in het verlengen van het stilet en kan de bronchus beschadigen.)
26. Zodra de punt van de endobronchiale buis voorbij de glottis wordt ingebracht, moet het stilet verwijderd en weggegooid worden.

Voorzorgen:

1. Vermijd contact met laserstralen of met een elektrochirurgisch mes in de directe omgeving van deze buis. Een dergelijk contact kan leiden tot plotselinge ontbranding van de tube door de aanwezigheid van mengsels van stikstofdioxide en zuurstof of zuivere zuurstof.
2. Gebruik het product niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd is, nat, of geopend.
3. De vervalddag van het product wordt aangegeven op het productetiket. Het product mag niet worden gebruikt als het is verlopen.
4. Snijd de buis niet op lengte en maak geen gaten in de buis.
5. Wees voorzichtig om schade door messen, forceps of naalden te voorkomen. Gebruik het product niet als het beschadigd is.
6. Chemisch desinfectiemiddel mag niet worden gebruikt. Dit kan het materiaal van de cuff aantasten.
7. Gebruik enkel lucht om de cuffs op te blazen.
8. Controleer vóór gebruik of de te gebruiken bronchoscoop in de endobronchiale tube kan worden ingebracht.
9. Trek de bronchoscoop samen met de tube terug als er een afwijking optreedt tijdens het inbrengen van de bronchoscoop in de tube.
10. Dieptemarkeringen op de endotracheale tube zijn slechts een richtlijn voor intubatie. De feitelijke diepte van de intubatie moet bepaald worden door de klinische beoordeling van de arts.
11. Klem niet vast, behalve de verbindingbuis aan de koppeling met het dubbel lumen.
12. Na intubatie moet de positie van de buis regelmatig worden gecontroleerd door auscultatie, bronchoscopie, röntgenstralen, enz. en telkens wanneer de patiënt wordt verplaatst.
13. Als de positie van de patiënt is veranderd, moet u de afdichting van de endobronchiale cuff en de tracheale cuff controleren.
14. Monitor SaO₂ constant met een pulsoxymeter.
15. Raadpleeg Tabel 2 voor bronchoscoopafmetingen als u de posities van het uiteinde van de buis en het uiteinde van de endobronchiale tube met een bronchoscoop wil controleren. Soms kan het inbrengen van de bronchoscoop moeilijk zijn door de variatie in de productspecificatie.
16. Gooi na gebruik het product en zijn verpakking weg volgens de richtlijnen van het ziekenhuis of de administratieve en/of plaatselijke overheid.
17. Indien de gebruiker en/of patiënt een ernstig incident met betrekking tot het apparaat opmerkt, gelieve dit te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

Aanbevolen procedure:

Het volgende zijn algemene gebruiksaanwijzingen.

Voor elke individuele patiënt moet een klinische beoordeling door deskundigen worden uitgevoerd.

1. Haal het product voorzichtig uit de gesteriliseerde verpakking en ga na of het niet beschadigd is.
2. Controleer op defecten zoals luchtlekkage of asymmetrische expansie door met een injectienaald afzonderlijk lucht in te brengen in de tracheale cuff en de endobronchiale cuff.
3. Na het controleren van de cuffs, haalt u alle lucht volledig uit elke cuff en verwijdert u de spuit uit het ventiel.
4. Intubeer het product oraal in de luchtpijp en breng de endobronchiale tube in de beoogde hoofdbronchus.
5. Controleer na het injecteren van lucht in de endobronchiale cuff of de dop van de draaikoppeling volledig gesloten is; verbind daarna de individuele draaibare koppeling aan de 15 mm koppeling.
6. Verbind de Carlens buis en het ademhalingscircuit, controleer daarna door auscultatie dat beide longen worden geventileerd.
7. Klem na het injecteren van lucht in de endobronchiale cuff afwisselend de verbindingsbuizen van de koppeling en controleer de ventilatie van één long door auscultatie.
8. Om de long te laten leeglopen opent u het bijhorende buislumen. De long loopt leeg door dop B van de draaikoppeling naar de kameratmosfeer te ontgrendelen, en vervolgens de verbindingsbuis van de leegloopzijde vast te klemmen.
9. Laat vóór het extubereren de tracheale en de endobronchiale cuffs volledig leeglopen tot de pilootballon is ingeklapt.

Bewaarvoorwaarden:

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

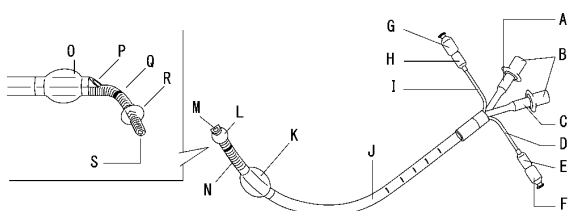
Português

Instruções de Utilização

Descrição do Dispositivo:

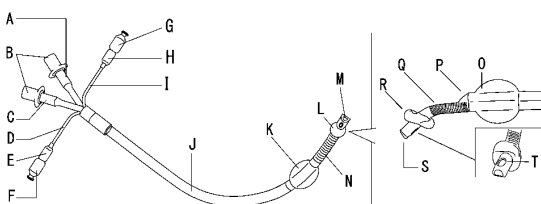
1. O Tubo Endobrônquico SILBRONCHO™ é um tubo endotraqueal de duplo lúmen equipado com dois cuffs para o brônquio e traqueia.
2. Um fio reforçado na parede interna da ponta do tubo endobrônquico evita dobraduras.
3. O estilete é configurado para reforçar o tubo durante a intubação.
4. Um conjunto de conector DLT é configurado para fazer a ligação entre o tubo e o circuito respiratório.
5. O Tubo SILBRONCHO™ (PULMÃO DIREITO) tem um Orifício Lateral na Ponta do Lúmen do Tubo Endobrônquico.

Figura 1: Para Utilização Esquerda



A	Tubo de Lúmen Traqueal (Transparente)
B	Conector de 15 mm
C	Tubo de Lúmen Endobrônquico (Azul)
D	Tubo de Ar
E	Balão Piloto Brônquico (Azul)
F	Válvula de Uma Via para Cuff Endobrônquico (Cobertura Azul)
G	Válvula de Uma Via para Cuff Traqueal (Cobertura Branca)
H	Balão Piloto Traqueal (Transparente)
I	Tubo de Ar
J	Tubo Traqueal
K	Cuff Traqueal
L	Cuff Endobrônquico
M	Ponta do Lúmen do Tubo Endobrônquico
N	Tubo Endobrônquico
O	Cuff Traqueal
P	Ponta do Lúmen do Tubo Traqueia
Q	Tubo Endobrônquico
R	Cuff Endobrônquico
S	Ponta do Lúmen do Tubo Endobrônquico

Figura 2: Para Utilização Direita



A	Tubo de Lúmen Endobrônquico (Azul)
B	Conector de 15 mm
C	Tubo de Lúmen Traqueal (Transparente)
D	Tubo de Ar
E	Balão Piloto Traqueal (Transparente)
F	Válvula de Uma Via para Cuff Traqueal (Cobertura Branca)
G	Válvula de Uma Via para Cuff Endobrônquico (Cobertura Azul)
H	Balão Piloto Brônquico (Azul)
I	Tubo de Ar
J	Tubo Traqueal
K	Cuff Traqueal
L	Cuff Endobrônquico
M	Ponta do Lúmen do Tubo Endobrônquico
N	Tubo Endobrônquico
O	Cuff Traqueal
P	Ponta do Lúmen do Tubo Traqueal
Q	Tubo Endobrônquico
R	Cuff Endobrônquico
S	Ponta do Lúmen do Tubo Endobrônquico
T	Orifício Lateral

Figura 3: Estilete

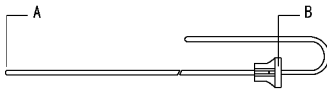
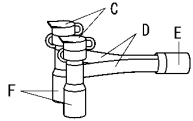


Figura 4: Conector DLT



A	Ponta	D	Tubo de Ligação
B	Tampão Móvel	E	Adaptador Carlens (Y)
C	Tampa	F	Conector Giratório

Tabela 1:

Volume Máximo do Cuff Sugerido para Teste de Insuflação

Tipo (#)		33	35	37	39	
Volume Máximo (mL)	Cuff Endobrônquico	esquerdo	5	7		
		direito	4,5	5	5,5	6
Cuff Traqueal		40			50	

Tabela 2:

Tamanho Sugerido do Broncoscópio

Tipo (#)	Diâm. Ext. do Broncoscópio
33, 35	menos de 3,1 mm
37, 39	menos de 4,0 mm

Tabela 3:

Tamanho Sugerido do Cateter de Sucção

Tipo (#)	Tamanho do Cateter de Sucção
33	Fr. 8
35, 37	Fr. 10
39	Fr. 12

Indicações para Utilização:

O Tubo SILBRONCHO™ é indicado para a gestão de vias respiratórias de doentes cirúrgicos para realizar a ventilação pulmonar unilateral em cirurgia torácica, ressecção pulmonar, VATS, lobectomia, etc.

Finalidade prevista:

O Tubo Endobrônquico SILBRONCHO™ destina-se à ventilação pulmonar unilateral para proporcionar acesso traqueal e brônquico durante a gestão de vias respiratórias.

Utilizadores previstos:

Os Tubos Endobrônquicos só devem ser utilizados por médicos que receberam formação adequada em técnicas de intervenção. Os dispositivos são utilizados num ambiente hospitalar que tenha os equipamento e pessoal apropriados para apoiar a intubação do doente. Cada dispositivo é um dispositivo para uma única utilização.

População de doentes prevista:

O Tubo SILBRONCHO™ é indicado para doentes adultos submetidos a procedimentos cirúrgicos.

Benefícios Clínicos:

Os benefícios clínicos do SILBRONCHO™ incluem a minimização do risco de contaminação e a capacidade de manter a ventilação/oxigenação/remoção de CO₂.

Características de Desempenho:

As Características de Desempenho do SILBRONCHO™ destinam-se a estabelecer uma via aérea para que os gases possam fluir entre os pulmões do paciente e um ventilador ou equipamento de anestesia, e proteger os pulmões da aspiração.

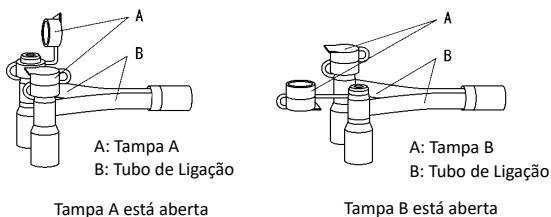
Complicações:

As seguintes reações adversas foram relatadas como associadas à utilização do SILBRONCHO™ durante o procedimento de intubação, período de intubação ou procedimento de extubação.: aprisionamento de ar; pneumonia aspirativa; bronquite; necrose da cartilagem; consequências de falha para ventilar incluindo danos no pericôndrio; enfisema; membranas escoriadas da faringe; fractura ou deslocação da vértebra cervical; edema glótico; hipoxemia; infecções; obstrução laríngea; estenose laríngea; formação, adesão e/ou granulação de pólipos nas cordas vocais; atelectasia pós-operativa; abscesso pulmonar; inflamação da garganta; hemorragia submucosa; traqueorragia; estenose traqueal; traumas (lábios, faringe, traqueia, glote, etc.).

Avisos:

1. Apenas para utilização única (Se for reutilizado, o produto pode causar uma infecção no doente ou pode ser danificado).
2. Não exponha o produto a altas temperaturas, ar húmido ou luz ultravioleta durante a armazenagem.
3. Não utilize equipamento para cirurgia a laser ou aparelho cirúrgico elétrico perto deste produto. O contacto com um raio laser ou eletrodo pode causar uma combustão repentina.
4. Não realize um exame de ressonância magnética enquanto o produto estiver entubado. São utilizadas partes metálicas neste produto.
5. Não utilize nenhum outro conector, exceto o conector incluído.
6. Certifique-se de que o Adaptador Carlens e o circuito respiratório podem ser firmemente ligados. Não utilize o produto se uma ligação suficiente não puder ser obtida. O Adaptador Carlens é do tipo fêmea de 15 mm e é compatível com um circuito respiratório equipado com um conector em forma de cone.
7. As ligações entre o conector de 15 mm e o conector giratório, e entre o Adaptador Carlens e o circuito respiratório devem ser realizadas na condição seca. Se a área do terminal estiver molhada com lubrificante e/ou água, a ligação pode ser desfeita durante a utilização.
8. O estado da ligação entre o conector de 15 mm e o conector giratório, e entre o Adaptador Carlens e o circuito respiratório deve ser verificado se o produto for religado ou se a posição do corpo do doente mudar. Uma tosse violenta pode causar o desligamento da área do terminal.
9. Ao ligar o conector giratório com o conector de 15 mm no tubo de lúmen traqueal e tubo de lúmen endotraqueal, certifique-se de que tanto a Tampa A como a Tampa B estão completamente fechadas.

Figura 5:



10. A Tampa A e a Tampa B devem ser mantidas fechadas, exceto para as seguintes finalidades.
Abrir a Tampa A para inserir um broncoscópio para confirmar a posição de intubação.
Desbloquear a Tampa B para permitir o escape do ar do tubo para deflacionar um pulmão.
11. Quando for preciso deflacionar um pulmão, clampeie o tubo de ligação, o que abre caminho para o pulmão a ser deflacionado.
12. Realize um teste de insuflação do cuff traqueal e do cuff endobrônquico antes de utilizar. No caso de qualquer mau funcionamento como fuga de ar ou herniação do balão, o tubo não deve ser utilizado.
13. Os cuffs não devem ser manipulados com pinças ou outros instrumentos semelhantes. Isso pode danificar o cuff.
14. Após o teste de insuflação do cuff, remova completamente o ar (até que o balão piloto se esvazie completamente) de cada cuff.
15. Lubrifique completamente os cuffs inteiros, inclusive a ponta no tubo endobrônquico e no tubo traqueal antes da intubação. Não aplicar o lubrificante pode resultar em danos aos cuffs, ou pode ser traumático para a traqueia e/ou brônquio do doente.
16. A pressão interna (ou volume de insuflação) do cuff endobrônquico e do cuff traqueal deve ser determinada pelo julgamento clínico do médico. Uma insuflação excessiva pode danificar o cuff ou pode ser traumática para a traqueia e/ou brônquio do doente.
17. Após a insuflação do cuff endobrônquico ou do cuff traqueal, desligue a seringa de cada válvula. Deixar a seringa instalada manterá a válvula aberta, permitindo a saída do ar. A condição de insuflação do cuff endobrônquico e do cuff traqueal deve ser permanentemente monitorizada. Devido à difusão de gás através do cuff, a pressão interna do cuff (ou volume de insuflação) muda com o tempo. Se a insuflação ou desinsuflação do cuff for necessária, certifique-se de que evacua completamente o ar do cuff (até que o balão piloto também seja colapsado) primeiro e, depois, insufle novamente o cuff até ao volume apropriado.

18. Antes da intubação, extubação e ajuste de cada posição do cuff, certifique-se de que evacua completamente o ar do cuff (até que o balão piloto também seja colapsado). Caso contrário, isso pode danificar o cuff ou pode ser traumático para a traqueia e/ou brônquio do doente.
19. A mudança da posição do corpo do doente só deve ser feita após a remoção do ar do cuff endobrônquico. Mudar a posição do corpo enquanto ainda houver ar no cuff pode resultar no dano do cuff ou pode ser traumático para a traqueia e/ou brônquio do doente.
20. A remoção de ar de cada cuff deve ser realizada até que o balão piloto seja completamente desinsuflado.
21. Utilize somente com o estilete incluído.
22. Certifique-se de que o estilete está inserido no tubo a partir do tubo de lúmen endobrônquico (lado do brônquio: azul).
23. Certifique-se de que a ponta do estilete não se estenda além da ponta do tubo endobrônquico antes da intubação.
24. Se a ponta do estilete estiver ressaltada, ajuste o tampão móvel para evitar a extensão do estilete além do tubo. [A intubação com o estilete ressaltado pode resultar em danos ao brônquio.]
25. A intubação deve ser realizada segurando o tampão do conector de 15 mm e o estilete. [Intubar segurando somente o estilete pode resultar na extensão do estilete e causar danos ao brônquio.]
26. Assim que a ponta do tubo endobrônquico for inserida além do glote, o estilete deve ser retirado e descartado.

Precauções:

1. Evite o contacto com raios laser ou com um eletrobisturi na área imediata deste tubo. Tal contacto pode resultar numa ignição repentina do tubo na presença de misturas de óxido nítrico e oxigénio ou oxigénio puro.
2. Não utilize o produto se a embalagem esterilizada estiver danificada, molhada ou aberta antes da utilização.
3. A validade do produto é indicada no rótulo do produto. O produto não deve ser utilizado se sua validade estiver vencida.
4. Não corte o tubo para o alongar nem faça furos no tubo.
5. Deve-se tomar cuidado para evitar danos por bisturis, pinças ou agulhas. O produto não deve ser utilizado se estiver danificado.
6. Não se deve utilizar desinfetantes químicos. Isso pode deteriorar o material do cuff.
7. Utilize apenas ar para insuflar os cuffs.
8. Antes de utilizar, certifique-se de que o broncoscópio a ser utilizado pode ser inserido no tubo endobrônquico.
9. Se houver alguma anormalidade durante a inserção do broncoscópio no tubo, remova-o juntamente com o tubo.
10. As marcações de profundidade no tubo traqueal servem apenas como uma linha de guia para a intubação. A profundidade real de intubação deve ser determinada pelo julgamento clínico do médico.
11. Não clampeie, exceto o tubo de ligação no conjunto do conector DLT.
12. Após a intubação, a posição do tubo deve ser verificada periodicamente por auscultação, broncoscopia, raios X, etc., e sempre que o doente for reposicionado.
13. Se a posição do doente tiver mudado, certifique-se de que verifica a vedação do cuff endobrônquico e do cuff traqueal.
14. Monitorize o SaO₂ constantemente com um oxímetro de pulso.
15. Consulte a Tabela 2 para os tamanhos dos broncoscópios para confirmar as posições da ponta do tubo e da ponta do tubo endobrônquico com um broncoscópio. Algumas vezes, a inserção do broncoscópio pode ser difícil devido à variação das especificações do produto.
16. Após a utilização, descarte o produto e a embalagem de acordo com as normas do hospital, administrativas e/ou governo local.
17. Se o utilizador e/ou doente perceber qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação ao dispositivo, notifique o fato ao fabricante e à autoridade competente.

Procedimento Recomendado:

A instruções de utilização gerais são as seguintes.

O julgamento clínico de um especialista deve ser feito para cada doente individual.

1. Retire o produto cuidadosamente da embalagem esterilizada e verifique para ver se o mesmo não está danificado.
2. Verifique se há defeitos como fuga de ar ou expansão assimétrica injetando ar em cada um dos cuffs, traqueal e endobrônquico, individualmente com uma seringa.
3. Depois de verificar os cuffs, remova completamente todo o ar de cada cuff e retire a seringa da válvula.

4. Intube o produto oralmente na traqueia e insira o tubo endobrônquico no brônquio principal alvo.
5. Depois de injetar ar no cuff endobrônquico, certifique-se de que a tampa do conector giratório está completamente fechada e, em seguida, ligue o conector giratório individual ao conector de 15 mm.
6. Ligue o adaptador Carlens e o circuito respiratório e, em seguida, confirme por auscultação que ambos os pulmões estão a ser ventilados.
7. Depois de injetar ar no cuff endobrônquico, clampeie alternadamente os tubos de ligação do conector DLT e confirme por auscultação a ventilação de um pulmão.
8. Para deflacionar o pulmão, abra o lúmen do tubo correspondente, que faz com que o pulmão seja deflacionado através do desbloqueio da Tampa B do conector giratório para a atmosfera da sala e, em seguida, clampeie o tubo de ligação do lado de desinsuflação.
9. Antes da extubação, desinsufle o cuff traqueal e o cuff endobrônquico completamente até que o balão piloto seja colapsado.

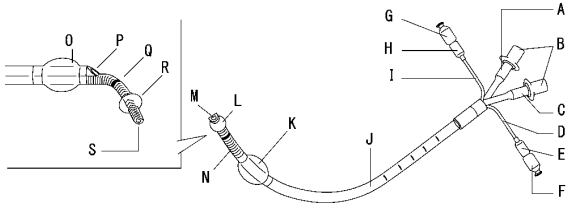
Condições de Armazenagem:

Mantenha o produto seco e guarde-o em condições limpas, evitando alta temperatura, humidade e luz solar direta.

Laitteen kuvaus :

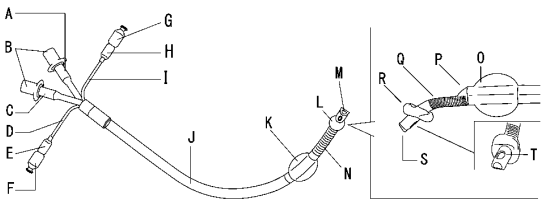
1. SILBRONCHO™-endobronkiaaliputki on kaksiluumeninen endotrakeaaliputki, jossa on kaksi mansettia keuhkoputkea ja henkitorvea varten.
2. Endobronkiaaliputken kärkiosan sisäseinämässä oleva vahvistettu lanka estää taittumisen.
3. Styletti on muotoiltu vahvistamaan putkea intubaation aikana.
4. DLT-liitäntäkoonpano on varustettu yhdistämään putki ja hengityspiiri.
5. SILBRONCHO™-putkessa (OIKEA KEUHKO) on sivuaukko endobronkiaaliputken luumenin kärjessä.

Kuva 1 : Vasemmanpuoleiseen käyttöön



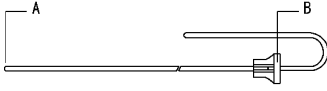
A	Trakeaalisen luumenin putki (läpinäkyvä)
B	15 mm:n liitin
C	Endobronkiaalisen luumenin putki (sininen)
D	Hengitystieputki
E	Bronkiaalinen ohjauspallo (sininen)
F	Endobronkiaalisen mansetin yksisuuntainen venttiili (sininen kuori)
G	Trakeaalisen mansetin yksisuuntainen venttiili (valkoinen kuori)
H	Trakeaalinen ohjauspallo (läpinäkyvä)
I	Hengitystieputki
J	Trakeaaliputki
K	Trakeaalinen mansetti
L	Endobronkiaalinen mansetti
M	Endobronkiaaliputken luumenin kärki
N	Endobronkiaaliputki
O	Trakeaalinen mansetti
P	Trakeaaliputken luumenin kärki
Q	Endobronkiaaliputki
R	Endobronkiaalinen mansetti
S	Endobronkiaaliputken luumenin kärki

Kuva 2 : Oikeanpuoleiseen käyttöön

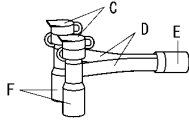


A	Endobronkiaalisen luumenin putki (sininen)
B	15 mm:n liitin
C	Trakeaalisen luumenin putki (läpinäkyvä)
D	Hengitystieputki
E	Trakeaalinen ohjauspallo (läpinäkyvä)
F	Trakeaalisen mansetin yksisuuntainen venttiili (valkoinen kuori)
G	Endobronkiaalisen mansetin yksisuuntainen venttiili (sininen kuori)
H	Bronkiaalinen ohjauspallo (sininen)
I	Hengitystieputki
J	Trakeaaliputki
K	Trakeaalinen mansetti
L	Endobronkiaalinen mansetti
M	Endobronkiaaliputken luumenin kärki
N	Endobronkiaaliputki
O	Trakeaalinen mansetti
P	Trakeaaliputken luumenin kärki
Q	Endobronkiaaliputki
R	Endobronkiaalinen mansetti
S	Endobronkiaaliputken luumenin kärki
T	Sivuaukko

Kuva 3 : Styletti



Kuva 4 : DLT-liitin



A	Kärki	D	Liitäntäputki
B	Liikuteltava pysäytin	E	Carlens (Y) -sovitin
C	Korkki	F	Kääntyvä liitin

Taulukko 1 :

Suositteltu suurin mansetin tilavuus täyttöttestausta varten

Tyyppi (#)			33	35	37	39
Maksimi-tilavuus (ml)	Endobronkiaalinen mansetti	vasen	5	7		
		oikea	4,5	5	5,5	6
	Trakeaalinen mansetti		40			50

Taulukko 2 :

Suositteltu bronkoskoopin koko

Tyyppi (#)	Bronkoskoopin ulkohalkaisija
33, 35	alle 3,1 mm
37, 39	alle 4,0 mm

Taulukko 3 :

Suositteltu imukatetrin koko

Tyyppi (#)	Imukatetrin koko
33	Fr. 8
35, 37	Fr. 10
39	Fr. 12

Käyttöaiheet :

SILBRONCHO™-putki on tarkoitettu kirurgisten potilaiden hengitysteiden hallintaan yhden keuhkon ventilaatiota varten rintakirurgiassa, keuhkojen resektiossa, täyhystyskirurgiassa, lobektomiassa jne.

Käyttötarkoitus :

SILBRONCHO™-endobronkiaaliputki on tarkoitettu yhden keuhkon ventilaatioon, jotta henkitorveen ja keuhkoputkiin päästään hengitysteiden hallitsemiseksi.

Tarkoitettut käyttäjät :

Endobronkiaaliputkia saavat käyttää vain toimenpidetekniikoihin perusteellisesti perehtyneet lääkärit. Laitteita käytetään sairaalaympäristössä, jossa on asianmukaiset laitteet ja henkilökunta potilaan intubaation tukemiseksi. Jokainen laite on kertakäyttöinen.

Tarkoitettu potilasryhmä :

SILBRONCHO™ on tarkoitettu potilaille, joille tehdään kirurgisia toimenpiteitä.

Kliiniset hyödyt :

SILBRONCHO™-putken kliinisiin hyötyihin kuuluu kontaminaatoriskin minimointi ja kyky ylläpitää ventilaatiota/hapenottoa/hiilidioksidin poistoa.

Suorituskykyominaisuudet :

SILBRONCHO™-putken suorituskykyominaisuuksien tarkoituksena on luoda hengitystie, jotta kaasut voivat virrata potilaan keuhkojen ja hengityskoneen tai anestesiaalaitteen välillä, sekä suojata keuhkoja aspiraatiolta.

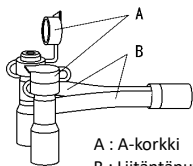
Komplikaatiot :

Seuraavien haittavaikutusten on raportoitu liittyvän SILBRONCHO™-putken käyttöön intuboinnin, intubaation ja ekstuboinnin aikana: uloshengityksen vaikeutuminen; aspiraatiopneumonia; keuhkoputkentulehdus; rustojen nekroosi; ventiloinnin epäonnistumisen seuraukset, mukaan lukien kuolema; rustokalvon vaurioituminen; keuhkolaajentuma; nielun kalvojen hiertymät; kaularangan nikaman murtuma tai sijoiltaanmeno; ääniraon ödeema; käheys; hyperkapnia; hypoksemia; infektiot; kurkunpään obstruktio; kurkunpään ahtauma; äänihuulten polyyppien muodostuminen, adheesio ja/tai granuloituminen; postoperatiivinen atelektiaasi; keuhkoabsessi; kurkkukipu; submukoottinen verenvuoto; henkitorven ahtauma; henkitorven verenvuoto; traumat (huulet, nielu, henkitorvi, äänirako jne.).

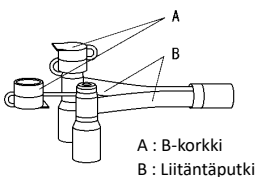
Varoitukset :

1. Vain kertaluonteiseen käyttöön (jos tuotetta käytetään uudelleen, se voi aiheuttaa infektioita potilaille tai vahingoittaa tuotetta).
2. Älä altista tuotetta korkeille lämpötiloille, kostealle ilmalle tai ultraviolettivalolle varastoinnin aikana.
3. Älä käytä laserleikkaus- tai sähköveitsilaitteita tämän tuotteen lähellä. Jos laite joutuu kosketuksiin laserin tai elektrodin kanssa, se voi syttyä äkillisesti.
4. Älä tee magneettikuvauksia, kun tuote on intuboitu. Tässä tuotteessa käytetään metalliosia.
5. Älä käytä muita liittimiä kuin tuotteeseen kiinnitettyä liittintä.
6. Varmista, että Carlens-sovitin ja hengityspiiri voidaan liittää tukevasti toisiinsa. Älä käytä tuotetta, jos sopivaa liittäntää ei saada aikaan. Carlens-sovitin on 15 mm:n naarasliitin ja se on yhteensopiva kartiomaisella liittimellä varustetun hengityspiirin kanssa.
7. 15 mm:n liittimen ja kääntyvän liittimen sekä Carlens-sovitin ja hengityspiirin väliset liitännät on tehtävä kuivana. Jos liitännäalue on kostea liukasteesta ja/tai vedestä, se voi irrota käytön aikana.
8. Liitännä 15 mm:n liittimen ja kääntyvän liittimen sekä Carlens-sovitin ja hengityspiirin välillä on tarkistettava, jos tuote kytketään uudelleen tai potilaan kehon asento muuttuu. Voimakas yskä voi aiheuttaa liitännän irtoamisen.
9. Kun yhdistät kääntyvän liittimen 15 mm:n liittimeen trakeaalisen luumenin putkessa ja endotrakiaalisen luumenin putkessa, varmista, että sekä A-korkki että B-korkki ovat täysin kiinni.

Kuva 5 :



A-korkki on auki



B-korkki on auki

10. A- ja B-korkit tulee pitää suljettuina lukuun ottamatta seuraavia tarkoituksia.
 - A-korkin avaaminen bronkoskoopin asettamista varten intubaatioasennon vahvistamiseksi.
 - B-korkki avataan, jotta ilma pääsee poistumaan putkesta yhden keuhkon tyhjentämiseksi.
11. Kun yksi keuhko on tyhjennettävä, purista liitännäputkea, joka avautuu tyhjennettävään keuhkoon.
12. Tee trakeaalisen ja endobronkiaalisen mansetin täyttöttestaus ennen käyttöä. Putkea ei saa käyttää, jos siinä ilmenee toimintahäiriöitä, kuten ilmavuotoa tai pallon pullistumista.
13. Mansetteja ei saa käsitellä pihdeillä tai vastaavilla. Tämä voi vahingoittaa mansettia.
14. Kun mansetti on täytetty, poista ilma kokonaan (kunnes ohjauspallo on kokonaan tyhjentynyt) kustakin mansetista.
15. Voitele huolellisesti molemmat mansetit ennen intubaatiota, mukaan lukien endobronkiaaliputken ja trakeaaliputken kärki. Liukasteen käyttämättä jättäminen voi vahingoittaa mansetteja tai aiheuttaa traumoja potilaan henkitorvelle ja/tai keuhkoputkelle.
16. Endobronkiaalisen ja trakeaalisen mansetin sisäinen paine (tai täyttöttilavuus) on määritettävä lääkärin kliinisen arvion mukaan. Liiallinen täyttäminen voi vahingoittaa mansettia tai aiheuttaa traumoja potilaan henkitorvelle ja/tai keuhkoputkelle.
17. Kun endobronkiaalinen tai trakeaalinen mansetti on täytetty, irrota ruisku kustakin venttiilistä. Jos ruisku jätetään kiinni, venttiili pysyy auki, jolloin ilma pääsee ulos. Endobronkiaalisen ja trakeaalisen mansetin täyttöastetta on seurattava jatkuvasti. Koska kaasu diffundoituu mansetin läpi, mansetin sisäinen paine (tai täyttöttilavuus) muuttuu ajan myötä. Jos mansetin täyttäminen tai tyhjentäminen on tarpeen, varmista, että mansetista tyhjenetään ensin ilma kokonaan (kunnes myös ohjauspallo on painunut kasaan) ja mansetti täytetään sen jälkeen uudelleen sopivaan tilavuuteen.
18. Ennen intubaatiota, ekstubaatiota ja kunkin mansetin asennon säätämistä on varmistettava, että mansetista poistetaan ilma kokonaan (kunnes myös ohjauspallo on painunut kasaan). Muutoin se voi vahingoittaa mansettia tai aiheuttaa traumoja potilaan henkitorvelle ja/tai keuhkoputkelle.

19. Potilaan kehon asentoa tulisi muuttaa vasta sen jälkeen, kun ilma on poistettu endobronkiaalisesta mansetista. Kun mansetissa on ilmaa, kehon asennon muuttaminen voi vahingoittaa mansettia tai aiheuttaa trauma potilaan henkitorvelle ja/tai keuhkoputkelle.
20. Ilmaa poistetaan kustakin mansetista, kunnes ohjauspallo on täysin tyhjentynyt.
21. Käytä vain liitettyä stylettiä.
22. Varmista, että styletti työnnetään putkeen endobronkiaalisen luumenin putken puolelta (keuhkoputken puoli: sininen).
23. Varmista, että styletin kärki ei ulotu endobronkiaaliputken kärjen ulkopuolelle ennen intubaatiota.
24. Jos styletin kärki työntyy ulos, säädä liikkuvaa pysäytintä, kunnes styletti ei ulotu putken ulkopuolelle. [Ulos työntynyt styletti voi intubaation aikana vaurioittaa keuhkoputkea.]
25. Intubaatio on tehtävä pitämällä kiinni 15 mm:n liittimen pysäyttimestä ja styletistä. [Intubointi pitämällä kiinni vain styletistä voi johtaa styletin pidentymiseen ja aiheuttaa keuhkoputken vaurioitumisen.]
26. Heti kun endobronkiaaliputken kärki on työnnetty äänirakoa syvemmälle, styletti on poistettava ja hävitettävä.

Varotoimet :

1. Vältä kosketusta lasersäteisiin tai kirurgisiin sähköveitsiin tämän putken välittömässä läheisyydessä. Tällainen kosketus voi johtaa putken äkilliseen syttymiseen typpioksidin ja hapen seosten tai puhtaan hapen läsnä ollessa.
2. Älä käytä tuotetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut, märkä tai avattu ennen käyttöä.
3. Tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä on ilmoitettu tuotemerkinnöissä. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vanhentunut.
4. Älä leikkaa putkea pituuteen äläkä tee siihen reikiä.
5. Veitsien, pihtien tai neulojen aiheuttamien vaurioiden välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut.
6. Kemiallisia desinfiointiaineita ei saa käyttää. Se voi heikentää mansetin materiaalia.
7. Käytä vain ilmaa mansettien täyttämiseen.
8. Varmista ennen käyttöä, että käytettävä bronkoskooppi voidaan työntää endobronkiaaliputkeen.
9. Vedä bronkoskooppi ulos yhdessä putken kanssa, jos bronkoskooppia putken työnnettäessä ilmenee poikkeavuuksia.
10. Trakeaaliputken syvyysmerkinnät ovat intubaatiossa vain ohjeellisia. Todellinen intubaation syvyys on määritettävä lääkärin kliinisen arvion perusteella.
11. Älä purista, lukuun ottamatta DLT-liitäntäkokoospanon liitäntäputkea.
12. Intubaation jälkeen putken asento on tarkistettava säännöllisesti auskultaatiolla, bronkoskoopilla, röntgenkuvauksella jne. ja aina kun potilaan asentoa muutetaan.
13. Kun potilaan asento on muuttunut, muista tarkistaa endobronkiaalisen ja trakeaalisen mansetin tiiviys.
14. Seuraa SaO₂:ta jatkuvasti pulssioksimetrillä.
15. Katso taulukosta 2 bronkoskoopin koot, kun putken kärjen ja endobronkiaaliputken kärjen sijainti varmistetaan bronkoskoopilla. Joskus bronkoskoopin asettaminen voi olla vaikeaa tuotetietojen vaihtelun vuoksi.
16. Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja/tai paikallishallinnon käytäntöjen mukaisesti.
17. Jos käyttäjä ja/tai potilas havaitsee laitteeseen liittyvän vakavan vaaratilanteen, ilmoita siitä valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Suosittelut menettely :

Seuraavat tiedot ovat yleisiä käyttöohjeita.

Jokaisen yksittäisen potilaan kohdalla on käytettävä kliinistä asiantuntija-arviota.

1. Poista tuote steriloidusta pakkauksesta varovasti ja tarkista, ettei se ole vahingoittunut.
2. Tarkista vikojen kuten ilmavuotojen ja epäsymmetrisen laajenemisen varalta ruiskuttamalla ilmaa ruiskulla erikseen sekä trakeaaliseen mansettiin että endobronkiaaliseen mansettiin.
3. Kun olet tarkistanut mansetit, vedä kaikki ilma kokonaan pois kustakin mansetista ja poista ruisku venttiilistä.
4. Intuboi tuote suun kautta henkitorveen ja aseta endobronkiaaliputki kohdekeuhkoputken päähaaraan.
5. Kun olet ruiskuttanut ilmaa endobronkiaaliseen mansettiin, varmista, että kääntyvän liittimen korkki on täysin kiinni; liitä sitten yksittäinen kääntyvä liitin 15 mm:n liittimeen.

6. Kytke Carlens-sovitin ja hengityspiiri ja varmista sitten auskultaatiolla, että molemmat keuhkot ovat ventiloituvia.
7. Kun ilmaa on ruiskutettu endobronkiaaliseen mansettiin, purista vuorotellen DLT-liittimen liitännäputkia ja varmista yhden keuhkon ventilaatio auskultaatiolla.
8. Keuhkon tyhjentämiseksi avaa vastaavan putken luumen, joka johtaa keuhkon tyhjenemiseen avaamalla kääntyvän liittimen B-korkki huoneilmaan, ja purista sitten tyhjennettävän puolen liitännäputkea.
9. Ennen ekstubaatiota trakeaalinen ja endobronkiaalinen mansetti on tyhjennettävä kokonaan, kunnes ohjauspallo on painunut kasaan.

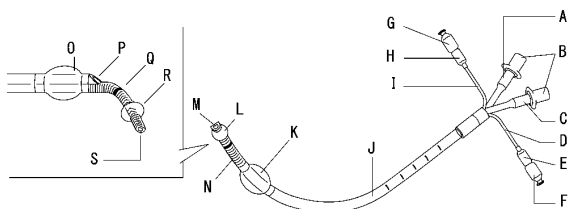
Säilytysolosuhteet :

Pidä tuote kuivana ja säilytä puhtaissa olosuhteissa välttämällä korkeita lämpötiloja, kosteutta ja suoraa auringonvaloa.

Produktbeskrivelse:

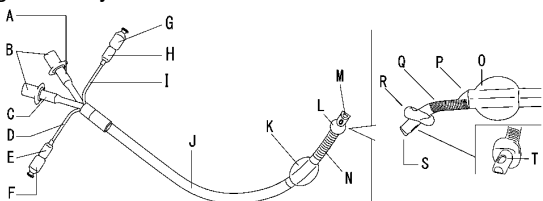
1. SILBRONCHO™ endobronkial rør er et endotrakealt rør med dobbelt lumen udstyret med to manchetter til bronkus og luftrør.
2. En forstærket wire i den indvendige væg af endobronkialrørets spids forhindrer knæk.
3. Stiletten er konfigureret til at forstærke røret under intubation.
4. En DLT-stiksamling er konfigureret til at forbinde røret og respirationskredsløbet.
5. SILBRONCHO™-rør (HØJRE LUNGE) har et sidehul på spidsen af endobronkialrørets lumen.

Figur 1: Til venstre side



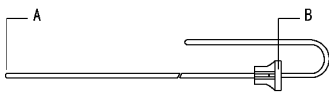
A	Trakeal lumenrør (gennemsigtigt)
B	15 mm stik
C	Endobronkial lumenrør (blå)
D	Luftvejsrør
E	Bronkial pilotballon (Blå)
F	Envejsventil til endobronkial manchet (blå dække)
G	Envejsventil trakeal manchet (hvidt dække)
H	Trakeal pilotballon (gennemsigtig)
I	Luftvejsrør
J	Trakealrør
K	Trakeal manchet
L	Endobronkial manchet
M	Endobronkial rør lumen-spids
N	Endobronkialrør
O	Trakeal manchet
P	Trakealrør lumen tip
Q	Endobronkialrør
R	Endobronkial manchet
S	Endobronkial rør lumen-spids

Figur 2: Til højre side

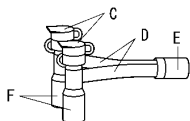


A	Endobronkial lumenrør (blå)
B	15 mm stik
C	Trakeal lumenrør (gennemsigtigt)
D	Luftvejsrør
E	Trakeal pilotballon (gennemsigtig)
F	Envejsventil trakeal manchet (hvidt dække)
G	Envejsventil til endobronkial manchet (blå dække)
H	Bronkial pilotballon (Blå)
I	Luftvejsrør
J	Trakealrør
K	Trakeal manchet
L	Endobronkial manchet
M	Endobronkial rør lumen-spids
N	Endobronkialrør
O	Trakeal manchet
P	Trakealrør lumen tip
Q	Endobronkialrør
R	Endobronkial manchet
S	Endobronkial rør lumen-spids
T	Sidehul

Figur 3: Stilet



Figur 4: DLT-stik



A	Spids	D	Tilslutningsrør
B	Bevægelig spærre	E	Carlens-adapter (Y)
C	Hætte	F	Drejestik

Tabel 1:

Foreslået maksimal manchetvolumen til inflationstest

Type (nr.)		33	35	37	39
Maksimal volumen (ml)	Endobronkial manchet	venstre	5		
		højre	4,5	5	5,5
	Trakeal manchet		40		

Tabel 2:

Foreslået bronkoskopstørrelse

Type (nr.)	UD af bronkoskopet
33, 35	mindre end 3,1 mm
37, 39	mindre end 4,0 mm

Tabel 3:

Foreslået sugekateterstørrelse

Type (nr.)	Størrelse på sugekateter
33	Fr. 8
35, 37	Fr. 10
39	Fr. 12

Indikationer til brug:

SILBRONCHO™ Rør er beregnet til brug ved luftvejshåndtering af kirurgiske patienter til at udføre enkeltlungeventilation i thoraxkirurgi, lungeresektion, VATS, lobektomi osv.

Tilsigtet anvendelse:

SILBRONCHO™ endobronkiale rør er indiceret til brug ved enkeltlungeventilation for at give trakial og bronkial adgang under luftvejshåndtering.

Tilsigtede brugere :

De endobronkiale rør bør kun benyttes af læger, som har modtaget tilstrækkelig træning i interventionsteknikker. Enhederne skal anvendes i et hospitalmiljø, hvor der findes passende udstyr og personale, der kan understøtte patientens intubation. Hver enhed er kun til engangsbrug.

Tilsigtet patientgruppe :

SILBRONCHO™ er indiceret til brug hos voksne patienter, som får foretaget kirurgiske indgreb.

Kliniske fordele :

De kliniske fordele ved SILBRONCHO™ er bl.a. minimering af risikoen for kontaminering, opretholdelse af ventilation / iltning / eliminerings af CO₂.

Ydeevnets karakteristika:

SILBRONCHO™'s egenskaber er beregnet til at etablere en luftvej, så gasser kan strømme mellem en patients lunger og en respirator eller anæstesi-udstyr og beskytte lungerne mod aspiration.

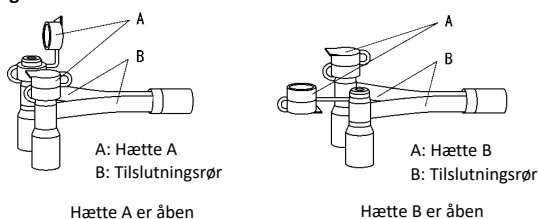
Komplikationer:

Følgende bivirkninger er rapporteret som værende forbundet med brugen af SILBRONCHO™ under intubationsproceduren, i intubationsperioden eller under ekstubationsproceduren.:
 Luftindfangning; aspirationspneumoni; bronkitis; brusknekrose; følger af manglende ventilation inklusive skade på perikondrium; emfysem; afskrabede membraner i svælget; brud eller forskydning af cervikale vertebrae; glottis ødem; hypoksæmi; infektioner; larynxobstruktion; larynx stenose; polypdannelse, adhæsion og/eller granulering af stemmebåndene; postoperativ atelektase; lungeabsces; øm hals; submukosal blødning; blødning i luftrøret; trakeal stenose; traumer (læber, svælg, luftrør, glottis osv.)

Advarsler:

1. Kun engangsbrug (hvis produktet genbruges, kan det forårsage infektion hos patienter eller beskadige produktet).
2. Udsæt ikke produktet for høj temperatur, fugtig luft eller ultraviolet lys under opbevaring.
3. Brug ikke udstyr til laseroperationer eller elektriske kirurgiske apparater i nærheden af dette produkt. Ved kontakt med en laser eller elektrode kan pludselig forbrænding forekomme.
4. Foretag ikke MR-scanninger, mens produktet er intuberet. Metaldele er anvendt i dette produkt.
5. Brug ikke noget andet stik end det, der følger med produktet.
6. Sørg for, at Carlens-adapteren og respirationskredsløbet kan forbindes korrekt. Brug ikke produktet, hvis der ikke er tilstrækkelig forbindelse. Carlens-adapteren er et 15 mm hunstik og er kompatibel med et respirationskredsløb udstyret med et kegleformet stik.
7. Forbindelser mellem 15 mm stikket og drejestikket og mellem Carlens-adapteren og respirationskredsløbet skal udføres, når det er tørt. Hvis terminalområdet er vådt med smøremiddel og/eller vand, kan det muligvis blive frakoblet under brug.
8. Forbindelsesstatus mellem 15 mm stikket og drejestikket og mellem Carlens-adapteren og respirationskredsløbet skal verificeres, hvis produktet tilsluttes igen, eller hvis patientens kropstilling ændres. Alvorlig hoste kan medføre frakobling af terminalområdet.
9. Når drejestikket med 15 mm stikket i luftrøret forbindes til luftrøret og det endotracheale lumenrør, skal der sørges for, at både hætte A og hætte B er helt lukkede.

Figur 5:



10. Hætte A og hætte B skal holdes lukket med undtagelse af følgende formål.
Åbning af hætte A for at indsætte et bronkoskop for at bekræfte intubationsposition.
Låsning af hætte B for at lade luft slippe ud af røret for at tømme en lunge.
11. Når en enkelt lunge skal tømmes, klemmes tilslutningsrøret, hvorved der åbnes for lungen, der skal tømmes.
12. Udfør en inflationstest for trakealmanchetten og endobronkialmanchetten før brug. Hvis der er opstået en funktionsfejl såsom luftlækage eller ballonherniering, bør røret ikke anvendes.
13. Tænger eller lignende må ikke anvendes på manchetterne. Dette kan beskadige manchetten.
14. Efter inflationstesten af manchetterne fjernes luften helt (indtil pilotballonen er helt udtømt) fra hver manchet.
15. Smør hele manchetten grundigt inklusive spidsen ved endobronkealrøret og trakealrøret før intubation. Hvis der ikke anvendes smøremiddel, kan det resultere i beskadigelse af manchetterne eller patientens luftrør og/eller bronkus.
16. Det indre tryk (eller oppustningsvolumen) i den endobronkiale manchet og den trakeale manchet bør fastsættes vha. lægens kliniske vurdering. Overdreven inflation kan beskadige manchetten eller patientens luftrør og/eller bronkus.
17. Efter oppustning af den endobronkiale manchet eller den trakeale manchet skal sprøjten kobles fra hver ventil. Hvis sprøjten forbliver forbundet, holdes ventilen åben hvorved luft udtømmes. Inflationstilstanden for den endobronkiale manchet og den trakeale manchet skal konstant overvåges. På grund af gasdiffusion gennem manchetten ændres det indre manchettryk (eller oppustningsvolumen) over tid. Hvis oppustning eller tømning af manchetten er påkrævet, skal man sørge for at tømme luften fuldstændigt fra manchetten (indtil pilotballonen også er kollapsed) og derefter pumpe manchetten op igen til den passende volumen.
18. Før intubation, ekstubation og justering af hver manchetposition skal man sørge for at tømme luften helt ud af manchetten (indtil pilotballonen også er kollapsed). Ellers kan det beskadige manchetten eller patientens luftrør og/eller bronkus.

19. Ændring af patientens kropsstilling bør kun foregå efter fjernelse af luft fra den endobronkiale manchete. Ændring af kropsstilling, mens der stadig er luft i manchetten, kan resultere i beskadigelse af manchetten eller patientens luftrør og/eller bronkus.
20. Luft fra hver manchete skal fjernes, indtil pilotballonen er helt tømt.
21. Bør kun anvendes med stiletten påsat.
22. Sørg for, at stiletten er indsat i røret fra det endobronkiale lumenrør (bronkusside: blå).
23. Sørg for, at stilettens spids ikke når ud over endobronkialrørets spids inden intubation.
24. Hvis stilettens spids stikker ud, skal den mobile stopper justeres for at forhindre stiletten i at nå ud over røret. [Intubation med en udstikkende stilet kan resultere i skade på bronkus.]
25. Intubation skal udføres ved at holde proppen på 15 mm stikket og stiletten. [Intubering, mens man kun holder stiletten, kan resultere i forlængelse af stiletten og forårsage skade på bronkus.]
26. Så snart spidsen af endobronkialrøret er indført længere end glottis, skal stiletten fjernes og kasseres.

Forholdsregler:

1. Undgå kontakt med laserstråler eller en elektrokirurgisk kniv i umiddelbar nærhed af dette rør. En sådan kontakt kan resultere i en pludselig antændelse af røret i nærvær af blandinger af dinitrogenoxid og ilt eller ren ilt.
2. Brug ikke produktet, hvis den sterile emballage er beskadiget, våd eller tidligere har været åbnet.
3. Produktets udløbsdato er angivet på produktetiketten. Produktet bør ikke bruges, hvis det er udløbet.
4. Skær ikke røret i længden eller åbn huller på røret.
5. Udvis forsigtighed for at undgå beskadigelse forårsaget af knive, tænger eller nåle. Produktet bør ikke anvendes, hvis det er beskadiget.
6. Kemisk desinfektionsmiddel bør ikke anvendes. Det kan forringe materialet i manchetten.
7. Brug kun luft til at puste manchetterne op.
8. Før brug skal det sikres, at det bronkoskop, der skal anvendes, kan indføres i endobronkialrøret.
9. Træk bronkoskopet ud sammen med slangen, hvis der er noget unormalt, mens bronkoskopet føres ind i slangen.
10. Dybdemarkeringen på trakealrøret er kun vejledende ved intubation. Lægen bør vurdere og bestemme den faktiske intuberingsdybde.
11. Klem ikke, undtagen forbindelsesrøret ved DLT-stiksamlingen.
12. Efter intubation skal rørets position kontrolleres med jævne mellemrum ved hjælp af auskultation, bronkoskop, røntgen etc., hver gang patienten placeres i en ny stilling.
13. Når patientens stilling er ændret, bør man sørge for at kontrollere forseglingen af endobronkiale manchete og den trakeale manchete.
14. Overvåg SaO₂ konstant med et pulsoximeter.
15. Se til tabel 2 for størrelser på bronkoskoper, når du bekræfter placeringen af rørspiden og spidsen på endobronkialrøret med et bronkoskop. Nogle gange kan indføring af bronkoskopet være vanskelig på grund af variation i produktspecifikationer.
16. Efter brug skal dette produkt og emballagen bortskaffes i henhold til hospitalets og administrative og/eller lokale myndigheders regler.
17. Hvis brugeren og/eller patienten bemærker en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, bedes det rapporteres til producenten og den relevante myndighed.

Anbefalet procedure:

Følgende er generelle brugsanvisninger.

En ekspert skal vurdere hver enkelt patient.

1. Fjern forsigtigt produktet fra den steriliserede emballage, og kontroller, at det ikke er beskadiget.
2. Se om der er defekter såsom luftlækage eller asymmetrisk ekspansion ved at injicere luft i hver luftrørsmanche og endobronkialmanchette individuelt ved hjælp af en sprøjte.
3. Efter at manchetterne er kontrolleret, trækkes al luft helt ud af hver manchete, og sprøjten fjernes fra ventilen.
4. Intubér produktet oralt i luftrøret, og indfør endobronkialrøret i hovedbronkus.
5. Efter injektion af luft i den endobronkiale manchete skal det sikres, at hættens drejestik er helt lukket. Tilslut derefter det enkelte drejestik til 15 mm stikket.

6. Tilslut Carlens-adapteren og respirationskredsløbet, og bekræft derefter, at begge lunger er ventileret ved auskultation.
7. Efter injektion af luft i den endobronkiale manchetter skal forbindelsesrørene på DLT-stikket skiftevis fastspændes og ventilationen af en lunge ved auskultation bekræftes.
8. For at tømme lungen skal den tilsvarende rørlumen åbnes, hvilket fører til, at lungen tømmes ved at låse hætte B op på drejestykket til rumatmosfære. Klem derefter forbindelsesrøret på tømme siden.
9. Før ekstubation tømmes luftrøret og de endobronkiale manchetter helt, indtil pilotballonen er kollapsede.

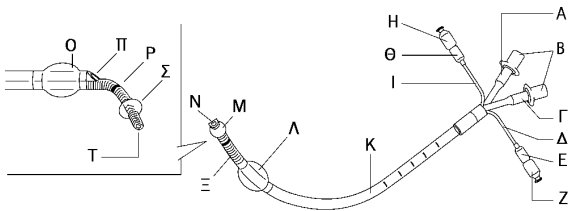
Opbevaring:

Hold produktet tørt og opbevar det under rene forhold. Undgå høj temperatur, fugtighed og direkte sollys.

Περιγραφή Συσκευής:

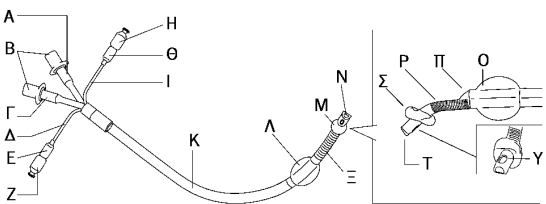
1. Ο ενδοβρογχικός σωλήνας SILBRONCHO™ είναι ένας ενδοτραχειακός σωλήνας διπλού αυλού εξοπλισμένος με δύο αεροθαλάμους για τους βρόγχους και την τραχεία.
2. Διαθέτει ενισχυμένο σύρμα στα εσωτερικά τοιχώματα του εξαφτημάτος του άκρου του ενδοβρογχικού σωλήνα προς αποφυγή σχηματισμού σπειρώματος.
3. Ο στειλεός έχει διαμορφωθεί να ενισχύει το σωλήνα κατά τη διασωλήνωση.
4. Έχει διαμορφωθεί διάταξη συνδέσμου DTL για τη σύνδεση μεταξύ του σωλήνα και του αναπνευστικού κυκλώματος.
5. Ο Σωλήνας SILBRONCHO™ (ΔΕΞΙΟΣ ΠΝΕΥΜΟΝΑΣ) έχει Πλευρική Οπή στο Άκρο του Αυλού του Ενδοβρογχικού Σωλήνα.

Εικόνα 1: Για Αριστερή Χρήση

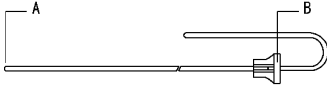
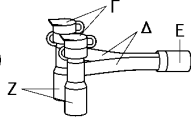


A	Τραχειακός Σωλήνας Αυλού (Διαφανής)
B	Σύνδεσμος 15mm
Γ	Ενδοβρογχικός Σωλήνας Αυλού (Μπλε)
Δ	Σωλήνας Αεραγωγού
E	Βρογχικό Πιλοτικό Μπαλόνι (Μπλε)
Z	Βαλβίδα Μονής Κατεύθυνσης για Ενδοβρογχικό Cuff (Μπλε Κάλυμμα)
H	Βαλβίδα Μονής Κατεύθυνσης Τραχειακού Cuff (Λευκό Κάλυμμα)
Θ	Τραχειακό Πιλοτικό Μπαλόνι (Διαφανές)
I	Σωλήνας Αεραγωγού
K	Τραχειακός Σωλήνας
Λ	Τραχειακό Cuff
M	Ενδοβρογχικό Cuff
N	Άκρο Αυλού Ενδοβρογχικού Σωλήνα
Ξ	Ενδοβρογχικός Σωλήνας
O	Τραχειακό Cuff
Π	Άκρο Αυλού Τραχειακού Σωλήνα
P	Ενδοβρογχικός Σωλήνας
Σ	Ενδοβρογχικό Cuff
T	Άκρο Αυλού Ενδοβρογχικού Σωλήνα

Εικόνα 2: Για Δεξιά Χρήση



A	Ενδοβρογχικός Σωλήνας Αυλού (Μπλε)
B	Σύνδεσμος 15mm
Γ	Τραχειακός Σωλήνας Αυλού (Διαφανής)
Δ	Σωλήνας Αεραγωγού
E	Τραχειακό Πιλοτικό Μπαλόνι (Διαφανές)
Z	Βαλβίδα Μονής Κατεύθυνσης Τραχειακού Cuff (Λευκό Κάλυμμα)
H	Βαλβίδα Μονής Κατεύθυνσης για Ενδοβρογχικό Cuff (Μπλε Κάλυμμα)
Θ	Βρογχικό Πιλοτικό Μπαλόνι (Μπλε)
I	Σωλήνας Αεραγωγού
K	Τραχειακός Σωλήνας
Λ	Τραχειακό Cuff
M	Ενδοβρογχικό Cuff
N	Άκρο Αυλού Ενδοβρογχικού Σωλήνα
Ξ	Ενδοβρογχικός Σωλήνας
O	Τραχειακό Cuff
Π	Άκρο Αυλού Τραχειακού Σωλήνα
P	Ενδοβρογχικός Σωλήνας
Σ	Ενδοβρογχικό Cuff
T	Άκρο Αυλού Ενδοβρογχικού Σωλήνα
Υ	Πλευρική Οπή

Εικόνα 3: Στειλέος**Εικόνα 4: Σύνδεσμος DLT**

A	Άκρο	Δ	Συνδετικός Σωλήνας
B	Κινούμενος Αναστολέας	E	Προσαρμογέας Carlens (Υ)
Γ	Πώμα	Z	Στρόφιγγα

Πίνακας 1:

Προτεινόμενος Μέγιστος Όγκος Cuff για Δοκιμή Φουσκώματος

Τύπος (#)		33	35	37	39
Μέγιστος Όγκος (ml)	Ενδοβρογχικό Cuff	αριστερό	5		
		δεξιό	4,5	5	5,5
Τραχειακό Cuff		40			50

Πίνακας 2:

Προτεινόμενο Μέγεθος Βρογχοσκοπίου

Τύπος (#)	OD Βρογχοσκοπίου
33, 35	λιγότερο από 3,1mm
37, 39	λιγότερο από 4,0 mm

Πίνακας 3:

Προτεινόμενο Μέγεθος Καθετήρα Αναρρόφησης

Τύπος (#)	Μέγεθος Καθετήρα Αναρρόφησης
33	Fr. 8
35, 37	Fr. 10
39	Fr. 12

Ενδείξεις Χρήσης:

Ο σωλήνας SILBRONCHO™ ενδείκνυται για τη διαχείριση των αεραγωγών χειρουργικών ασθενών για την εκτέλεση αερισμού ενός πνεύμονα σε θωρακοχειρουργικές επεμβάσεις, εκτομή πνεύμονα, υποβοηθούμενη με βίντεο θωρακοσκοπική χειρουργική (VATS), λοβεκτομή κ.λπ.

Προβλεπόμενη χρήση:

Ο ενδοβρογχικός σωλήνας SILBRONCHO™ προορίζεται για αερισμό ενός πνεύμονα για την παροχή τραχειακής και βρογχικής πρόσβασης κατά τη διαχείριση των αεραγωγών.

Προβλεπόμενοι χρήστες:

Οι Ενδοβρογχικοί Σωλήνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς άρτια εκπαιδευμένους σε επεμβατικές τεχνικές. Τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται σε νοσοκομειακό περιβάλλον που αποτελείται από τον κατάλληλο εξοπλισμό και προσωπικό για την υποστήριξη της διασωλήνωσης του ασθενούς. Πρόκειται για προϊόν μίας μόνο χρήσης

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:

Ο σωλήνας SILBRONCHO™ ενδείκνυται για ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργικές επεμβάσεις.

Κλινικά οφέλη:

Τα κλινικά οφέλη του SILBRONCHO™ περιλαμβάνουν την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μόλυνσης, τη δυνατότητα διατήρησης του αερισμού/οξυγόνωσης/αφαίρεσης CO₂.

Χαρακτηριστικά απόδοσης:

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του SILBRONCHO™ προορίζονται για τη δημιουργία αεραγωγού, ώστε τα αέρια να μπορούν να ρέουν μεταξύ των πνευμόνων ενός ασθενούς και ενός αναπνευστήρα ή εξοπλισμού αναισθησίας και να προστατεύουν τους πνεύμονες από αναρρόφηση.

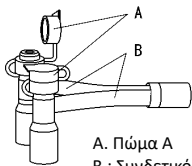
Επιπλοκές:

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί ότι σχετίζονται με τη χρήση του SILBRONCHO™ κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διασωλήνωσης, της περιόδου διασωλήνωσης ή της διαδικασίας αποσωλήνωσης: παγίδευση αέρα, πνευμονία από εισρόφηση, Βρογχίτιδα, νέκρωση χόνδρου, επιπτώσεις από την αποτυχία αερισμού συμπεριλαμβανομένης και κάκωσης του περιχονδρίου, Εμφύσημα, εκδορά μεμβρανών του φάρυγγα, κάταγμα ή εξάρθρωμα αυχενικού σπονδύλου, γλωττικό οίδημα, υποξαιμία, μολύνσεις, λαρυγγική απόφραξη, λαρυγγική στένωση, σχηματισμό πολύποδα, σύμφυση, και/ή κοκκίωση των φωνητικών χορδών, μετεγχειρητική ατελεκτασία, πνευμονικό απόστημα, Πονόλαιμος, υποβλεννογονική αιμορραγία, τραχειορραγία, στένωση τραχείας, τραύματα (σε χείλη, φάρυγγα, τραχεία, γλωττίδα, κ.α.)

Προειδοποιήσεις

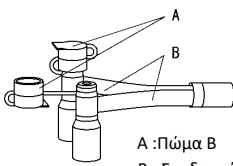
1. Μίας χρήσης μόνο (εάν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί, μπορεί να προκαλέσει μόλυνση στους ασθενείς ή ζημία στο προϊόν).
2. Μην εκθέτετε το προϊόν σε υψηλή θερμοκρασία, υγρό αέρα ή υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη φύλαξη.
3. Μην χρησιμοποιείτε εξοπλισμό για χειρουργική με laser ή ηλεκτρικές χειρουργικές συσκευές κοντά στο προϊόν. Η επαφή με laser ή ηλεκτρόδια μπορεί να προκαλέσει ξαφνική ανάφλεξη.
4. Μην διεξάγετε μαγνητική τομογραφία (MRI) όταν το προϊόν είναι διασωληνωμένο. Το προϊόν περιέχει μεταλλικά εξαρτήματα.
5. Μην χρησιμοποιείτε άλλο σύνδεσμο εκτός του επισυναπτομένου.
6. Βεβαιωθείτε ότι ο Προσαρμογέας Carlens και το αναπνευστικό κύκλωμα μπορούν να συνδεθούν με ασφάλεια. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκής σύνδεση. Ο Προσαρμογέας Carlens είναι θηλυκός 15mm και είναι συμβατός με αναπνευστικό κύκλωμα εξοπλισμένο με σύνδεσμο σε σχήμα κώνου.
7. Συνδέσεις μεταξύ του συνδέσμου 15mm και της στρόφιγγας και μεταξύ του Προσαρμογέα Carlens και του αναπνευστικού κυκλώματος πρέπει να διεξάγονται σε στεγνή κατάσταση. Εάν η τερματική περιοχή είναι υγρή με λιπαντικό και /ή νερό, τότε μπορεί να αποσυνδεθεί κατά τη χρήση.
8. Η κατάσταση σύνδεσης μεταξύ του συνδέσμου 15mm και της στρόφιγγας και μεταξύ του Προσαρμογέα Carlens και του αναπνευστικού κυκλώματος πρέπει να επαληθεύονται εάν το προϊόν επανασυνδεθεί ή η στάση του σώματος του ασθενούς αλλάξει. Δυνατός βήχας μπορεί να προκαλέσει αποσύνδεση της τερματικής περιοχής.
9. Όταν συνδέετε τη στρόφιγγα με το σύνδεσμο 15mm στον τραχειακό σωλήνα αυλού και στον ενδοτραχειακό σωλήνα αυλού, βεβαιωθείτε ότι αμφότερα το Πώμα A και το Πώμα B είναι εντελώς κλειστά.

Εικόνα 5:



A : Πώμα A
B : Συνδετικός Σωλήνας

Το Πώμα A είναι ανοικτό



A : Πώμα B
B : Συνδετικός Σωλήνας

Το Πώμα B είναι ανοικτό

10. Το Πώμα A και το Πώμα B πρέπει να διατηρούνται κλειστά εκτός εάν επιδιώκονται τα ακόλουθα.
Άνοιγμα του Πώματος A για την εισαγωγή βρογχοσκοπίου, ώστε να εξακριβωθεί η θέση διασωλήνωσης.
Ξεκλείδωμα Πώματος B για να επιτραπεί η διαφυγή αέρα από το σωλήνα και να ξεφουσκώσει ο ένας πνεύμονας.
11. Όταν είναι αναγκαίο να ξεφουσκώσει ένας πνεύμονας, συσφίξτε το συνδετικό σωλήνα, ο οποίος ανοίγει προς τον πνεύμονα που πρέπει να ξεφουσκώσει.
12. Διεξάγετε δοκιμή φουσκώματος για το τραχειακό cuff και το ενδοβρογχικό cuff πριν τη χρήση. Σε περίπτωση οιασδήποτε δυσλειτουργίας όπως διαρροή αέρος ή σχηματισμός κήλης μπαλονιού, ο σωλήνας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
13. Δεν πρέπει να γίνεται χειρισμός των cuffs με λαβίδες ή παρόμοια αντικείμενα. Μπορεί να προκληθεί ζημία στο cuff.
14. Μετά τη δοκιμή φουσκώματος του cuff, αφαιρέστε πλήρως τον αέρα (έως ότου το πιλοτικό μπαλόνι ξεφουσκώσει εντελώς) από κάθε cuff.
15. Λιπάνετε επιμελώς ολόκληρα τα cuffs συμπεριλαμβανομένου του άκρου στον ενδοβρογχικό σωλήνα και στον τραχειακό σωλήνα πριν τη διασωλήνωση. Η μη χρήση λιπαντικού ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στα cuffs, ή μπορεί να τραυματίσει την τραχεία και/ή τον βρόγχο του ασθενούς.
16. Η εσωτερική πίεση (ή όγκος φουσκώματος) του ενδοβρογχικού cuff και του τραχειακού cuff πρέπει να αποφασίζονται από την κλινική κρίση του ιατρού. Υπερβολικό φούσκωμα μπορεί να επιφέρει ζημία στο cuff ή να τραυματίσει την τραχεία και/ή τον βρόγχο του ασθενούς.
17. Μετά το φούσκωμα του ενδοβρογχικού cuff ή του τραχειακού cuff, αποσυνδέστε τη σύριγγα από κάθε βαλβίδα. Εάν αφήσετε τη σύριγγα συνδεδεμένη, η βαλβίδα θα παραμείνει ανοικτή, επιτρέποντας στον αέρα να εξέρχεται. Η κατάσταση φουσκώματος του ενδοβρογχικού cuff και του τραχειακού cuff πρέπει να εποπτεύονται συνεχώς. Λόγω της διάχυσης αερίου μέσω του cuff, η εσωτερική πίεση του cuff (ή όγκος φουσκώματος) μεταβάλλεται με την πάροδο του χρόνου. Εάν απαιτείται φούσκωμα ή ξεφούσκωμα του cuff, εξασφαλίστε πρώτα ότι έχετε εκκενώσει τον αέρα πλήρως από το cuff (έως ότου και το πιλοτικό μπαλόνι έχει καταρρεύσει) και μετά φουσκώστε ξανά το cuff στον κατάλληλο όγκο.

18. Πριν τη διασωλήνωση, αποσωλήνωση και προσαρμογή της θέσης κάθε cuff, εξασφαλίστε ότι έχετε εκκενώσει πλήρως τον αέρα από το cuff (έως ότου έχει καταρρεύσει και το πιλοτικό μπαλόνι). Ειδικά, μπορεί να προκληθεί ζημία στο cuff ή τραυματισμός στην τραχεία και/η βρόγχο του ασθενούς.
19. Η αλλαγή στάσης του σώματος του ασθενούς πρέπει να γίνεται μόνο μετά την αφαίρεση του αέρα από το ενδοβρογχικό cuff. Η αλλαγή της στάσης του σώματος ενώ παραμένει αέρας στο cuff μπορεί να επιφέρει ζημία στο cuff ή τραυματισμό στην τραχεία και/ή το βρόγχο του ασθενούς.
20. Η αφαίρεση του αέρα από κάθε cuff πρέπει να διεξάγεται έως ότου το πιλοτικό μπαλόνι ξεφουκώσει πλήρως.
21. Χρησιμοποιείτε μόνο με τον επισυναπτόμενο στείλειο.
22. Βεβαιωθείτε ότι ο στείλειος έχει εισαχθεί στο σωλήνα από τον ενδοβρογχικό σωλήνα αυλού (πλευρά βρόγχου: μπλε).
23. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του στείλειου δεν εξέρχει πέρα από το άκρο του ενδοβρογχικού σωλήνα πριν τη διασωλήνωση.
24. Εάν το άκρο του στείλειου εξέρχει, προσαρμόστε τον κινητό αναστολέα ώστε να μην επεκταθεί ο στείλειος πέραν του σωλήνα. [Διασωλήνωση με προεξέχοντα στείλειο μπορεί να επιφέρει κάκωση στο βρόγχο.]
25. Η διασωλήνωση πρέπει να διεξαχθεί με κράτημα του αναστολέα του συνδέσμου 15mm και του στείλειου. [Διασωλήνωση όπου κρατείται μόνον ο στείλειος μπορεί να επιφέρει επέκταση του στείλειου και να προκαλέσει κάκωση στο βρόγχο.]
26. Αμέσως μόλις το άκρο του ενδοβρογχικού σωλήνα εισαχθεί πέρα από την γλωττίδα, ο στείλειος πρέπει να αφαιρεθεί και απορριφθεί.

Προληπτικά Μέτρα:

1. Αποφύγετε επαφή με ακτίνα laser ή ηλεκτροχειρουργικό νυστέρι στην άμεση περιφέρεια αυτού του σωλήνα. Τέτοια επαφή μπορεί να επιφέρει ξαφνική ανάφλεξη του σωλήνα λόγω παρουσίας μειγμάτων πρωτοξειδίου του αζώτου και οξυγόνου ή καθαρού οξυγόνου.
2. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημία, είναι υγρή ή έχει ανοιχθεί πριν τη χρήση.
3. Η ημερομηνία λήξεως το προϊόντος αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν έχει λήξει.
4. Μην κόψετε το σωλήνα κατά μήκος ή ανοίξετε οπές στο σωλήνα.
5. Πρέπει να δοθεί προσοχή, ώστε να αποφευχθεί ζημία από νυστέρια, λαβίδες ή βελόνες. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν έχει υποστεί ζημία.
6. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί χημικό απολυμαντικό. Μπορεί να αλλοιώσει το υλικό του cuff.
7. Χρησιμοποιείτε μόνον αέρα για να φουσκώσετε τα cuffs.
8. Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το βρογχοσκόπιο που θα χρησιμοποιηθεί μπορεί να εισαχθεί στον ενδοβρογχικό σωλήνα.
9. Εάν υπάρξει ανωμαλία κατά την εισαγωγή του βρογχοσκοπίου στον σωλήνα, τραβήξτε το βρογχοσκόπιο μαζί με τον σωλήνα.
10. Οι ενδείξεις βάθους στον τραχειακό σωλήνα λειτουργούν μόνον ως οδηγός για τη διασωλήνωση. Το πραγματικό βάθος διασωλήνωσης πρέπει να αποφασίζεται από την κλινική κρίση του ιατρού.
11. Μην συσφίγγετε, εκτός από το συνδετικό σωλήνα στη διάταξη του συνδέσμου DLT.
12. Μετά τη διασωλήνωση, η θέση του σωλήνα θα πρέπει να ελέγχεται περιοδικά μέσω στηθοσκόπησης, βρογχοσκόπησης, x-ray, κ.λ.π. και όποτε ο ασθενής αλλάζει στάση.
13. Όταν έχει αλλάξει η στάση του ασθενούς, ελέγξτε οπωσδήποτε το στεγανωτικό παρέμβυσμα του ενδοβρογχικού cuff και του τραχειακού cuff.
14. Παρακολουθείτε συνεχώς το SaO₂ με παλμικό οξύμετρο.
15. Ανατρέξτε στον Πίνακα 2 για τα μεγέθη των βρογχοσκοπίων όταν εξακριβώνετε τις θέσεις του άκρου του σωλήνα και του άκρου του ενδοβρογχικού σωλήνα με βρογχοσκόπιο. Μερικές φορές η εισαγωγή βρογχοσκοπίου μπορεί να είναι δύσκολη λόγω των διακυμάνσεων των χαρακτηριστικών των προϊόντων.
16. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία του με βάση την πολιτική του νοσοκομείου, διοίκησης και /ή της τοπικής αυτοδιοίκησης.
17. Εάν κάποιος χρήστης και / ή ασθενής παρατηρήσουν σοβαρό ατύχημα το οποίο συνέβη σε σχέση με τη συσκευή, παρακαλούνται όπως αναφέρουν στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή.

Προτεινόμενη διαδικασία:

Ακολουθούν γενικές οδηγίες χρήσης.

Θα πρέπει να ακολουθείται κλινική κρίση ειδήμονος για κάθε ιδιάζοντα ασθενή.

1. Αφαιρέστε το προϊόν από την αποστειρωμένη συσκευασία προσεκτικά και ελέγξτε για ζημίες.
2. Ελέγξτε για σφάλματα όπως διαρροή αέρα ή ασύμμετρη διόγκωση, διά της εισαγωγής αέρα χωριστά στο τραχειακό cuff και χωριστά στο ενδοβρογχικό cuff χρησιμοποιώντας σύριγγα.
3. Μετά τον έλεγχο των cuffs, τραβήξτε πλήρως όλο τον αέρα από κάθε cuff και αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βαλβίδα.
4. Διασωληνώστε το προϊόν δια του στόματος στην τραχεία και εισάγετε τον ενδοβρογχικό σωλήνα στον επιδιωκόμενο κύριο βρόγχο.
5. Μετά την εισαγωγή αέρα στο ενδοβρογχικό cuff, βεβαιωθείτε ότι το πώμα της στρόφιγγας είναι εντελώς κλειστό· κατόπιν συνδέστε την ξεχωριστή στρόφιγγα με το σύνδεσμο 15mm.
6. Συνδέστε τον προσαρμογέα Carlens και το αναπνευστικό κύκλωμα, κατόπιν εξακριβώστε εάν και οι δύο πνεύμονες αερίζονται μέσω στηθοσκόπησης.
7. Μετά την εισαγωγή αέρα στο ενδοβρογχικό cuff, συσφίξτε εναλλάξ τους συνδετικούς σωλήνες του συνδέσμου DLT και εξακριβώστε τον αερισμό ενός πνεύμονα μέσω στηθοσκόπησης.
8. Για το ξεφουσκωμα του πνεύμονα, ανοίξτε τον αναλογούντα αυλό του σωλήνα, ο οποίος οδηγεί στον πνεύμονα που πρέπει να ξεφουσκώσει, ξεκλειδώνοντας το Πώμα Β της στρόφιγγας σε ατμοσφαιρική πίεση δωματίου, και μετά συσφίξτε το συνδετικό σωλήνα της πλευράς ξεφουσκώματος.
9. Πριν την αποσωλήνωση, ξεφουσκώστε πλήρως τα τραχειακά και ενδοβρογχικά cuffs έως ότου καταρρεύσει το πιλοτικό μπαλόνι.

Συνθήκες Φύλαξης:

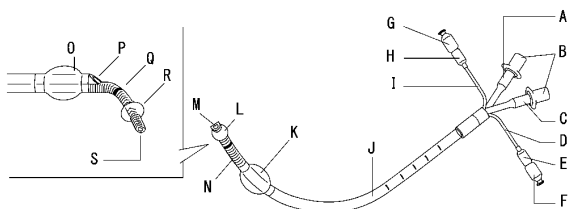
Διατηρείτε το προϊόν στεγνό και φυλάσσετε το σε καθαρό περιβάλλον, αποφεύγοντας τις υψηλές θερμοκρασίες, την υγρασία και την έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

čeština
Návod k použití

Popis zařízení:

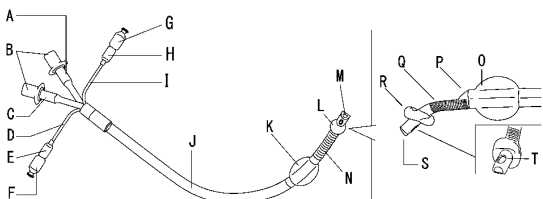
1. SILBRONCHO™ Endobronchiální trubice je endotracheální trubice s dvojitým lumenem vybavená dvěma manžetami pro průdušku a průdušnici.
2. Vytužení drátem ve vnitřní stěně špičky endobronchiální trubice zabraňuje zalomení.
3. Zavaděč je konfigurován pro posílení trubice během intubace.
4. Sestava konektoru s dvojitým lumenem je konfigurována pro propojení mezi trubicí a dýchacím okruhem.
5. SILBRONCHO™ Trubice (PRAVÁ PLÍCE) má boční otvor na špičce lumenu endotracheální trubice.

Obrázek 1: Pro použití nalevo



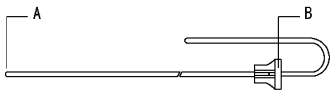
A	Tracheální Trubice s Lumenem (Průhledná)
B	15mm Konektor
C	Endobronchiální Trubice s Lumenem (Modrá)
D	Vzduchová Trubice
E	Bronchiální pilotní balónek (Modrý)
F	Jednosměrný ventil pro Endobronchiální Manžetu (Modrý Kryt)
G	Jednosměrný ventil pro Tracheální Manžetu (Bílý Kryt)
H	Tracheální pilotní balónek (Průhledný)
I	Vzduchová Trubice
J	Endobronchiální Trubice
K	Tracheální manžeta
L	Endobronchiální manžeta
M	Špička Lumenu Endobronchiální Trubice
N	Endobronchiální Trubice
O	Tracheální manžeta
P	Špička Lumenu Tracheální Trubice
Q	Endobronchiální trubice
R	Endobronchiální manžeta
S	Špička Lumenu Endobronchiální Trubice

Obrázek 2: Pro použití napravo

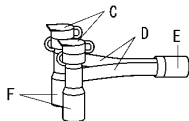


A	Endobronchiální Trubice s Lumenem (Modrá)
B	15mm Konektor
C	Tracheální Trubice s Lumenem (Průhledná)
D	Vzduchová Trubice
E	Tracheální pilotní balónek (Průhledný)
F	Jednosměrný ventil pro Tracheální Manžetu (Bílý Kryt)
G	Jednosměrný ventil pro Endobronchiální Manžetu (Modrý Kryt)
H	Bronchiální pilotní balónek (Modrý)
I	Vzduchová Trubice
J	Endobronchiální Trubice
K	Tracheální manžeta
L	Endobronchiální manžeta
M	Špička Lumenu Endobronchiální Trubice
N	Endobronchiální Trubice
O	Tracheální manžeta
P	Špička Lumenu Tracheální Trubice
Q	Endobronchiální Trubice
R	Endobronchiální manžeta
S	Špička Lumenu Endobronchiální Trubice
T	Boční otvor

Obrázek 3 : Zavaděč



Obrázek 4 : DLT Konektor



A	Špička	D	Připojovací Trubice
B	Pohyblivá Zarážka	E	Carlensův (Y) Adaptér
C	Krytka	F	Otočný Konektor

Tabulka 1 :

Doporučený maximální objem manžety pro test nafouknutím

Typ (#)		33	35	37	39
Maximální Objem (ml)	Endobronchiální Manžeta	levá		7	
		4,5	5	5,5	6
Tracheální Manžeta		40		50	

Tabulka 2 :

Doporučená velikost bronchoskopu

Typ (#)	Vnější průměr Bronchoskopu
33, 35	méně než 3,1 mm
37, 39	méně než 4,0 mm

Tabulka 3 :

Doporučená velikost sacího katétru

Typ (#)	Velikost sacího katétru
33	Fr. 8
35, 37	Fr. 10
39	Fr. 12

Indikace pro použití:

SILBRONCHO™ trubice je indikována k zajištění dýchacích cest chirurgických pacientů k provádění jednoplicní ventilace v hrudní chirurgii, resekci plic, VATS, lobektomií a atd.

Zamýšlený účel:

SILBRONCHO™ Endobronchiální trubice je určena k jednoplicní ventilaci k zajištění průdušnicového a bronchiálního přístupu při zajištění dýchacích cest.

Zamýšlení uživatele:

Endobronchiální trubice by měli používat pouze lékaři důkladně vyškolení v intervenčních technikách. Zařízení se používá v nemocničním prostředí sestávajícím z vhodného vybavení a personálu pro podporu intubace pacienta. Každé zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití.

Zamýšlená populace pacientů:

SILBRONCHO™ trubice je indikována pro použití u dospělých pacientů podstupujících chirurgické zákroky.

Klinický přínos:

Mezi klinické přínosy SILBRONCHO™ patří minimalizace rizika kontaminace, či schopnost udržovat ventilaci, oxygenaci a eliminaci CO₂.

Funkční vlastnosti:

SILBRONCHO™ slouží k vytvoření dýchací cesty, která umožňuje proudění plynů mezi plícemi pacienta a ventilátorem či anesteziologickým zařízením a chránit plíce před aspirací.

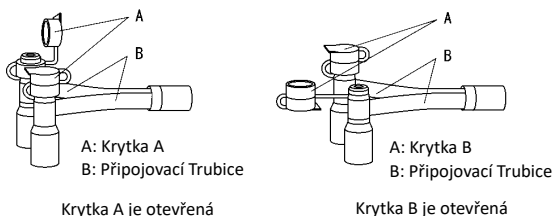
Komplikace:

Byly zaznamenány následující nežádoucí účinky spojené s používáním SILBRONCHO™ během intubačního postupu, po dobu trvání intubace nebo během extubačního postupu.: air-trapping; aspirační pneumonie; bronchitida; nekróza chrupavky; důsledky selhání ventilace včetně poškození perichondria; emfyzéma; exkoriace membrán hltanu; zlomenina nebo dislokace krčního obratle; glotický edém; hypoxie; infekce; laryngeální obstrukce; laryngeální stenóza; tvorba polypu, adheze, a/nebo granulace hlasivek; pooperační atelektáza; plicní absces; bolest v krku; submulózní krvácení; tracheografie; stenóza trachey; traumata (rty, hltan, průdušnice, hlasivková štěrbina, atd.)

Varování :

1. Pouze k jednorázovému použití (Opakované použití výrobku, může způsobit infekci pacientů nebo poškození výrobku).
2. Během skladování nevystavujte výrobek vysokým teplotám, vlhkému vzduchu nebo ultrafialovému záření.
3. Nepoužívejte zařízení pro laserovou operaci nebo elektrické chirurgické přístroje v blízkosti tohoto výrobku. Při kontaktu s laserem nebo elektrodou by mohlo dojít k náhlému vznícení.
4. Během intubace tímto výrobkem nepodstupujte skenování magnetické rezonance (MRI). V tomto výrobku jsou použity kovové části.
5. Nepoužívejte žádný jiný konektor kromě připojeného.
6. Ujistěte se, že můžete bezpečně připojit Carlensův adaptér a dýchací okruh. Nepoužívejte výrobek pokud nelze zajistit dostatečné připojení. Carlensův adaptér je 15mm zásuvka a je kompatibilní s dýchacím okruhem vybaveným konektorem ve tvaru kužele.
7. Připojení mezi 15mm konektorem a otočným konektorem a mezi Carlensovým Adaptérem a dýchacím okruhem musí být provedeno v suchém stavu. Pokud by byla koncová oblast zvlhčená lubrikantem a/nebo vodou, mohla by se za provozu odpojit.
8. Stav připojení mezi 15mm konektorem a otočným konektorem a mezi Carlensovým Adaptérem a dýchacím okruhem musí být ověřen pokud je výrobek znovu připojen nebo se změní poloha těla pacienta. Silný kašel může způsobit odpojení koncové oblasti.
9. Při připájení otočného konektoru k 15mm konektoru v místě tracheální trubice s lumenem a endobronchiální trubice s lumenem, se ujistěte, že obě krytky, Krytka A a Krytka B, jsou zcela uzavřené.

Obrázek 5:



10. Krytka A a Krytka B by měly být uzavřeny s výjimkou následujících účelů.
Otevírání Krytky A za účelem vložení bronchoskopu pro potvrzení polohy intubace.
Uvolnění Krytky B za účelem vypuštění vzduchu z trubice při deflaci jedné plíce.
11. Pokud je zapotřebí vypustit jednu plíci, uzavřete spojovací trubici, která se otevírá do plíce, aby došlo k deflaci.
12. Před použitím proveďte test nafouknutím tracheálních a endobronchiálních manžet. V případě jakékoli závady, jako je únik vzduchu nebo herniace balónku, by se trubice neměla používat.
13. S manžetami by nemělo být manipulováno kleštěmi a podobně. Mohlo by dojít k poškození manžety.
14. Po testu nafouknutím manžety z každé manžety úplně odstraňte veškerý vzduch (až dokud nedojde k splasknutí pilotního balónku).
15. Před intubací důkladně promažte celé manžety včetně špičky na endobronchiální trubici. Neaplikování lubrikantu může mít za následek poškození manžet nebo trauma průdušnice a/nebo průdušky pacienta.
16. Vnitřní tlak (nebo objem nafouknutí) endobronchiální manžety a tracheální manžety by měl být určen klinickým úsudkem lékaře. Nadměrné nafouknutí může poškodit manžetu nebo způsobit trauma průdušnice a/nebo průdušky pacienta.
17. Po nafouknutí endobronchiální nebo tracheální manžety odpojte stříkačku od každého ventilu. Ponecháte-li stříkačku připojenou, ventil zůstane otevřený, což umožní únik vzduchu. Stav nafouknutí endobronchiální a tracheální manžety by měl být neustále sledován. V důsledku difúze plynu přes manžetu, se v průběhu času mění vnitřní tlak manžety (nebo objem nafouknutí). Pokud se vyžaduje nafouknutí nebo vyfouknutí manžety, nejdříve se ujistěte, že jste z manžety odstranili veškerý vzduch (až dokud nedojde taky k splasknutí pilotního balónku) a následně znovu nafoukněte manžetu na příslušný objem.

18. Před intubací, extubací a seřizením polize jednotlivých manžet se ujistěte, že jste z manžety odstranili veškerý vzduch (až dokud nedojde taky k splasknutí pilotního balónku). Jinak může dojít k poškození manžety nebo k traumatu průdušnice a/nebo průdušky pacienta.
19. Změna polohy těla pacienta by měla být provedena pouze po odstranění vzduchu z endobronchiální manžety. Změna polohy těla, zatímco vzduch zůstává v manžetě, může mít za následek poškození manžety nebo trauma průdušnice a/nebo průdušky pacienta.
20. Odstraňování vzduchu z každé manžety by se mělo provádět až do úplného vypuštění pilotního balónku.
21. Používejte pouze s připojeným zavaděčem.
22. Ujistěte se, že zavaděč je vložen do trubice z rozvětvené trubice (strana průdušky: modrá).
23. Před intubací se ujistěte, že špička zavaděče nepřesahuje špičku endobronchiální trubice.
24. Pokud špička zavaděče vyčnívá, upravte mobilní zarážku tak, aby zavaděč nepřesahoval trubici. [Při intubaci s vyčnívajícím zavaděčem může dojít k poškození průdušky.]
25. Intubace by se měla provádět současným přidržením zarážky 15mm konektoru a zavaděče. [Pokud by se při intubaci přidržel pouze zavaděč, mohlo by dojít k prodloužení zavaděče a způsobit poškození průdušky.]
26. Jakmile je špička endobronchiální trubice zasunuta za hlasivkovou štěrbinou, zavaděč by měl být odstraněn a zlikvidován.

Upozornění :

1. Vyvarujte se kontaktu s laserovým paprskem nebo elektrochirurgickým nožem v bezprostřední blízkosti této trubice. Případný kontakt může vést k náhlému vznícení trubice za přítomnosti směsi oxidu dusného a kyslíku nebo čistého kyslíku.
2. Nepoužívejte výrobek pokud je před použitím sterilní obal poškozený, vlhký nebo otevřený.
3. Datum expirace výrobku je uveden na štítku výrobku. Výrobek by se neměl používat po uplynutí doby použitelnosti.
4. Neřežte trubici na požadovanou délku nebo na ní nepřidělávejte otvory.
5. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození nožem, kleštěmi nebo jehlou. Výrobek by se neměl používat pokud je poškozen.
6. Neměl by se používat chemický dezinfekční prostředek. Mohl by poškodit materiál manžety.
7. K nafukování manžet používejte pouze vzduch.
8. Před použitím se ujistěte, že použitý bronchoskop může být vložen do endobronchiální trubice.
9. Pokud se při zavádění bronchoskopu do trubice vyskytne jakákoli anomálie, vyjměte bronchoskop i s trubicí.
10. Značky hloubky na endotracheální trubici jsou pouze vodítkem při intubaci. Skutečná hloubka intubace by měla být stanovena klinickým úsudkem lékaře.
11. Nezatahujte, s výjimkou spojovací trubice v sestavě konektoru dvojitého lumenu.
12. Poloha trubice by měla být pravidelně kontrolována auskulačím, bronchoskopem, rentgenem, atd. po intubaci a při jakékoliv změně polohy pacienta.
13. Pokud se změní poloha pacienta nezapomeňte zkontrolovat těsnění endobronchiálních a tracheálních manžet.
14. Neustále monitorujte SaO₂ pulsním oxymetrem.
15. Při potvrzování polize špičky trubice a špičky endobronchiální trubice bronchoskopem, se orientujte podle velikostní tabulky bronchoskopu, viz Tabulka 2. Někdy může být zavedení bronchoskopu obtížné z důvodu variance specifikací výrobku.
16. Po použití tento výrobek a jeho obal zlikvidujte v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo předpisy místní samosprávy.
17. Pokud si uživatel a/nebo pacient všimne jakékoli závažné události, ke které došlo v souvislosti se zařízením, oznamte to prosím výrobcí a příslušnému orgánu.

Doporučený postup :

Následující pokyny jsou obecné pokyny k použití.

U každého jednotlivého pacienta by mělo být provedeno odborné klinické posouzení.

1. Opatrně vyjměte výrobek ze sterilizovaného obalu a zkontrolujte, zda není poškozen.
2. Zkontrolujte vady, jako je únik vzduchu nebo asymetrická expanze vstřikováním vzduchu pomocí stříkačky do každé tracheální manžety a každé endobronchiální manžety jednotlivě.
3. Po kontrole manžet zcela vytáhněte veškerý vzduch z každé manžety a odstraňte stříkačku z ventilu.

4. Výrobek intubujte perorálně do průdušnice a vložte endobronchiální trubici do cílové hlavní průdušky.
5. Po vstříknutí vzduchu do endobronchiální manžety se ujistěte, že krytka otočného konektoru je zcela uzavřená; následně připojte samostatný otočný konektor k 15mm konektoru.
6. Připojte Carlensovu trubici a dýchací okruh a následně auskulací ověřte, zda jsou obě plíce ventilovány.
7. Po vstříknutí vzduchu do endobronchiální manžety střídavě zatahujte připojovací trubice konektoru a potvrďte ventilaci jedné plíce auskulací.
8. Chcete-li vypustit plíci, otevřete odpovídající lumen trubice, který povede k vypuštění plíce uvolněním Krytky B otočného konektoru do atmosféry místnosti, a následně utáhněte spojovací trubici na vypouštěné straně.
9. Před extubací zcela vypusťte tracheální a endobronchiální manžety až dokud nedojde k splasknutí pilotního balónku.

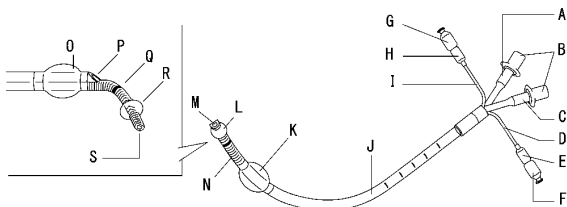
Podmínky Skladování:

Udržujte výrobek v suchu a skladujte v čistých podmínkách, chraňte před vysokými teplotami, vlhkostí a nevystavujte přímému slunečnímu záření.

Opis urządzenia :

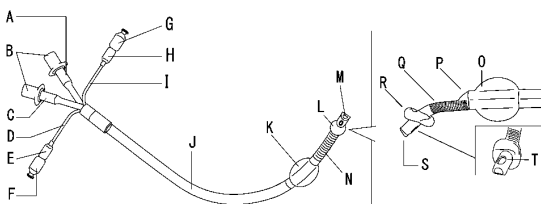
1. Rurka dooskrzelowa SILBRONCHO™ jest rurką intubacyjną o podwójnym świetle, wyposażoną w dwa mankiety do oskrzela i tchawicy.
2. Wzmocniony drut w wewnętrznej ścianie części końcowej rurki dooskrzelowej zapobiega zaginaniu.
3. Mandryn jest skonfigurowany tak, aby wzmocniać rurkę podczas intubacji.
4. Zespół złącza DLT jest skonfigurowany do łączenia między rurką a obwodem oddechowym.
5. Rurka SILBRONCHO™ (PRAWY PŁUCO) ma boczny otwór na końcówce światła rurki dooskrzelowej.

Rysunek 1: Do użytku lewostronnego



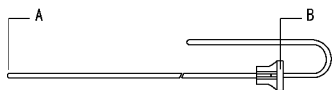
A	Rurka intubacyjna ze światłem (przezroczysty)
B	Złącze 15mm
C	Rurka dooskrzelowa ze światłem (niebieski)
D	Rurka powietrzna
E	Balon pilotujący do oskrzeli (niebieski)
F	Zastawka jednokierunkowa do mankietu dooskrzelowego (niebieska osłona)
G	Mankiet intubacyjny z zaworem jednokierunkowym (biała osłona)
H	Balon pilotujący do tchawicy (przezroczysty)
I	Rurka powietrzna
J	Rurka intubacyjna
K	Mankiet do tchawicy
L	Mankiet dooskrzelowy
M	Końcówka światła rurki dooskrzelowej
N	Rurka dooskrzelowa
O	Mankiet do tchawicy
P	Końcówka rurki intubacyjnej ze światłem
Q	Rurka dooskrzelowa
R	Mankiet dooskrzelowy
S	Końcówka światła rurki dooskrzelowej

Rysunek 2 : Do użytku prawostronnego

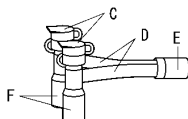


A	Rurka dooskrzelowa ze światłem (niebieski)
B	Złącze 15mm
C	Rurka intubacyjna ze światłem (przezroczysty)
D	Rurka powietrzna
E	Balon pilotujący do tchawicy (przezroczysty)
F	Mankiet intubacyjny z zaworem jednokierunkowym (biała osłona)
G	Zastawka jednokierunkowa do mankietu dooskrzelowego (niebieska osłona)
H	Balon pilotujący do oskrzeli (niebieski)
I	Rurka powietrzna
J	Rurka intubacyjna
K	Mankiet do tchawicy
L	Mankiet dooskrzelowy
M	Końcówka światła rurki dooskrzelowej
N	Rurka dooskrzelowa
O	Mankiet do tchawicy
P	Końcówka rurki intubacyjnej ze światłem
Q	Rurka dooskrzelowa
R	Mankiet dooskrzelowy
S	Końcówka światła rurki dooskrzelowej
T	Boczny otwór

Rysunek 3: Mandryn



Rysunek 4: Złącze DLT



A	Końcówka	D	Rura łącząca
B	Ruchomy stoper	E	Adapter Carlens (Y)
C	Nasadka	F	Złącze obrotowe

Tabela 1:

Sugerowana maksymalna objętość mankieta do testu napełniania

Typ (#)		33	35	37	39	
Maksymalna objętość (ml)	Mankiet dooskrzelowy	lewy	5			
		prawy	4,5	5	5,5	6
	Mankiet do tchawicy	40			50	

Tabela 2:

Sugerowany rozmiar bronchoskopu

Typ (#)	OD bronchoskopu
33, 35	mniej niż 3,1mm
37, 39	mniej niż 4,0mm

Tabela 3:

Sugerowany rozmiar cewnika ssącego

Typ (#)	Rozmiar cewnika ssącego
33	Ks. 8
35, 37	Ks. 10
39	Ks. 12

Wskazania do stosowania:

Rurka SILBRONCHO™ wskazana jest do stosowania podczas udrażniania dróg oddechowych u pacjentów chirurgicznych w celu prowadzenia wentylacji jednego płuca w chirurgii klatki piersiowej, resekcji płuca, VATS, lobektomii itp.

Przeznaczenie:

Rurka dooskrzelowa SILBRONCHO™ jest przeznaczona do wentylacji jednego płuca w celu zapewnienia dostępu do tchawicy i oskrzeli podczas udrażniania dróg oddechowych.

Docelowi użytkownicy:

Rurki dooskrzelowe powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy dokładnie przeszkolonych w zakresie technik interwencyjnych. Urządzenia te mają zastosowanie w warunkach szpitalnych, które obejmują odpowiedni sprzęt oraz personel do wspierania intubacji pacjenta. Każde z urządzeń jest urządzeniem jednorazowego użytku.

Grupa docelowa pacjentów:

SILBRONCHO™ wskazany jest do stosowania u dorosłych pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym.

Korzyści kliniczne :

Korzyści kliniczne SILBRONCHO™ obejmują minimalizację ryzyka zanieczyszczenia, zdolność do utrzymania wentylacji / natlenienia / usuwania CO₂.

Charakterystyka działania :

Charakterystyka działania SILBRONCHO™ zapewnia drożność dróg oddechowych, aby umożliwić przepływ gazów między płucami pacjenta a respiratorem lub sprzętem anestezjologicznym oraz chronić płuca przed aspiracją.

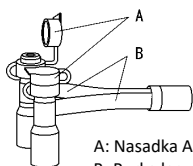
Powikłania:

Zgłaszano następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem SILBRONCHO™ podczas procedury intubacji, okresu intubacji lub podczas zabiegu ekstubacji: uwięzienie powietrza w płucach; zapalenie oskrzeli; zachtystowe zapalenie płuc; zapalenie oskrzeli; martwica chrząstki; konsekwencje braku wentylacji, w tym uszkodzenie okołochondrium; rozedma; porysowane błony gardła; złamanie lub zwichnięcie kręgu szyjnego; obrzęk głośni; hipoksemia; infekcje; niedrożność krtani; zwężenie krtani; tworzenie polipów, przyleganie i / lub ziarninowanie strun głosowych; niedodma pooperacyjna; ropień płucny; ból gardła; krwotok podśluzówkowy; krwotok z tchawicy; zwężenie tchawicy; urazy (usta, gardło, tchawica, głośnia itp.)

Ostrzeżenia:

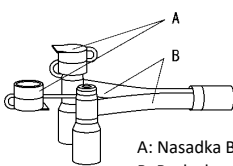
1. Wyłącznie do jednorazowego użytku (jeśli produkt ma być ponownie użyty, może spowodować zakażenie pacjentów lub uszkodzenie produktu).
2. Podczas przechowywania nie wystawiać produktu na działanie wysokiej temperatury, wilgotnego powietrza ani światła ultrafioletowego.
3. W pobliżu tego produktu nie należy używać sprzętu do zabiegów laserowych ani elektrycznych aparatów chirurgicznych. W kontakcie z laserem lub elektrodą może dojść do nagłego spalania.
4. Nie należy wykonywać skanów MRI, gdy produkt jest intubowany. W tym produkcie zastosowano części metalowe.
5. Nie używaj żadnego innego złącza poza dołączonym.
6. Upewnij się, że adapter Carlens i obwód oddechowy mogą być bezpiecznie podłączone. Nie używaj produktu, jeśli nie można uzyskać wystarczającego połączenia. Adapter Carlens jest żeński 15mm i jest kompatybilny z obwodem oddechowym wyposażonym w złącze w kształcie stożka.
7. Połączenia między złączem 15mm a złączem obrotowym oraz między adapterem Carlens a obwodem oddechowym należy wykonywać w stanie suchym. Jeśli obszar zacisków jest mokry od środka poślizgowego i / lub wody, może zostać odłączony podczas użytkowania.
8. Stan połączenia między złączem 15mm a złączem obrotowym oraz między adapterem Carlens a obwodem oddechowym należy zweryfikować, w przypadku ponownego podłączenia produktu lub zmiany pozycji ciała pacjenta. Silny kaszel może spowodować odłączenie obszaru zacisków.
9. Podczas łączenia łącznika obrotowego ze złączem 15mm przy rurce intubacyjnej ze światłem i rurce dotchawiczej ze światłem należy upewnić się, że zarówno nasadka A, jak i nasadka B są całkowicie zamknięte.

Rysunek 5:



A: Nasadka A
B: Rurka łącząca

Nasadka A jest



A: Nasadka B
B: Rurka łącząca

Nasadka B jest

10. Nasadka A i nasadka B powinny być zamknięte, z wyjątkiem następujących celów.
 - Otwieranie zatyczki A w celu włożenia bronchoskopu w celu potwierdzenia pozycji intubacji.
 - Odblokowanie zatyczki B w celu umożliwienia ucieczki powietrza z rurki w celu opróżnienia jednego płuca.
11. Kiedy trzeba opróżnić jedno płuco, zacisnąć rurkę łączącą, która otwiera się do płuca, które ma zostać opróżnione.
12. Przed użyciem przeprowadzić test napełnienia mankieta dotchawiczego i mankieta dooskrzelowego. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek awarii, takiej jak wyciek powietrza lub przepuklina balonu, rurki nie należy używać.
13. Mankietów nie należy traktować kleszczykami ani podobnymi rzeczami. Może to spowodować uszkodzenie mankieta.
14. Po teście napełnienia mankieta, całkowicie usunąć powietrze (do całkowitego opróżnienia balonu pilotującego) z każdego mankieta.
15. Przed intubacją dokładnie nasmarować całe mankiety, w tym końcówkę rurki dooskrzelowej i dotchawiczej. Niezastosowanie środka poślizgowego może spowodować uszkodzenie mankieta lub może spowodować uraz tchawicy i / lub oskrzeli pacjenta.
16. Ciśnienie wewnętrzne (lub objętość napełniania) mankieta dooskrzelowego i intubacyjnego powinno być określone na podstawie oceny klinicznej lekarza. Nadmierne napełnienie może uszkodzić mankieta lub może spowodować uraz tchawicy i / lub oskrzeli pacjenta.
17. Po napełnieniu mankieta dooskrzelowego lub dotchawiczego odłączyć strzykawkę od każdej zastawki. Pozostawienie podłączonej strzykawki spowoduje, że zawór będzie otwarty, umożliwiając wypływ powietrza. Stan napełnienia mankieta dooskrzelowego i mankieta dotchawiczego powinien być przez cały czas monitorowany. Ze względu na dyfuzję gazów przez mankieta, ciśnienie wewnętrzne mankieta (lub objętość napełniania) zmienia się w czasie. Jeśli wymagane jest napełnienie lub opróżnienie mankieta, należy najpierw całkowicie usunąć powietrze z mankieta (do momentu zapadnięcia się również balonu pilotującego), a następnie ponownie nadmuchać mankieta do odpowiedniej objętości.

18. Przed intubacją, ekstubacją i regulacją każdego położenia mankietu należy całkowicie usunąć powietrze z mankietu (do momentu zapadnięcia się również balonu pilotującego). W przeciwnym razie może to spowodować uszkodzenie mankietu lub uszkodzenie tchawicy i / lub oskrzeli pacjenta.
19. Zmiana pozycji ciała pacjenta powinna być wykonywana dopiero po usunięciu powietrza z mankietu dooskrzelowego. Zmiana pozycji ciała, podczas gdy w mankiecie pozostaje powietrze, może spowodować uszkodzenie mankietu lub może spowodować uraz tchawicy i / lub oskrzeli pacjenta.
20. Usunięcie powietrza z każdego mankietu powinno być wykonywane do całkowitego opróżnienia balonu pilotującego.
21. Używać tylko z dołączonym mandrynem.
22. Upewnić się, że mandryn jest włożony do rurki z rurki światła dooskrzelowego (strona oskrzela: niebieska).
23. Przed intubacją upewnić się, że końcówka mandrynu nie wystaje poza końcówkę rurki dooskrzelowej.
24. Jeśli końcówka mandrynu wystaje, wyreguluj ruchomy stoper, aby mandryn nie wystawał poza rurkę. [Intubacja z wystającym mandrynem może spowodować uszkodzenie oskrzela.]
25. Intubację należy wykonać trzymając zatyczkę łącznika 15mm i mandryn. [Intubacja podczas trzymania samego mandrynu może skutkować wydłużeniem mandrynu i spowodować uszkodzenie oskrzeli.]
26. Gdy tylko końcówka rurki dooskrzelowej zostanie wprowadzona poza głośnię, mandryn należy wyjąć i wyrzucić.

Środki ostrożności:

1. Unikać kontaktu z wiązką lasera lub nożem elektrochirurgicznym w bezpośrednim sąsiedztwie tej rurki. Taki kontakt może spowodować nagły zapłon rury w obecności mieszanin podtlenku azotu i tlenu lub czystego tlenu.
2. Nie używać produktu, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone, mokre lub otwarte przed użyciem.
3. Termin ważności produktu podany jest na etykiecie produktu. Produkt nie powinien być używany, jeśli jego termin przydatności wygaś.
4. Nie przycinaj rury na długość ani nie otwieraj otworów w rurze.
5. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia przez noże, kleszcze lub igły. Produkt nie powinien być używany, jeśli jest uszkodzony.
6. Nie należy używać chemicznego środka dezynfekującego. Może to spowodować uszkodzenie materiału mankietu.
7. Do pompowania mankietów używaj tylko powietrza.
8. Przed użyciem należy upewnić się, że używany bronchoskop można wprowadzić do zgłębnika dooskrzelowego.
9. Jeśli podczas wprowadzania bronchoskopu do rurki wystąpią nieprawidłowości, należy wyciągnąć bronchoskop razem z rurką.
10. Oznaczenia głębokości na rurce intubacyjnej stanowią jedynie wskazówkę dotyczącą intubacji. Rzeczywistą głębokość intubacji należy ustalić na podstawie oceny klinicznej lekarza.
11. Nie zaciskaj, z wyjątkiem rury łączącej na zespole złącza DLT.
12. Po intubacji, położenie rurki należy okresowo sprawdzać poprzez osłuchiwanie, bronchoskop, prześwietlenie itp. oraz za każdym razem, gdy pozycja pacjenta jest zmieniana.
13. Po zmianie pozycji pacjenta, należy sprawdzić uszczelnienie mankietu dooskrzelowego i mankietu dotchawiczego.
14. Ciągłe monitorowanie SaO₂ za pomocą pulsoksymetru.
15. W Tabeli 2 podano rozmiary bronchoskopu, potwierdzając położenie końcówki rurki i końcówki rurki dooskrzelowej za pomocą bronchoskopu. Czasami założenie bronchoskopu może być trudne z powodu różnic w specyfikacji produktu.
16. Po użyciu, należy zutylizować ten produkt i opakowanie, zgodnie z polityką szpitala, administracji i / lub władz lokalnych.
17. Jeśli użytkownik i / lub pacjent zauważą jakikolwiek poważny incydent, który wystąpił w związku z urządzeniem, należy zgłosić to producentowi i właściwemu organowi.

Zalecana procedura:

Poniżej przedstawiono ogólne wskazówki dotyczące użytkowania. W przypadku każdego pacjenta, należy przeprowadzić fachową ocenę kliniczną.

1. Ostrożnie wyjąć produkt ze wysterylizowanego opakowania i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony.
2. Sprawdzić, czy nie występują wady, takie jak przecieki powietrza lub asymetryczne rozszerzanie się, wstrzykując powietrze indywidualnie do każdego mankietu tchawiczego i dooskrzelowego za pomocą strzykawki.
3. Po sprawdzeniu mankietów, całkowicie usuń całe powietrze z każdego mankietu i wyjmij strzykawkę z zaworu.

4. Intubować produkt doustnie do tchawicy i wprowadzić rurkę dooskrzelową do docelowego oskrzela głównego.
5. Po wstrzyknięciu powietrza do mankietu dooskrzelowego należy upewnić się, że nasadka złącza obrotowego jest całkowicie zamknięta; następnie podłączyć indywidualne złącze obrotowe do złącza 15mm.
6. Podłączyć adapter Carlens i obwód oddechowy, a następnie potwierdzić przez osłuchiwanie, że oba płuca są wentylowane.
7. Po wstrzyknięciu powietrza do mankietu dooskrzelowego, naprzemiennie zacisnąć rurki łączące łącznika DLT i potwierdzić wentylację jednego płuca przez osłuchanie.
8. Aby opróżnić płuco, należy otworzyć odpowiednie światło rurki, co prowadzi do opróżnienia płuca poprzez odblokowanie nasadki B złącza obrotowego do atmosfery w pomieszczeniu, a następnie zacisnąć rurkę łączącą strony opróżniającej.
9. Przed ekstubacją całkowicie opróżnić mankiety dotchawicze i dooskrzelowe, aż balon pilotujący zapadnie się.

Warunki przechowywania :

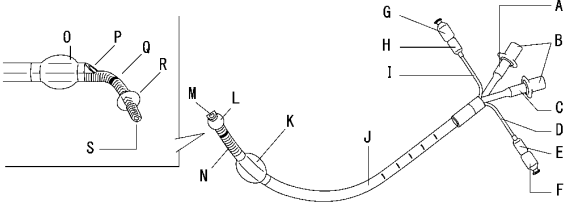
Utrzymywać produkt w stanie suchym i przechowywać go w czystych warunkach, unikając wysokiej temperatury, wilgoci i bezpośredniego światła słonecznego.

Türkçe Kullanım Talimatları

Cihaz Tanımı:

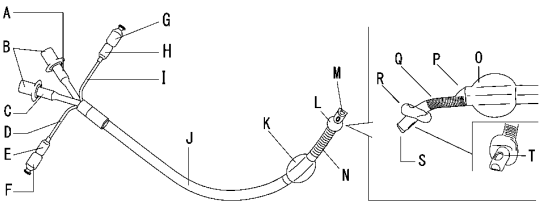
1. SILBRONCHO™ Endobronşiyal Tüp bronş ve trakea için iki kaf ile donatılmış çift lümenli bir endotrakeal tüptür.
2. Endobronşiyal tüpün uç kısmının iç duvarındaki güçlendirilmiş tel, bükülmeyi önler.
3. Stile, entübasyon sırasında tüpü güçlendirecek şekilde yapılandırılmıştır.
4. Tüp ve solunum devresi arasında bağlamak için bir DLT konektör tertibatı yapılandırılmıştır.
5. SILBRONCHO™ Tüpünün (SAĞ AKCİĞER) Endobronşiyal Tüp Lümen Ucunda bir Yan Deligi vardır.

Şekil 1 : Sol Kullanım İçin

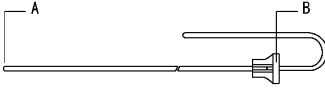
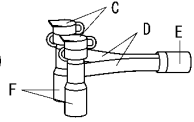


A	Trakeal Lümen Tüpü (Şeffaf)
B	15 mm Konektör
C	Endobronşiyal Lümen Tüpü (Mavi)
D	Havayolu Tüpü
E	Bronşiyal Pilot Balonu (Mavi)
F	Endobronşiyal Kaf için Tek Yönlü Valf (Mavi Kapak)
G	Tek yönlü Valf Trakeal Kaf (Beyaz Kapak)
H	Trakeal Pilot Balonu (Şeffaf)
I	Havayolu Tüpü
J	Trakeal Tüp
K	Trakeal Kaf
L	Endobronşiyal Kaf
M	Endobronşiyal Tüp Lümen Ucu
N	Endobronşiyal Tüp
O	Trakeal Kaf
P	Trakeal Tüp Lümen Ucu
Q	Endobronşiyal Tüp
R	Endobronşiyal Kaf
S	Endobronşiyal Tüp Lümen Ucu

Şekil 2 : Sağ Kullanım İçin



A	Endobronşiyal Lümen Tüpü (Mavi)
B	15 mm Konektör
C	Trakeal Lümen Tüpü (Şeffaf)
D	Havayolu Tüpü
E	Trakeal Pilot Balonu (Şeffaf)
F	Tek yönlü Valf Trakeal Kaf (Beyaz Kapak)
G	Endobronşiyal Kaf için Tek Yönlü Valf (Mavi Kapak)
H	Bronşiyal Pilot Balonu (Mavi)
I	Havayolu Tüpü
J	Trakeal Tüp
K	Trakeal Kaf
L	Endobronşiyal Kaf
M	Endobronşiyal Tüp Lümen Ucu
N	Endobronşiyal Tüp
O	Trakeal Kaf
P	Trakeal Tüp Lümen Ucu
Q	Endobronşiyal Tüp
R	Endobronşiyal Kaf
S	Endobronşiyal Tüp Lümen Ucu
T	Yan Delik

Şekil 3 : Stile**Şekil 4: DLT Konektör**

A	Uç	D	Bağlama Tüpü
B	Hareketli Tıpa	E	Carlens (Y) Adaptörü
C	Kapak	F	Döner Konektör

Tablo 1 :

Şişirme Testi için Önerilen Maksimum Kaf Hacmi

Tip (#)		33	35	37	39	
Maksimum Hacim (ml)	Endobronşiyal Kaf	sol	5	7		
		sağ	4,5	5	5,5	6
Trakeal Kaf		40			50	

Tablo 2 :

Önerilen Bronkoskop Boyutu

Tip (#)	Bronkoskopun OD'si
33, 35	3,1 mm'den az
37, 39	4,0 mm'den az

Tablo 3 :

Önerilen Emme Kateteri Boyutu

Tip (#)	Emme Kateterinin Boyutu
33	Fr. 8
35, 37	Fr. 10
39	Fr. 12

Kullanım Endikasyonları:

SILBRONCHO™ Tüpü göğüs cerrahisi, akciğer rezeksiyonu, VATS, lobektomi ve benzerlerinde tek akciğer ventilasyonu gerçekleştirmek amacıyla cerrahi hastaların havayolu yönetimi için endikedir.

Kullanım Amacı :

SILBRONCHO™ Endobronşiyal Tüp havayolu yönetimi sırasında trakeal ve bronşiyal erişim sağlamak amacıyla tek akciğer ventilasyonu için tasarlanmıştır.

Hedef Kullanıcılar :

Endobronşiyal Tüpler sadece müdahale teknikleri konusunda kapsamlı eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır. Cihazlar hastanın entübasyonunu desteklemek için uygun ekipman ve personelden oluşan bir hastane ortamında kullanılır. Her bir cihaz tek kullanımlıdır.

Hedef Hasta Grubu :

SILBRONCHO™ cerrahi prosedür uygulanan yetişkin hastalarda endikedir.

Klinik Faydaları :

SILBRONCHO™'nün klinik faydaları arasında kontaminasyon riskini en aza indirme, ventilasyon / oksijenasyon /CO₂ giderimini sürdürme yeteneği bulunmaktadır.

Performans Özellikleri :

SILBRONCHO™'nün Performans Özellikleri, gazların hastanın akciğerlerini havalandırması veya anestezi ekipmanı arasında akabilmesi ve akciğerleri aspirasyondan koruyabilmesi için bir hava yolu oluşturmaktır.

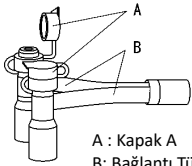
Komplikasyonlar:

Aşağıdaki advers reaksiyonların entübasyon prosedürü, entübasyon süresi veya ekstübasyon prosedürü sırasında SILBRONCHO™ kullanımı ile ilişkili olduğu bildirilmiştir.: hava hapsi; aspirasyon pnömonisi; bronşit; kıkırdak nekrozu; perikondriyum hasarı da dahil olmak üzere ventilasyon başarısızlığının sonuçları; amfizem; farenksin soyulmuş zarları; servikal vertebranın kırığı veya çıkığı; glottik ödem; hipoksemi; enfeksiyonlar; laringeal obstrüksiyon; laringeal stenoz; ses tellerinde polip oluşumu, yapışma ve / veya granülasyon; ameliyat sonrası atelektazi; pulmoner apse; boğaz ağrısı; submukozal kanama; trakeoraji; trakeal stenoz; travmalar (dudaklar, yutak, soluk borusu, glotis vb.)

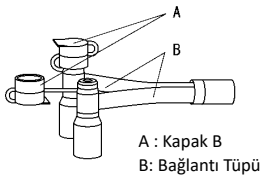
Uyarılar:

1. Tek kullanımlıktır (Ürün yeniden kullanılırsa, hastalarda enfeksiyona veya üründe hasara neden olabilir).
2. Ürünü saklarken yüksek sıcaklığa, nemli havaya veya ultraviyole ışığa maruz bırakmayın.
3. Bu ürünün yakınında lazer cerrahisi ekipmanı veya elektrikli cerrahi teçhizat kullanmayın. Bir lazer veya elektrot ile temas ettiğinde ani yanma meydana gelebilir.
4. Ürün entübe edilirken MRI taraması yapmayın. Bu üründe metal parçalar kullanılmıştır.
5. Bağlı olan dışında başka bir konektör kullanmayın.
6. Carlens Adaptörünün ve solunum devresinin güvenli bir şekilde bağlanabildiğinden emin olun. Yeterli bağlantı sağlanamazsa ürünü kullanmayın. Carlens Adaptörü 15 mm dışıdır ve koni şekilli konektörle donatılmış bir solunum devresiyle uyumludur.
7. 15 mm'lik konektör ile döner konektör arasındaki ve Carlens Adaptörü ile solunum devresi arasındaki bağlantılar kuru iken yapılmalıdır. Terminal alanı yağlayıcı ve / veya suyla ıslanır, kullanım sırasında bağlantısı kesilebilir.
8. Ürün yeniden bağlanırsa veya hastanın vücut pozisyonu değişirse, 15 mm'lik konektör ile döner konektör arasındaki ve Carlens Adaptörü ile solunum devresi arasındaki bağlantı durumu kontrol edilmelidir. Şiddetli öksürük, terminal bölgenin bağlantısının kesilmesine neden olabilir.
9. Döner konektörü trakeal lümen tüpünde ve endotrakeal lümen tüpünde 15 mm konektörle bağlarken, hem Kapak A hem de Kapak B'nin tamamen kapalı olduğundan emin olun.

Şekil 5:



Kapak A açık



Kapak B açık

10. Aşağıdaki amaçlar dışında Kapak A ve Kapak B kapalı tutulmalıdır.
Entübasyon pozisyonunu kontrol amacıyla bir bronkoskop yerleştirmek için Kapak A'yı açın.
Bir akciğeri söndürmek amacıyla havanın tüpten çıkmasına izin vermek için Kapak B'nin kilidini açın.
11. Bir akciğerin söndürülmesi gerektiğinde, söndürmek üzere akciğere açılan bağlantı tüpünü kelepçeleysin.
12. Kullanımdan önce trakeal kaf ve endobronşiyal kaf için şişirme testi yapın. Hava kaçağı veya balon fıtıklaşması gibi herhangi bir arıza oluşması durumunda tüp kullanılmamalıdır.
13. Kafalara, forseps veya benzeri bir şeyle muamele edilmemelidir. Bu, kafa hasar verebilir.
14. Kaf şişirme testinden sonra, her bir kaftaki havayı tamamen (pilot balon tamamen sönene kadar) boşaltın.
15. Entübasyondan önce endobronşiyal tüpün ucu ve trakeal tüp dahil tüm kafaları iyice yağlayın. Yağlamama kafalara hasar verebilir veya hastanın trakea ve / veya bronşunu zedeleyebilir.
16. Endobronşiyal kaf ve trakeal kafın iç basıncı (veya şişirme hacmi), doktorun klinik kararı ile belirlenmelidir. Aşırı şişirme kafa hasar verebilir veya hastanın soluk borusu ve / veya bronşunu zedeleyebilir.
17. Endobronşiyal kafın veya trakeal kafı şişirdikten sonra şırıngayı her bir valften ayırın. Şırınganın takılı bırakılması valfi açık tutacak ve havanın çıkmasına izin verecektir. Endobronşiyal kafın ve trakeal kafın şişkinliği her zaman izlenmelidir. Kaftaki gaz difüzyonu nedeniyle, iç kaf basıncı (veya şişirme hacmi) zamanla değişir. Kafın şişirilmesi veya söndürülmesi gerekirse, önce kaftan havayı tamamen boşalttıktan sonra (pilot balon da kapanana kadar) emin olun ve ardından kafı tekrar uygun hacme kadar şişirin.
18. Entübasyondan, ekstübasyondan ve her bir kaf pozisyonunun ayarlanmasından önce, (pilot balon da sönene kadar) kaftaki havayı tamamen boşalttıktan sonra emin olun. Aksi takdirde kaf hasar görebilir veya hastanın trakea ve / veya bronşunu zedeleyebilir.
19. Hastanın vücut pozisyonunun değiştirilmesi, yalnızca endobronşiyal kaftan hava boşaltıldıktan sonra yapılmalıdır. Kafta hava varken vücut pozisyonunun değiştirilmesi kafın hasar görmesine neden olabilir veya hastanın trakea ve / veya bronşunu zedeleyebilir.
20. Her bir kaftan havanın boşaltılması, pilot balon tamamen sönene kadar yapılmalıdır.

21. Yalnızca stile takılıyken kullanın.
22. Stilenin endobronşiyal lümen tüpünden (bronş tarafı: mavi) tüpe yerleştirildiğinden emin olun.
23. Entübasyondan önce stilenin ucunun endobronşiyal tüpün ucunun ötesine geçmediğinden emin olun.
24. Stilenin ucu dışarı çıkıyorsa, stilenin tüpün ötesine uzamasını önlemek için hareketli tıpayı ayarlayın. [Stile dışarı çıkacak şekilde entübasyon bronşa zarar verebilir.]
25. Entübasyon, 15 mm'lik konektörün tıpası ve stileden tutularak gerçekleştirilmelidir. [Yalnızca stileyi tutarken entübe etmek stilenin uzamasına ve bronşa zarar vermesine neden olabilir.]
26. Endobronşiyal tüpün ucu glottisin ötesine yerleştirilir yerleştirilmez stile çıkarılmalı ve atılmalıdır.

Önlemler :

1. Bu tüpün yakın alanında lazer ışınıyla veya elektrocerrahi bıçağıyla temasını önleyin. Bu tür bir temas, nitroz oksit ve oksijen veya saf oksijen karışımları varlığında tüpün aniden tutuşmasına neden olabilir.
2. Steril ambalaj hasar görmüşse, ıslanmışsa veya kullanımdan önce açılmışsa ürünü kullanmayın.
3. Ürünün son kullanma tarihi ürün etiketinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçmiş ürün kullanılmamalıdır.
4. Tüpü uzunlamasına kesmeyin veya tüp üzerinde delik açmayın.
5. Bıçaklar, pensler veya iğnelerin hasar vermemesi için özen gösterilmelidir. Ürün hasarlıysa kullanılmamalıdır.
6. Kimyasal dezenfektan kullanılmamalıdır. Kafın malzemesini bozabilir.
7. Kafı şişirmek için yalnızca hava kullanın.
8. Kullanmadan önce kullanılacak bronkoskopun endobronşiyal tüpe yerleştirilebileceğinden emin olun.
9. Bronkoskopu tüpe yerleştirirken bir anormallik varsa, bronkoskopu tüple birlikte dışarı çekin.
10. Trakeal tüp üzerindeki derinlik işaretleri sadece entübasyon için kılavuздur. Gerçek entübasyon derinliği, doktorun klinik kararı ile belirlenmelidir.
11. DLT konektör tertibatındaki bağlantı tüpü dışında kelepçelemeyin.
12. Entübasyondan sonra, tüpün pozisyonu periyodik olarak oskültasyon, bronkoskop, röntgen vb. ile ve hasta yeniden konumlandırıldığında kontrol edilmelidir.
13. Hastanın pozisyonu değiştiğinde, endobronşiyal kaf ve trakeal kafın sızdırmazlığını kontrol ettiğinizden emin olun.
14. Nabız oksimetre ile SaO₂'yi sürekli izleyin.
15. Tüp ucunun ve endobronşiyal tüpün ucunun pozisyonlarını bir bronkoskopa kontrol ederken bronkoskop boyutları için Tablo 2'ye bakın. Bazen, ürün spesifikasyonundaki farklılıklar nedeniyle bronkoskopun yerleştirilmesi zor olabilir.
16. Kullandıktan sonra, bu ürünü ve ambalajını hastane, idari ve / veya yerel hükümet tedbirlerine göre atın.
17. Kullanıcı ve / veya hasta cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay fark ederse, lütfen üreticiye ve yetkili makama bildirin.

Önerilen Prosedür:

Aşağıdakiler genel kullanım talimatlarıdır.

Her hasta için uzman klinik kararı uygulanmalıdır.

1. Ürünü sterilize edilmiş paketten dikkatlice çıkarın ve hasarlı olup olmadığını kontrol edin.
2. Bir şırınga kullanarak her bir trakeal kaf ve endobronşiyal kafın içine ayrı ayrı hava enjekte ederek hava kaçağı veya asimetrik genişleme gibi kusurları kontrol edin.
3. Kafı kontrol ettikten sonra, her bir kaftaki tüm havayı tamamen boşaltın ve şırıngayı valften çıkarın.
4. Ürünü ağızdan soluk borusuna entübe edin ve endobronşiyal tüpü hedeflenen ana bronşa yerleştirin.
5. Endobronşiyal kafa hava enjekte ettikten sonra, döner konektörün kapağının tamamen kapalı olduğundan emin olun; daha sonra bireysel döner konektörü 15 mm konektöre bağlayın.
6. Carlens adaptörünü ve solunum devresini bağlayın ve ardından her iki akciğerin oskültasyonla havalandırıldığını kontrol edin.
7. Endobronşiyal kafın içine hava enjekte ettikten sonra, dönüşümlü olarak DLT konektörünün bağlantı tüplerini kelepçeleğin ve oskültasyon ile akciğerin ventilasyonunu kontrol edin.
8. Akciğeri söndürmek için, ilgili tüp lümenini açın; bu, döner konektörün Kapak B'nin kilidini oda atmosferine açarak akciğerin sönmeye neden olur ve ardından söndürme tarafının bağlantı tüpünü kelepçeleğin.
9. Ekstübasyondan önce, trakeal ve endobronşiyal kafı pilot balon çökene kadar tamamen söndürün.

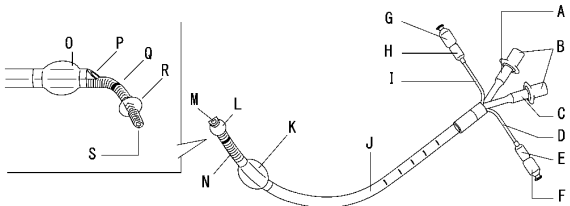
Saklama Koşulları :

Ürünü kuru tutun ve yüksek sıcaklık, nem ve doğrudan güneş ışığından koruyarak temiz koşullarda saklayın.

Enhetsbeskrivelse:

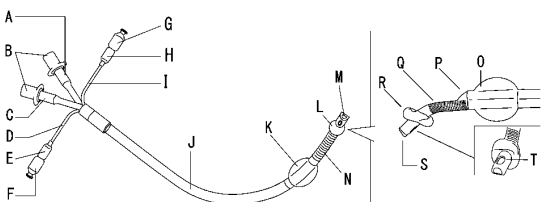
1. The SILBRONCHO™ endobronkial slange er en dobbelt lumen endotrakealt slange utstyrt med to mansjetter til bronkien og luftrør.
2. Forsterket ledning i innerveggen på den endobronkiale slangespissdelen unngår knekk.
3. Sonden er konfigurert til å forsterke slangen under intubasjon.
4. En DLT-koblingen er konfigurert til å koble sammen slangen og luftveiene.
5. SILBRONCHO™-slange (HØYRE LUNGE) har et sidehull på spissen på den endobronkiale slangens lumenspiss

Figur 1: Til bruk på venstre side

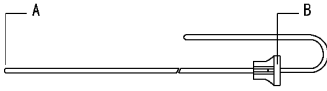
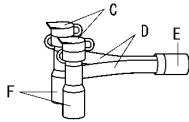


A	Trakeal lumenslange (transparent)
B	15 mm kontakt
C	Endobronkial lumenslange (blå)
D	Luftveisslange
E	Bronkial pilotballong (blå)
F	Enveisventil til endobronkial mansjett (blått trekk)
G	Enveisventil trakeal mansjett (hvitt trekk)
H	Tracheal pilotballong (transparent)
I	Luftveisslange
J	Trakealslange
K	Trakealmansjett
L	Endobronkial mansjett
M	Endobronkial slangelumenspiss
N	Endobronkial slange
O	Trakealmansjett
P	Trakealslange lumenspiss
Q	Endobronkial slange
R	Endobronkial mansjett
S	Endobronkial slangelumenspiss

Figur 2: For riktig bruk



A	Endobronkial lumenslange (blå)
B	15 mm kontakt
C	Trakeal lumenslange (transparent)
D	Luftveisslange
E	Tracheal pilotballong (transparent)
F	Enveisventil trakeal mansjett (hvitt trekk)
G	Enveisventil til endobronkial mansjett (blått trekk)
H	Bronkial pilotballong (blå)
I	Luftveisslange
J	Trakealslange
K	Trakealmansjett
L	Endobronkial mansjett
M	Endobronkial slangelumenspiss
N	Endobronkial slange
O	Trakealmansjett
P	Trakealslange lumenspiss
Q	Endobronkial slange
R	Endobronkial mansjett
S	Endobronkial slangelumenspiss
T	Sidehull

Figur 3: Sonde**Figur 4 : DLT-kontakt**

A	Spiss	D	Koblingslange
B	Bevegelig stopper	E	Carlens (Y)-adapter
C	Hette	F	Svivelkontakt

Tabell 1:

Foreslått maksimalt mansjettvolum til oppblåsingstest

Type (nr,)		33	35	37	39
Maksimalt volum (ml)	Endobronkial mansjett	venstre	5		
		Høyre	4,5	5	5,5
	Trakealmansjett		40		

Tabell 2:

Foreslått bronkoskopstørrelse

Type (nr,)	OD på bronkoskopet
33, 35	mindre enn 3,1 mm
37, 39	mindre enn 4,0 mm

Tabell 3:

Foreslått sugekateterstørrelse

Type (nr,)	Størrelse på sugekateter
33	Fr. 8
35, 37	Fr. 10
39	Fr. 12

Bruksindikasjoner:

SILBRONCHO™-slangen er indikert for luftveishåndtering av kirurgiske pasienter for å utføre lungeventilasjon i én lunge i thoraxkirurgi, lungeseksjon, VATS, lobektomi og etc.

Tiltenkt formål:

SILBRONCHO™ endobronchial-røret er beregnet til en-lungeventilasjon for å gi trakeal og bronkial tilgang under luftveisstyring.

Tiltenkte brukere:

Endotrakeal-slangene skal bare brukes av leger som er grundig trent i intervensjonelle teknikker. Enhetene brukes på sykehus som innehar passende utstyr og personell for å støtte pasientens intubasjon. Hver enhet er bare til engangsbruk.

Tiltenkt pasientgruppe:

SILBRONCHO™ er indikert hos voksne pasienter som gjennomgår kirurgiske inngrep

Kliniske fordeler :

De kliniske fordelene med SILBRONCHO™ er blant annet å minimere risikoen for kontaminering, muligheten til å opprettholde ventilasjon / oksygenering / CO₂-fjerning.

Ytelseegenskaper :

Ytelseegenskapene til SILBRONCHO™ har til hensikt å etablere en luftvei slik at gasser kan strømme mellom pasientens lunger og en respirator eller anesthesiutstyr, og beskytte lungene mot aspirasjon.

Komplikasjoner:

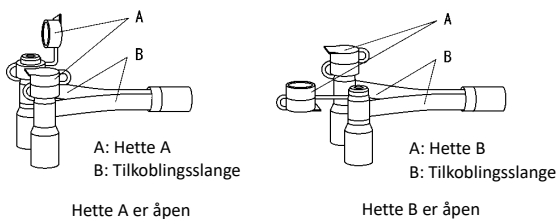
Følgende bivirkninger er rapportert å være assosiert med bruk av SILBRONCHO™ under intubasjonsprosedyren, intubasjonsperioden eller i ekstubasjonsprosedyren: luftfangning; aspirasjonspneumoni; bronkitt; brusknekrose; konsekvenser av manglende ventilasjon inkludert skade på perikondrium; emfysem; ekskorierte membraner i svelget; brudd eller forskyvning av livmorhalsen; glottisk ødem; hypoksemi; infeksjoner; larynxobstruksjon; larynxstenose; polyppdannelse, sammenvoksning og/eller granulering av stemmebåndene; postoperativ atelektase; lungeabscess; sår hals; submukøs blødning; tracheorrhagia; trakeal stenose; traumer (lepper, svelg, luftslange, glottis osv.)

Advarsler:

1. Bare til engangsbruk (hvis produktet skal gjenbrukes, kan det forårsake infeksjon hos pasienter eller skader på produktet).

- Ikke utsett produktet for høy temperatur, fuktig luft eller ultrafiolett lys under lagring.
- Ikke bruk utstyr til laseroperasjoner eller elektriske kirurgiske apparater i nærheten av dette produktet. Ved kontakt med en laser eller elektrode kan plutselig forbrenning oppstå.
- Ikke gjennomgå MR-undersøkelser mens produktet er intubert. Metalldele brukes i dette produktet.
- Ikke bruk noen annen kontakt bortsett fra den som følger med.
- Kontroller at Carlens-adapteren og respirasjonskretsen kan kobles til forsvarlig. Ikke bruk produktet hvis tilstrekkelig forbindelse ikke kan oppnås. Carlens-adapteren er 15 mm hunn og er kompatibel med en respirasjonskrets utstyrt med kjegleformet kontakt.
- Tilkoblinger mellom 15 mm-kontakten og svivelkontakten og mellom Carlens-adapteren og respirasjonskretsen må utføres når de er tørre. Hvis terminalområdet er vått med smøremiddel og/eller vann, kan det kobles fra under bruk.
- Tilkoblingsstatus mellom 15 mm-kontakten og svivelkontakten og mellom Carlens-adapteren og respirasjonskretsen må bekreftes hvis produktet er koblet til på nytt eller pasientens kroppsposisjon endres. Alvorlig hoste kan føre til frakobling av terminalområdet.
- Når du kobler svivelkobling til 15 mm-kontakten ved trakeal lumenslange og endotrakial lumenslange, må du sørge for at både Hette A og Hette B er helt lukket.

Figur 5:



- Hette A og hette B skal holdes lukket med unntak av følgende formål.
Åpne hette A for å sette inn et bronkoskop for å bekrefte intubasjonsposisjon.
Lås opp hette B for å la luft slippe ut av slangen for å tømme en lunge.
- Når en lunge må tømmes, klemmer du tilkoblingsslangen, som åpnes mot lungen som skal tømmes.
- Gjennomfør oppblåsingstest for den trakeale mansjetten og den endobronkiale mansjetten før bruk. Hvis det har oppstått en funksjonsfeil som luftlekkasje eller ballong herniasjon, skal slangen ikke brukes.
- Mansjettene skal ikke behandles med tang eller lignende. Dette kan skade mansjetten.
- Etter mansjettens oppblåsingstest, fjern luften helt (til pilotballongen er helt tømt) fra hver mansjett.
- Smør hele mansjetten grundig, inkludert spissen, ved endobronkialslangen og trakealslangen før intubasjon. Unnlattelse av å påføre smøremiddel kan føre til skade på mansjettene, eller kan være smertefullt for pasientens luftrør og/eller bronkie.
- Det innvendige trykket (eller oppblåsingvolumet) i endobronkial mansjett og trakeal mansjett skal bestemmes av legenes kliniske vurdering. Overdreven oppblåsing kan skade mansjetten eller være traumatisk for pasientens luftslange og/eller bronkie.
- Etter oppblåsing av den endobronkiale mansjetten eller den trakeale mansjetten, kobles sprøyten fra hver ventil. Hvis du lar sprøyten sitte, vil ventilen holdes åpen, slik at luft kommer ut. Oppblåsingstilstanden til den endobronkiale mansjetten og den trakeale mansjetten skal overvåkes til enhver tid. På grunn av gassdiffusjon gjennom mansjetten endres det innvendige mansjettrykket eller oppblåsingvolumet) over tid. Hvis det kreves oppblåsing eller tømming av mansjetten, må du sørge for å tømme luften helt ut av mansjetten (til pilotballongen også er kollapset) og deretter blåses mansjetten opp til riktig volum.
- Før intubering, ekstubering og justering av hver mansjettposisjon, må du sørge for å tømme luften helt ut av mansjetten (til pilotballongen også kollapser). Ellers kan det skade mansjetten eller være traumatisk for pasientens luftrør og/eller bronkie.

19. Endring av pasientens kroppsposisjon skal bare gjøres etter at luft er fjernet fra den endobronkiale mansjetten. Endring av kroppsposisjon mens luft forblir i mansjetten kan føre til skade på mansjetten eller kan være smertefullt for pasientens luftslange og/eller bronkie.
20. Fjerning av luft fra hver mansjett skal utføres til pilotballongen er helt tømt.
21. Brukes kun med den medfølgende sonden.
22. Kontroller at sonden settes inn i slangen fra den endobronkiale lumenslangen (bronkieside: blå).
23. Kontroller at spissen på sonden ikke strekker seg utover spissen på den endobronkiale slangen før intubasjonen.
24. Hvis spissen på sonden stikker ut, må du justere mobilstopperen slik at sonden ikke strekker seg utover slangen. [Intubasjon med sonde som stikker ut kan føre til skade på bronkien.]
25. Intubasjon skal utføres ved å holde proppen på 15 mm-kontakten og sonden. [Intubering mens du bare holder på sonden kan føre til at sonden utvides og forårsaker skade på bronkien.]
26. Straks spissen på den endobronkiale slangen er satt inn forbi glottis, skal sonden fjernes og kastes.

Forholdsregler :

1. Unngå kontakt med laserstråle eller en elektrokirurgisk kniv i nærheten av denne slangen. Slik kontakt kan resultere i en plutselig antennelse av slangen i nærvær av blandinger av lystgass og oksygen eller ren oksygen.
2. Ikke bruk produktet hvis den sterile emballasjen er skadet, våt eller åpnet før bruk.
3. Utløpsdato på produktet er angitt på produktetiketten. Produktet skal ikke brukes hvis det er utløpt på dato.
4. Ikke kapp slangen i lengden eller åpne hull i slangen.
5. Det må utvises forsiktighet for å unngå skade på kniver, tang eller nåler. Produktet skal ikke brukes hvis det er skadet.
6. Kjemisk desinfeksjonsmiddel skal ikke brukes. Det kan bryte ned mansjettmaterialet.
7. Bruk bare luft til å blåse opp mansjettene.
8. Før bruk må det sørges for at bronkoskopet som skal brukes, kan settes inn i den endobronkiale slangen.
9. Trekk ut bronkoskopet sammen med slangen hvis det oppstår noe unormalt mens bronkoskopet føres inn i slangen.
10. Dybdemarkeringer på luftslangen er bare en retningslinje for intubasjon. Faktisk intubasjonsdybde skal bestemmes ved klinisk vurdering fra legen.
11. Ikke klem, bortsett fra tilkoblingsslangen på DLT-kontaktenheten.
12. Etter intubering skal posisjonen til slangen kontrolleres med jevne mellomrom ved auskultasjon, bronkoskop, røntgen osv. og når pasienten blir omplassert.
13. Når pasientens posisjon er endret, må du kontrollere tetningen til den endobronkiale mansjetten og den trakeale mansjetten.
14. Overvåke SaO₂ konstant med et pulsoksymeter.
15. Se tabell 2 for bronkoskopstørrelser når du bekrefter posisjonene til slangespissen og spissen av endobronkialslangen med et bronkoskop. Noen ganger kan det være vanskelig å sette inn bronkoskopet på grunn av endringer i produktspesifikasjonen.
16. Etter bruk må dette produktet og emballasjen kastes i samsvar med sykehusets, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.
17. Hvis brukeren og/eller pasienten merker en alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, må du rapportere til produsenten og vedkommende myndighet.

Anbefalt prosedyre:

Følgende er generelle bruksanvisninger.

Ekspertklinisk vurdering skal utøves for hver enkelt pasient.

1. Fjern produktet forsiktig fra den steriliserte pakningen, og kontroller at det ikke er skadet.
2. Kontroller om det er feil som luftlekkasje eller asymmetrisk utvidelse ved å injisere luft i hver trakeal mansjett og endobronkial mansjett med hjelp av en sprøyte.
3. Etter å ha sjekket mansjettene, trekker du all luft helt ut fra hver mansjett og fjerner sprøyten fra ventilen.
4. Intuber produktet oralt i luftslangen og sett inn endobronkialslangen i den målrettede hovedbronkien.
5. Etter at du har injisert luft i den endobronkiale mansjetten, må du kontrollere at hetten på svivelkontakten er helt lukket. Koble deretter den enkelte svivelkontakten til 15mm-kontakten.

6. Koble til Carlens-adapteren og respirasjonskretsen, og bekreft deretter at begge lungene blir ventilert med auskultasjon.
7. Etter å ha injisert luft i den endobronkiale mansjetten, klemmer du vekselvis tilkoblingsslangene på DLT-kontakten og bekrefter ventilasjonen av én lunge med auskultasjon.
8. For å tømme lungen for luft, åpner du det tilsvarende slangelumenet som fører til at lungene tømmes ved å låse opp Hette B på svivelkoblingen til romatmosfære, og klemmer deretter på forbindelsesslangen på tømmesiden.
9. Tøm luftslangen og den endobronkiale mansjetten helt før ekstuberering til pilotballongen er kollapset.

Lagringsforhold:

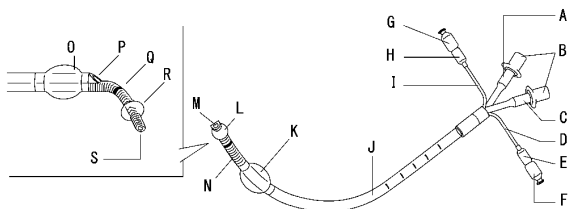
Hold produktet tørt og oppbevar det under rene forhold, og unngå høy temperatur, fuktighet og direkte sollys.

Hrvatski Upute za uporabu

Opis proizvoda:

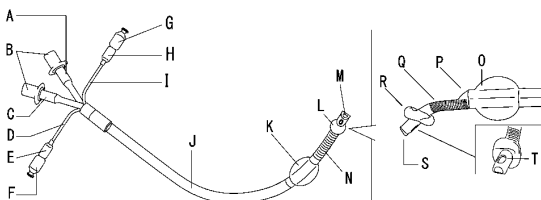
1. Endobronhijalna cijev SILBRONCHO™ endotrahealna je cijev s dva lumena opremljena s dvije manžete za dušnicu i dušnik.
2. Ojačana žica u unutarnjoj stijenci vrha endobronhijalne cijevi omogućuje savijanje.
3. Stilet je konfiguriran tako da pruža potporu cijevi tijekom intubacije.
4. Sklop DLT priključka konfiguriran je za povezivanje cijevi i dišnog kruga.
5. Cijev SILBRONCHO™ (DESNO PLUĆNO KRILO) ima bočni otvor na vrhu lumena endobronhijalne cijevi.

Slika 1.: za lijevu uporabu



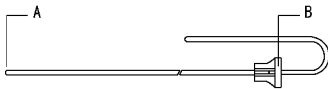
A	Trahealna cijev s lumenom (prozirna)
B	Priključak od 15 mm
C	Endobronhijalna cijev s lumenom (plava)
D	Cijev za dišni krug
E	Bronhijalni pilot balon (plavi)
F	Jednosmjerni ventil za endobronhijalnu manžetu (plavi poklopac)
G	Jednosmjerni ventil za trahealnu manžetu (bijeli poklopac)
H	Trahealni pilot balon (prozirni)
I	Cijev za dišni krug
J	Trahealna cijev
K	Trahealna manžeta
L	Endobronhijalna manžeta
M	Vrh lumena endobronhijalne cijevi
N	Endobronhijalna cijev
O	Trahealna manžeta
P	Vrh lumena trahealne cijevi
Q	Endobronhijalna cijev
R	Endobronhijalna manžeta
S	Vrh lumena endobronhijalne cijevi

Slika 2.: za desnu uporabu

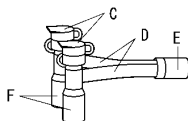


A	Endobronhijalna cijev s lumenom (plava)
B	Priključak od 15 mm
C	Trahealna cijev s lumenom (prozirna)
D	Cijev za dišni krug
E	Trahealni pilot balon (prozirni)
F	Jednosmjerni ventil za trahealnu manžetu (bijeli poklopac)
G	Jednosmjerni ventil za endobronhijalnu manžetu (plavi poklopac)
H	Bronhijalni pilot balon (plava)
I	Cijev za dišni krug
J	Trahealna cijev
K	Trahealna manžeta
L	Endobronhijalna manžeta
M	Vrh lumena endobronhijalne cijevi
N	Endobronhijalna cijev
O	Trahealna manžeta
P	Vrh lumena trahealne cijevi
Q	Endobronhijalna cijev
R	Endobronhijalna manžeta
S	Vrh lumena endobronhijalne cijevi
T	Bočni otvor

Slika 3.: Stilet



Slika 4.: DLT priključak



A	Vrh	D	Cijev za spajanje
B	Pokretni graničnik	E	Prilagodnik Carlens (Y)
C	Čep	F	Zakretni priključak

Tablica 1.:

Predloženi maksimalni volumen manžete za ispitivanje napuhivanja

Vrsta (#)		33	35	37	39
Maksimalni volumen (ml)	Endobronhijalna manžeta	lijevo	5	7	
		desno	4,5	5	5,5
Trahealna manžeta		40			50

Tablica 2.:

Predložena veličina bronhoskopa

Vrsta (#)	Vanjski promjer bronhoskopa
33, 35	manje od 3,1 mm
37, 39	manje od 4,0 mm

Tablica 3.:

Predložena veličina usisnog katetera

Vrsta (#)	Veličina usisnog katetera
33	Fr. 8
35, 37	Fr. 10
39	Fr. 12

Indikacije za uporabu:

Cijev SILBRONCHO™ indicirana je za upravljanje dišnim putovima kirurških bolesnika za provođenje ventilacije jednog plućnog krila u torakalnoj kirurgiji, resekciji pluća, VATS-u, lobektomiji itd.

Namjena:

Endobronhijalna cijev SILBRONCHO™ namijenjena je za ventilaciju jednog plućnog krila kako bi se omogućio pristup dušniku i bronhima tijekom upravljanja dišnim putovima.

Predviđeni korisnici:

Endobronhijalne cijevi smiju upotrebljavati samo liječnici koji su temeljito obučeni za intervencijske tehnike. Proizvodi se upotrebljavaju u bolničkom okruženju koje se sastoji od odgovarajuće opreme i osoblja za pružanje podrške pri intubaciji bolesnika. Svaki je proizvod predviđen za jednokratnu uporabu.

Predviđena populacija bolesnika:

SILBRONCHO™ je indiciran u odraslih bolesnika koji se podvrgavaju kirurškim zahvatima

Kliničke prednosti:

Kliničke prednosti SILBRONCHO™ uključuju minimiziranje rizika od kontaminacije, sposobnost održavanja ventilacije / oksigenacije / uklanjanja CO₂.

Karakteristike učinka:

Karakteristike učinka SILBRONCHO™ namijenjene su uspostavljanju dišnog puta tako da plinovi mogu strujati između pacijentovih pluća i ventilatora ili opreme za anesteziju i zaštitu pluća od aspiracije.

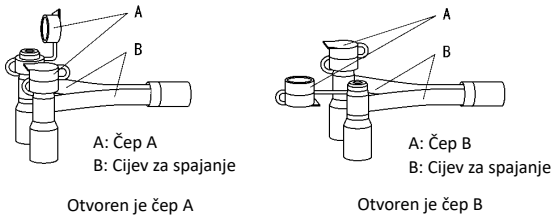
Komplikacije:

Prijavljene su sljedeće neželjene reakcije povezane s uporabom tubusa SILBRONCHO™ tijekom postupka intubacije, razdoblja intubacije ili postupka vađenja tubusa.: hiperinflacija pluća; aspiracijska upala pluća; bronhitis; nekroza hrskavice; posljedice neuspješne ventilacije, uključujući oštećenje perihondrija; emfizem; nadražene membrane ždrijela; prijelom ili dislokacija vratnog kralješka; edem glotisa; hipoksemija; infekcije; opstrukcija grkljana; stenoza grkljana; stvaranje polipa, adhezija i/ili granulacija glasnica; postoperativna atelektaza; apsces pluća; upaljeno grlo; submukozno krvarenje; traheoragija; stenoza dušnika; traume (usne, ždrijelo, dušnik, glotis i sl.)

Upozorenja:

1. Samo za jednokratnu uporabu (ako se proizvod ponovno upotrijebi, može uzrokovati infekciju bolesnika ili oštećenje proizvoda).
2. Ne izlažite proizvod visokoj temperaturi, vlažnom zraku ili ultraljubičastom svjetlu tijekom čuvanja.
3. Ne upotrebljavajte opremu za lasersku kirurgiju ili električne kirurške aparate u blizini ovog proizvoda. U dodiru s laserom ili elektrodom može doći do iznenadnog zapaljenja.
4. Ne podvrgavajte se snimanju MR-om dok je proizvod intubiran. U ovom se proizvodu upotrebljavaju metalni dijelovi.
5. Ne upotrebljavajte nijedan drugi priključak osim priloženog.
6. Provjerite mogu li se prilagodnik Carlens i dišni krug sigurno povezati. Ne upotrebljavajte proizvod ako se ne može ostvariti prikladna veza. Prilagodnik Carlens ženski je prilagodnik od 15 mm i kompatibilan je s dišnim krugom opremljenim konusnim priključkom.
7. Veze između priključka od 15 mm i zakretnog priključka te između prilagodnika Carlens i dišnog kruga moraju se povezati u suhom stanju. Ako je područje priključka mokro zbog maziva i/ili vode, može se odspojiti tijekom uporabe.
8. Stanje veze između priključka od 15 mm i zakretnog priključka te između prilagodnika Carlens i dišnog kruga mora se provjeriti u slučaju ponovnog povezivanja proizvoda ili promjene položaja tijela bolesnika. Teški kašalj može uzrokovati odspajanje područja priključka.
9. Prilikom spajanja zakretnog priključka s priključkom od 15 mm na trahealnoj cijevi s lumenom i endotrahejalnom cijevi s lumenom provjerite jesu li i čep A i čep B u potpunosti zatvoreni.

Slika 5.:



10. Čep A i čep B trebaju biti zatvoreni osim u sljedećim slučajevima:
 - otvaranje čepa A za umetanje bronhoskopa kako bi se potvrdio položaj intubacije.
 - otključavanje čepa B kako bi se omogućio izlazak zraka iz cijevi za ispuhivanje jednog plućnog krila.
11. Kada je potrebno ispuhati jedno plućno krilo, stegnite cijev za spajanje s otvorom u plućnom krilu kako bi se ispuhalo.
12. Prije uporabe ispitajte napuhanost trahealne manžete i endobronhijalne manžete. Ako dođe do bilo kakvog kvara, kao što su curenje zraka ili puknuće balona, cijev se ne smije upotrebljavati.
13. Manžetama se ne smije rukovati hvataljkom niti sličnim instrumentima. To može oštetiti manžetu.
14. Nakon ispitivanja napuhanosti manžeta, u potpunosti uklonite zrak (dok se pilot balon potpuno ne ispuše) iz svake manžete.
15. Temeljito podmažite čitave manžete, uključujući vrh endobronhijalne cijevi i trahealne cijevi, prije intubacije. Ako ne nanesete mazivo, može doći do oštećenja manžeta ili može doći do trauma u dušniku i/ili dušnicama bolesnika.
16. Unutarnji tlak (ili volumen napuhanosti) endobronhijalne manžete i trahealne manžete treba odrediti na temelju kliničke prosudbe liječnika. Prekomjerno napuhivanje može oštetiti manžetu ili može biti dovesti do trauma u dušniku i/ili dušnicama bolesnika.
17. Nakon napuhivanja endobronhijalne manžete ili trahealne manžete, odspojite štrcaljku iz svih ventila. Ako štrcaljka ostane pričvršćena, ventil će ostati otvoren, što će omogućiti da zrak izađe. Stanje napuhanosti endobronhijalne manžete i trahealne manžete treba stalno pratiti. Zbog difuzije plina kroz manžetu, unutarnji tlak manžeta (ili volumen inflacije) mijenja se s vremenom. Ako je potrebno napuhati ili ispuhati manžetu, prvo obavezno uklonite zrak u potpunosti iz manžete (dok se pilot balon također ne ispuše), a zatim ponovno napužite manžetu do odgovarajućeg volumena.
18. Prije intubacije, ekstubacije, i podešavanja položaja manžeta svakako uklonite u potpunosti zrak iz manžete (dok se pilot balon također ne ispuše). U suprotnom, može oštetiti manžetu ili može dovesti do trauma u dušniku i/ili dušnicama bolesnika.

19. Položaj tijela bolesnika smije se promijeniti tek nakon uklanjanja zraka iz endobronhijalne manžete. Promjena položaja tijela dok zrak ostaje u manžeti može dovesti do oštećenja manžete ili može dovesti do traume u dušniku i/ili dušnicama bolesnika.
20. Potrebno je ukloniti zrak iz obje manžete dok se pilot balon potpuno ne ispuše.
21. Upotrebljavajte samo uz isporučeni stilet.
22. Provjerite je li stilet umetnut u cijev iz endobronhijalne cijevi s lumenom (strana dušnica: plava).
23. Provjerite nalazi li se vrh stileta izvan endobronhijalne cijevi s lumenom prije intubacije.
24. Ako vrh stileta viri, prilagodite pokretni graničnik kako biste stilet zadržali unutar cijevi. [Intubacija uz stilet koji viri izvan cijevi može dovesti do oštećenja dušnica.]
25. Intubaciju treba obaviti tako da se drži graničnik priključka od 15 mm i stilet. [Intubiranje dok držite samo stilet može dovesti do povlačenja stileta i dovesti do oštećenja dušnica.]
26. Čim se vrh endobronhijalne cijevi umetne dalje od glotisa, stilet treba ukloniti i odbaciti.

Mjere opreza:

1. Izbjegavajte dodir s laserskom zrakom ili elektrokirurškim nožem u neposrednom području ove cijevi. Takav dodir može dovesti do iznenadnog zapaljenja cijevi u prisutnosti mješavina dušikovog oksida i kisika ili čistog kisika.
2. Ne upotrebljavajte proizvod ako je sterilni paket oštećen, mokar ili otvoren prije uporabe.
3. Rok valjanosti proizvoda naznačen je na naljepnici proizvoda. Proizvod se ne smije upotrebljavati ako mu je istekao rok valjanosti.
4. Ne režite cijev niti bušite otvore na njoj.
5. Potrebno je voditi računa kako bi se izbjegla oštećenja uslijed uporabe noževa, hvataljke ili igle. Proizvod se ne smije upotrebljavati ako je oštećen.
6. Ne smije se upotrebljavati kemijska dezinfekcija. Može oštetiti materijal manžete.
7. Upotrebljavajte samo zrak za napuhavanje manžeta.
8. Prije uporabe, osigurajte da se bronhoskop koji će se upotrebljavati može umetnuti u endobronhijalnu cijev.
9. Ukoliko prilikom umetanja bronhoskopa postoji abnormalnost, izvucite bronhoskop zajedno sa cijevlju.
10. Oznake dubine na trahealnoj cijevi samo su smjernica za intubaciju. Stvarnu dubinu intubacije treba utvrditi na temelju kliničke prosudbe liječnika.
11. Ne stežite hvataljkom, osim cijevi za spajanje na sklopu DLT priključka.
12. Nakon intubacije, povremeno treba provjeriti položaj cijevi auskultacijom, bronhoskopom, rendgenom itd. te nakon svake promjene položaja bolesnika.
13. Kada se promijeni položaj bolesnika, svakako provjerite brtvu endobronhijalne manžete i trahealne manžete.
14. Stalno pratite SaO₂ pulsним oksimetrom.
15. U tablici 2. pogledajte veličine bronhoskopa prilikom potvrde položaja vrha cijevi i vrha endobronhijalne cijevi bronhoskopom. Ponekad umetanje bronhoskopa može biti otežano zbog varijacija u specifikacijama proizvoda.
16. Nakon uporabe, odložite ovaj proizvod i pakiranje u skladu s pravilima bolnice, administrativnim pravilima i/ili pravilima lokalne uprave.
17. Ako korisnik i/ili bolesnik primijeti bilo koji ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s proizvodom, izvijestite o tome proizvođača i nadležno tijelo.

Preporučeni postupak:

U nastavku su općenite upute za uporabu.

Za svakog pojedinog bolesnika potrebno je primijeniti stručnu kliničku prosudbu.





1. Pažljivo izvadite proizvod iz steriliziranog paketa i provjerite je li oštećen.
2. Provjerite ima li nedostataka, kao što su curenje zraka ili asimetrično širenje, tako da ubrizgate zrak u svaku trahealnu manžetu i endobronhijalnu manžetu pojedinačno pomoću štrcaljke.
3. Nakon provjere manžeta, potpuno izvucite sav zrak iz svake manžete i izvadite štrcaljku iz ventila.
4. Intubirajte proizvod oralno u dušnik i umetnite endobronhijalnu cijev u ciljanu glavnu dušnicu.
5. Nakon ubrizgavanja zraka u endobronhijalnu manžetu, provjerite je li čep zakretnog priključka potpuno zatvoren; zatim spojite zakretni priključak s priključkom od 15 mm.
6. Spojite prilagodnik Carlens i dišni krug, zatim potvrdite jesu li oba plućna krila ventilirana auskultacijom.




7. Nakon ubrizgavanja zraka u endobronhijalnu manžetu, naizmjenice stegnite cijevi za spajanje DLT priključka i auskultacijom potvrdite ventilaciju jednog plućnog krila.
8. Da biste ispuhali pluća, otvorite odgovarajući lumen cijevi, što će uzrokovati ispuhivanje pluća, tako da otvorite čep B zakretnog priključka u sobnu atmosferu, a zatim stegnite cijev za spajanje na strani koja se ispuhuje.
9. Prije ekstubacije, ispušite trahealne i endobronhijalne manžete u potpunosti dok se pilot balon ne ispuše.


Uvjeti čuvanja:



Proizvod držite na suhom i čuvajte u čistim uvjetima, izbjegavajte visoku temperaturu, vlažnost i izravnu sunčevu svjetlost.






Symbols Glossary
 Légende des symboles
 Symbolverzeichnis
 Glossario dei simboli
 Glosario de símbolos
 Förteckning över symboler
 Verklaring symbolen
 Glossário dos símbolos
 Symbolien selitykset
 Symbolforklaring
 Γλωσσάρι συμβόλων
 Slovníček pojmů
 Słownik symboli
 Semboller Sözlüğü
 Symbolordliste
 Pojmovnik simbola

	<p> Medical device Appareil médical Medizinisches Gerät Dispositivo medicale Dispositivo médico Medicinsk apparat Medisch apparaat Dispositivo médico Lääkinnällinen laite Medicinsk udstyr Ιατρική συσκευή Zdravotnické zařízen^í Urządzenie medyczne Tibbi cihaz Medisinsk enhet Medicinski proizvod </p>
	<p> Consult instructions for use Se conformer aux instructions d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar las instrucciones de uso Rådgör för instruktioner om användning Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Siga as instruções para utilização Lue käyttöohjeet Se instruktionsvejledning angående brug Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Prostudujte si návod k použití Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania Kullanım talimatlarına başvurunuz Se bruksanvisningen før bruk Pogledajte upute za upotrebu </p>
	<p> Keep away from sunlight Tenir à l'abri de la lumière Von Sonnenlicht fernhalten Tenere lontano dalla luce solare diretta Mantener alejado de la luz solar Håll borta från solljus Vermijd zonlicht Mantenha longe da luz solar Suojaa auringonvalolta Må ikke udsættes for direkte sollys. Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου Chraňte před slunečním světlem Trzymać z dala od światła słonecznego Güneş ışığından uzak tutunuz Må holdes unna direkte sollys Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti </p>
	<p> Keep dry Tenir au sec Trocken lagern Mantenere asciutto Mantener seco Håll torr Houd het product droog Mantenha seco Pidä kuivana Opbevarer tørt Κρατήστε το στεγνό Udržujte v suchu Chronić przed wilgocią Kuru tutunuz Hold tørt Ne smije se smočiti </p>

	<p>Do not use if package is damaged and consult instructions for use Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé et bien se conformer aux instructions Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung konsultieren Non utilizzare se la confezione è danneggiata, e consultare le istruzioni per l’uso No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso Använd inte om förpackningen är skadad och rådgör för instruktioner om användning Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização Älä käyttää, jos pakkaus ei ole ehjä, ja lue käyttöohjeet Bør ikke anvendes hvis emballagen er ødelagt. Se instruktionsvejledning angående brug. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει φθορές και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Nepoužívejte, pokud je obal poškozen a prostudujte si návod k použití Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız ve kullanım talimatlarına başvurunuz Ikke bruk hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu</p>
	<p>Caution Attention Vorsicht Attenzione Precaución Försiktighet Opgepast Atenção Varoitus Forsigtig Προσοχή Upozornění Przestroga Dikkat Forsiktighet Oprez</p>
	<p>Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No reutilizar Återanvänd inte Gebruik niet opnieuw Não reutilize Älä uudelleenkäytä Må ikke genanvendes Μην το επαναχρησιμοποιείτε Nepoužívejte opakovaně Nie używać ponownie Yeniden kullanmayınız Ikke bruk flere ganger Nemojte ponovno upotrebljavati</p>

<p>Rx.Only</p>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale. Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos exigen que la venta de este dispositivo sea realizada o indicada por un médico. Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica Opgelet: De federale wetgeving (VS) vereist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges av eller etter forordning fra en lege Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter ordination af en læge Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkarordination. Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição deste profissional Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges av eller etter forordning fra en lege Pozor: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se uređaj smije prodavati isključivo putem liječnika ili na liječnički recept.</p>
<p>STERILE EO</p>	<p>Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato usando ossido di etilene Esterilizado utilizando óxido de etileno Steriliserad med etylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Esterilizado com óxido de etileno Steriloitu etyleenioksidilla Steriliseret med ethylenoxid Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου Sterilizováno etylenoxidem Sterylizowany tlenkiem etylenu Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir Sterilisert med etylenoksid Sterilizirano etilen-oksidom</p>
	<p>Single sterile barrier system Système à protection stérile simple Einzelnes Sterilbarrieresystem Sistema di barriera sterile singola Sistema de barrera estéril única Enkelt sterilt barriärsystem Enkel steriel barrièresysteem Sistema de barreira estéril simples Yksittäinen steriili estojärjestelmä Enkelt sterilt barrieresystem Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού Jednoduchý sterilní bariérový systém Pojedynczy system zabezpieczenia sterylności Tek steril bariyer sistemi Enkelt sterilt barrieresystem Pojedinačni sterilni sustav barijera</p>

	<p>Do not reesterilize Ne pas re-stériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No reesterilizar Får ej återsteriliseras Niet opnieuw steriliseren Não reesterilizar Älä steriloï uudelleen Må ikke reesteriliseres Μην επαναποστειρώνετε Ορακovaně nesterilizujte Nie poddawać ponownej sterylizacji Tekrar sterilize etmeyin Må ikke reesteriliseres Ne sterilizirati ponovno</p>
	<p>Catalogue number Numéro de catalogue Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalognummer Catalogusnummer Número do catálogo Tuotenumero Katalognummer Αριθμός καταλόγου Katalogové číslo Numer katalogowy Katalog numarası Katalognummer Kataloški broj</p>
	<p>Lot number Numéro de lot Losnummer Numero di lotto Número de lote Partinummer Lotnummer Número do lote Eränumero Lotnummer Αριθμός παρτίδας Číslo šarže Numer partii Lot numarası Varenummer Broj serije</p>
	<p>Contents Contenu Inhaltsstoffe Contenuto Contenido Innehåll Inhoud Índice Sisältö Indhold Περιεχόμενα Obsah Zawartość İçindekiler Innhold Sadržaj</p>
	<p>Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Fecha de fabricación Datum för tillverkning Productiedatum Data de fabrico Valmistuspäivämäärä Fremstillingsdato Ημερομηνία κατασκευής Datum výroby Data produkcji Üretim tarihi Produksjonsdato Datum proizvodnje</p>

	<p>Use-by date Date de péremption Haltbarkeitsdatum Data di scadenza Fecha de caducidad Använd före datum Houdbaarheidsdatum Prazo de validade Viimeinen käyttöpäivämäärä Sidste anvendelsesdato Χρήση έως Datum spotřeby Data ważności Son kullanim tarihi Førbruksdato Upotrebljivo do datuma</p>
	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Tillverkare Fabrikant Fabricante Valmistaja Fabrikant Κατασκευαστής: Výrobce Producent Üretici Produsent Proizvođač</p>
	<p>Authorized representative in the European Union Représentant agréé dans l'Union Européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Union Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea Representante autorizado en la Unión Europea Auktoriserade representanter i Europeiska unionen Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Representante autorizado na União Europeia Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa Autoriseret repræsentant i EU Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci Autorisert representant i Den europeiske union Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji</p>
	<p>Importer Importateur Importeur Importatore Importador Importör Invoerder Importador Maahantuoja Importør Εισαγωγέας Dovozce Importer İthalatçı Importør Uvoznik</p>
	<p>Unique Device Identifier Identifiant d'appareil unique Eindeutige Gerätekennung Identificatore univoco del dispositivo Identificador de dispositivo único Unik apparatidentifierare Unieke identificatiecode van het apparaat Identificador Único do Dispositivo Yksilöllinen laitetunniste Unik udstyrsidentifikation Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής Unikátní identifikátor zařízení Niepowtarzalny identyfikator urządzenia Özgün Cihaz Tanımlayıcı Unik enhetsidentifikator Jedinstveni identifikator proizvoda</p>

Authorized Representative in EU :

MedDevConsult GmbH



Airport Center (Building C), Flughafenstrasse 52a 22335 Hamburg Germany
Fax-No. +49 40 53299 - 100

Importer :

HSC-Medical GmbH



Rugenranzel 4, D-25373 Ellerhoop, Germany
Fax:+49 (0) 4120 - 70679-20

Manufacturer :

Fuji Systems Corporation Shirakawa Plant



200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Fukushima
961-8061 Japan
www.fujisys.co.jp/en/index.html

Contact Address :

Fuji Systems

23-14, Hongo 3-Chome, Bunkyo-ku, Tokyo
113-0033 Japan

Tel : +81-(0)3-5689-1913 Fax : +81-(0)3-5689-1915

