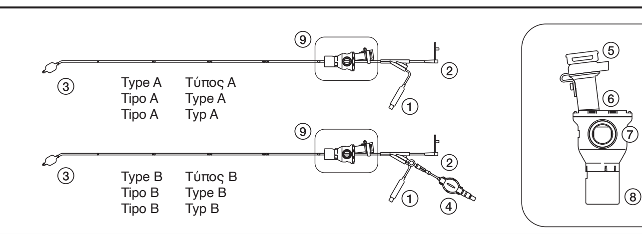
COOPDECH™ Endobronchial Blocker Tube

STERILE | EO

Name of Part / Configurations
Nombres de las piezas / Configuraciones
Nome parti / Configurazioni
Ονομασία εξαρτήματος/Διαμόρφωση
Onderdelen / Samenstellingen
Namn på del / Konfigurering



Description of Symbols
Descripción de símbolos
Descrizione dei simboli
Περιγραφή συμβόλων
Beschrijving van de symbolen
Symbolbeskrivning

Fragile; handle with care
Frágil; manipúlese con cuidado
Fragile: maneggiare con prudenza
Εύθραυστο: Χειρισμός με προσοχή
Breekbaar: voorzichtig behandelen
Ömtålig; behandlas varsamt

Do not reuse
No volver a usar
Non riutilizzare
Να μην επαναχρησιμοποιείται
Niet geschikt voor hergebruik
Får inte återanvändas

LOT
Lot Number
Número de lote
Numero di lotto
Αριθμός παρτίδας
Partijnummer
Partinummer

Temperature limitation
Límites de temperatura
Sensibile a particolari temperature
Όριο θερμοκρασίας
Temperatuurlimiet
Temperaturrestriktion

Manufacturer
Fabricante
Fabbricante
Κατασκευαστής
Fabrikant
Tillverkare

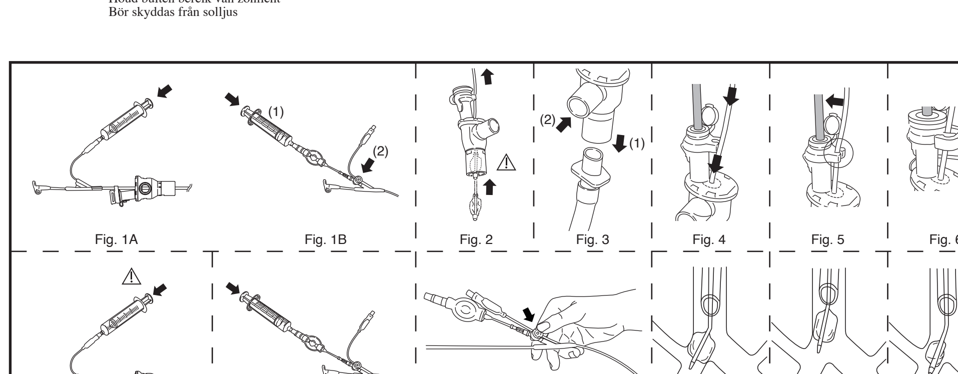
Expiry date
Fecha de caducidad
Data di scadenza
Ημερομηνία λήξης
Uiterste gebruiksdatum
Utgångsdatum

Avoid getting wet
Evite que se moje
Non bagnare
Αποφεύγετε το βρέξιμο
Vermijd contact met vocht
Undvik fukt

STERILE EO
E.O.G. sterilized product
Producto esterilizado con gas de óxido de etileno
Prodotto sterilizzato con gas EtO
Αποστειρωμένο προϊόν E.O.G.
Met EOG gesteriliseerd product
E.O.G. steriliserad produkt

Precautions
Precaución
Precauzioni
Προφυλάξεις
Voorzorgsmaatregelen
Försiktighetsåtgärder

Keep away from sunlight
Manténgase apartado de la luz solar directa
Non esporre alla luce solare
Να φυλάσσεται μακρυά από το φως ηλίου
Houd buiten bereik van zonlicht
Bör skyddas från solljus



DAIKEN MEDICAL CO.,LTD.
2-6-2, Ayumino, Izumi-city, Osaka 594-1157, Japan

All products are designed and manufactured by Daiken Medical Co., LTD. Made in Japan

27,Oct.2022B<02004600-J08>

ENG

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

INDICATIONS FOR USE: COOPDECH Endobronchial Blocker Tube is intended for use to differentially intubate a patient's bronchus in order to isolate the left or right lung for procedures which require one-lung ventilation. Supplied sterile in peel open packages. Intended for one-time use only.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS
1. Hypoxia
2. Hypoxemia
3. Tracheal injury
4. Endobronchial irritation or injury
5. Ventilation insufficiency including death
6. Infection (laryngitis, abscess, airway infection)
7. Traumatic injury of lip / tongue / pharyngis / trachea/glottis /carina of trachea/palate / amygdala, traumatic lesion of pharyngis

WARNINGS
1. Sterility guaranteed if the package is unopened and undamaged.
2. This device should only be used by those familiar with the use of fiberoptic bronchoscopes and airway anatomy.
3. If ventilation should be acutely difficult during endobronchial blockage, the cuff should be immediately deflated and the cuff position inspected.
4. It may not be possible to adequately ventilate a patient during placement of the endobronchial blocker tube due to the presence of a bronchoscope and the endobronchial blocker tube in the endotracheal tube.
5. The use of pulse oximetry is recommended when using this device.

PRECAUTIONS- GENERAL
- Patients can be infected and the performance of the product can be deteriorated when the product is reused.
- Do not use the product if any damage to the product or the package or sign of contamination is observed.
- Do not forcefully stretch the product or make any modifications.
- Do not apply the excessive force to the joint connector, especially when using the fiberoptic bronchoscope.
- Carefully avoid damage when using a knife, forceps or needle. If the product has been damaged in any way, do not use the product.
- This device should only be used by the operator who is proficient in surgical procedures.
- The following are the precautions for storage.
 · Do not keep the device in a potentially wet place.
 · Keep the device in a place free from the risk of negative effects relating to temperature, humidity, ventilation, sunlight, dust or air containing salt or sulfur.
 · Avoid vibration or shock to maintain the stability of the device.
 · Do not keep the device close to chemical substances or in a place where any gas is generated.
 · Keep the device away from high temperature and humidity.
 · Do not keep the device in an ozone-rich atmosphere.
- When disposing of the device, discard after single use according to local regulations.
- Always read through instruction for use before using the device.

PRECAUTION FOR USE
1. During the intubation of the endobronchial blocker, sufficiently exercise caution against the risk of tracheal or bronchial injury while monitoring using the fiberoptic bronchoscope.
2. The endobronchial blocker tube should not be advanced if resistance is encountered.
3. The markings observed in the endobronchial blocker are a rough standard to monitor the depth of intubation. The physician has to clinically determine the actual depth of intubation.
4. The intubation site of the endobronchial blocker tube should be regularly monitored by fiberoptic bronchoscope.
5. When the posture of the patient is changed (postural change is observed), never fail to check the location of intubated endobronchial blocker tube.
6. Do not use a laser device or electrical surgical device near the endobronchial blocker tube.
7. If the physician notices difficulty in ventilation during bronchial blockage, deflate the cuff promptly, check the condition of the patient and take appropriate actions.
8. Keep watching and make sure that the patient is under normal status. Once it is judged that the abnormality is occurred due to the product, take appropriate actions immediately to make sure the patient safety.
9. Do not use silicone lubricants because they may cause deterioration of the cuff.
10. Do not use lidocaine aerosols for topical application because they may erase the markings.
11. Do not apply the lubricant to the edge of the endobronchial blocker tube because it may cause occlusion of the cavity of the endobronchial blocker tube.
12. Check if the endotracheal tube connector and the ventilation port of the joint connector are firmly connected with the endotracheal tube and the anesthetic route, respectively.
13. Always monitor the status of patient by measuring the oxygen saturation using pulse oximeter, the changing of intrinsic airway pressure and expiratory carbon dioxide.
14. The right upper lobe may be occluded if the right main bronchus is blocked.
15. Do not use the device in an ozone-rich atmosphere.

PRECAUTIONS RELATING TO THE CUFF
1. Before use, infuse air via the pilot balloon to inflate the cuff using the syringe and check if any abnormality is observed. If any abnormality such as air leakage or hemilateral inflation is observed, do not use the product.
2. Determine the amount of air infusion based on the clinical judgment of the Physician.
3. After the inflation of the cuff, remove the syringe.
4. To prevent the damage of the cuff, completely deflate the cuff (until the pilot balloon is deflated) before extubation and at the time of adjustment of the location of intubation.
5. Do not pinch the endobronchial blocker tube using the forceps to prevent damage of the cuff.
6. Always monitor the condition of inflation of the cuff. Diffusion of nitrous oxide mixture gas, oxygen and air through the surface of the cuff may cause fluctuation of the volume and pressure of the cuff.
7. Even in the deflated status, retention of the cuff inside the endotracheal tube will cause airway resistance.
8. To prevent the damage of the cuff. The cuff should be avoided to catch on the joint connector when moving the endobronchial blocker tube from the endotracheal tube.

PRECAUTIONS FOR USE OF THE SUCTION CATHETER
1. Aspiration using the suction catheter inserted from the Bronchoscopy port of the joint connector connected with the ventilator may cause negative airway pressure in the patient.
2. Please carefully read the suggested instruction for the suction catheter.

PRECAUTIONS FOR USE OF THE FIBEROPTIC BRONCHOSCOPES
1. Please carefully read the Suggested Instructions for Use of the Fiberoptic Bronchoscope.
2. To prevent elevation of airway pressure, it is recommended to use an endotracheal tube of size 7.5mm or over during the use of the fiberoptic bronchoscopes (diameter 3 mm).

Name of Part / Configurations
①Pilot balloon ②Suction port ③Cuff ④Auto-inflator balloon ⑤Bronchoscopy port ⑥Blocker port ⑦Ventilation port ⑧Endotracheal tube connector ⑨Joint connector

PRODUCT DESCRIPTION
The COOPDECH Endobronchial Blocker Tube is used for ventilation of the separated lung in combination with various orotracheal, nasotracheal or tracheotomy tubes. This product consists of the two-cavity structured endobronchial blocker tube (The main cavity for the separated lung ventilation and the secondary cavity for the inflation/deflation of the cuff) and the joint connector connecting and fixing the endobronchial blocker to the endotracheal tube. The joint connector offers multiple access port, allowing continuous fiberoptic monitoring while maintaining ventilation. Four ports; Ventilation port for the anesthetic route or the respiratory device (convex joint), Endotracheal tube connector port for various endotracheal tubes or the tracheotomy tube (concave joint), Bronchoscopy port with a packing for a fiber scope, and Blocker port with a packing for the endobronchial blocker tube. The Ventilation port and Endotracheal tube connector port has a shape of the 15 mm circular conic connector complying with EN ISO5356-1: 2004. Near the edge of the endobronchial blocker tube, there is a cuff, and by inflating the cuff, the target bronchus is blocked and the separated lung is ventilated. Two models differentiated by the mechanism of inflation of the cuff, **Type A** endobronchial blocker: inflating the cuff directly by a syringe and **Type B** endobronchial blocker: inflating the cuff with auto-inflator are available. The pilot balloon enables the operator to monitor the condition of inflation of the cuff.This device should only be used by those familiar with the use of fiberoptic bronchoscopes and airway anatomy.

Checking before Use
1. Carefully take the endobronchial blocker out of the sterilized bag and check for damages.
2. Infuse air into the one way valve of the pilot balloon using the syringe and check for any abnormality such as air leakage or hemilateral inflations of the cuff (Fig. 1A).
 Follow Procedures 3 and 4 when using Type B (with auto-inflator).
3. Check that functioning of Auto inflator by infusing air into the inflation balloon from the top end of inflation balloon using the syringe. Check for any abnormality such as air leakage or condition of inflation (Fig. 1B-(1)).
4. Push the button of the Auto inflator button and infuse air into the cuff.
 Check for any abnormality such as air leakage or hemilateral inflation (Fig. 1B-(2)).

Preparatory Operations
1. Deflate the cuff completely (until the pilot balloon is deflated).
2. Generously lubricate (e.g. lidocaine gel) the surface of the cuff.

> ⚠ ·Do not using oil type lubricant such as paraffin oil, olive oil and glycerol because they may cause deterioration of the cuff.
> ·Do not use lidocaine aerosols for topical application because they may erase the markings.
> ·Do not apply the lubricant to the edge of the endobronchial blocker tube because it may cause occlusion of the cavity of the endobronchial blocker tube.
> ·Friction between the cuff and the inside of the endotracheal tube may damage the cuff if the amount of the lubricant applied is insufficient.

3. Pull the endobronchial blocker tube upward and accommodate the cuff inside the joint connector (Fig. 2).

> ⚠ When pulling the endobronchial blocker tube upward, stop pulling before the cuff interferes with the packing for the blocker of the joint connector. Interference of the cuff may damage the cuff.

4. Intubating the endotracheal tube as usual.
5. Fix the endotracheal tube by using medical tapes.

Intubate the endobronchial blocker tube. (Type A)
1. Connect the endotracheal tube with the endotracheal tube connector of the joint connector (Fig. 3-(1)).
2. Connect the anesthetic route with the ventilation port of the joint connector (Fig. 3-(2)).

> ⚠ Always monitor the intubation procedure using the fiberoptic bronchoscopes to prevent trachal/bronchial injury.

3. Advance the endobronchial blocker tube through the endotracheal tube while monitoring using the fiberoptic bronchoscopes inserted from the Bronchoscopy port of the joint connector (Fig. 4).
4. Rotate and guide the endobronchial blocker tube so that the cuff is placed at the target main bronchus while monitoring using the fiberoptic bronchoscopes.
5. Check the location of the cuff with the fiberoptic bronchoscopes and fix the endobronchial blocker tube at the tube fixing site so that the tube fixing site of the fiber packing and the blocking port are lined up straight (Fig. 5).

> ⚠ Twisting of the endobronchial blocker tube may cause air leakage from the blocking port.
> NOTE: Use the blocker tube clamp to fix the endobronchial blocker tube securely (Fig.6)

6. Infuse air from the one-way valve of the pilot balloon using the syringe to inflate the cuff and block the main bronchus (Fig. 7).

> ⚠ The amount of air infusion should be determined based on the clinical judgment of the Physician. Over infusion will cause damage to the trachea.

7. Check if the endobronchial blocker operates properly by careful auscultation of the lung.

> ⚠ If the physician notices difficulty in ventilation during bronchial blockage, deflate the cuff promptly, check the condition of the patient and take appropriate actions.

8. Remove the syringe.

Intubate the endobronchial blocker tube. (Type B with auto-inflator)
1. Infuse air into the inflation balloon from the one-way valve of inflation balloon using the syringe (Fig.8) Remove the syringe.

> ⚠ Fill air into the auto-inflator immediately before intubating the endobronchial blocker tube.

2. Follow the instructions 1 to 4 described "Intubate the endobronchial blocker tube (Type A)".
3. Push the Auto Inflate Button to release the valve and infuse air into the cuff to inflate the cuff. This will block the main bronchus (Fig. 9).
4. Check if the endobronchial blocker tube operates properly by careful auscultation of the lung.

> ⚠ If the physician notices difficulty in ventilation during bronchial blockage, deflate the cuff promptly, check the condition of the patient and take appropriate actions.

Risk of Damaging the Cuff
Exercise the following precautions during the intubation and extubation procedures;
1. Completely deflate the cuff during intubation or extubation. Otherwise, the cuff may stuck inside the endotracheal tube and be damaged.
2. Generously lubricate the surface of the cuff using the lidocaine gels or medical grade aqueous gels. Friction between the cuff and the inside of the endotracheal tube may damage the cuff if the amount of the lubricant applied is insufficient.
3. Never fail to remove the joint connector from the endotracheal tube before extubating the endobronchial blocker tube from the endotracheal tube. Otherwise, the cuff may catch on the joint connector and be damaged.
4. Prevent the cuff from catching on the packing for the blocker of the joint connector when extubating the endobronchial blocker tube from the endotracheal tube. The cuff may be damaged.

[Information]
Cap
The purpose of the cap placed on the one-way valve (for the pilot balloon) or the one-way valve (for the inflation balloon) is maintaining the open position of the one-way valve. Never fail to remove the cap before use. This cap may come off under vibration but this does not have any quality defects.

Endobronchial blocker tube
The outer diameter of the endobronchial blocker tube is 3.0 mm.
The shaft of the endobronchial blocker tube is firm and tip end of the shaft is angled for easier introduction into the Bronchus. X-opaque Line is provided all along the tube.

Joint connector
The dead space of the joint connector is about 16 mL.
A larger diameter size of the Suction Catheter or Fiberoptic Bronchoscopy could be used, after accommodating the Cuff into the joint connector.

Auto-inflator
Up to **8 mL** of air can be filled into the inflation balloon. Fill air into the auto-inflator immediately before intubating the endobronchial blocker tube. Infusion of air into the cuff by pushing the open-close button and releasing the valve should be decided based on clinical judgment.

Potential problems
• Reduction of the ventilatory volume / Increase in the inspiratory pressure of the anesthetic route
Cause:
The cuff may be dislocated closer to the branching site of the trachea and dilated inside the trachea, causing tracheal stenosis (Fig.10).

Potential problems
• Sudden inflation of a collapsed lung.
Cause:
The cuff may have slipped off in the trachea or the air inside the cuff may be reduced, causing incomplete blocking (Fig.11, 12).

Treatment
- Make sure the patient is safe.
- If the patient is suspected to have hypoxemia, deflate the cuff and regain ventilation.
- If the location of the cuff needs to be corrected, deflate the cuff before the correction of location.
- If air pressure inside the cuff is reduced, deflate the cuff and re-infuse the air.
- Advance the cuff sufficiently into the main bronchus.

Product No.

Type	Product No.	Auto-inflator	Cuff size
Type A	BBT-A3060-EU	Not mounted	Standard
Type B	BBT-B3060-EU	Mounted	
Type A	BBT-A3060S-EU	Not mounted	Small
Type B	BBT-B3060S-EU	Mounted	

E

Las siguientes son recomendaciones que fueron creadas para ser usadas sólo como pautas generales. Su intención no es reemplazar los protocolos institucionales ni los criterios clínicos profesionales relacionados con el cuidado de los pacientes.

INSTRUCCIONES PARA SU USO: La utilización prevista del Tubo Bloqueador Endobronquial COOPDECH es la inserción de un tubo en el bronquio de un paciente para poder aislar el pulmón izquierdo o el derecho, a usarse en procedimientos que requieren la ventilación de un pulmón. Se provee en condiciones estériles en embalajes cuya cobertura se debe quitar para abrirlos. La utilización prevista es de solamente una vez.

EFECTOS PERJUDICIALES POTENCIALES
1. Hipoxia
2. Hipoxemia
3. Lesión traqueal
4. Irritación o lesión endobronquial
5. Insuficiencia de ventilación incluyendo la muerte
6. Infección (laringitis, abscesos, infección de la vía aérea)
7. Lesión traumática del labio / la lengua / la faringe / la tráquea / la glotis / la carena de la tráquea / del paladar / de la amígdala y lesión traumática de la faringe.

ADVERTENCIAS
1. Se garantiza la esterilidad si el embalaje no está abierto ni dañado.
2. Este dispositivo debe ser utilizado sólo por personas que estén familiarizadas con el uso de broncoscopios de fibra óptica y la anatomía de las vías aéreas.
3. Si se complicara mucho la ventilación durante el bloqueo endobronquial, se deberá desinflar inmediatamente el manguito y revisar la posición del manguito.
4. Puede que no sea posible ventilar adecuadamente al paciente durante la colocación del tubo bloqueador endobronquial debido a la presencia de un broncoscopio y del tubo bloqueador endobronquial en el tubo endotraqueal.
5. Se recomienda el uso de la oximetría de pulso cuando se utilice este dispositivo.

PRECAUCIONES GENERALES
- Los pacientes pueden ser infectados y el rendimiento del producto puede ser empeorado cuando el mismo es reutilizado.
- No utilice este producto en caso de que hubiera algún tipo de daño en el embalaje o en el producto o se observara algún indicio de una posible contaminación.
- No estire a la fuerza el producto ni lo modifique.
- Tenga cuidado de no ejercer demasiada fuerza sobre el conector de acoplamiento, especialmente cuando use el broncoscopio de fibra óptica.
- Tenga cuidado para evitar daños al usar cuchillos, fórceps o agujas. Si hubiera algún tipo de daño en el producto, no lo use.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por operadores que sean competentes en procedimientos quirúrgicos.
- Estas son las precauciones a tomar para su almacenamiento.
 · No guarde el dispositivo en un sitio que pueda posiblemente humedecerse.
 · Almacene el dispositivo en un lugar alejado de los riesgos de los efectos negativos relacionados con la temperatura, la humedad, la ventilación, la luz solar directa, el polvo o aire con sal o sulfuro.
 · Evite las vibraciones o el choque para mantener la estabilidad del dispositivo.
 · Mantenga al dispositivo lejos de sustancias químicas o de lugares en dónde se produzca cualquier gas.
 · Mantenga al dispositivo alejado de ambientes de alta temperatura y humedad.
 · No guarde el dispositivo en atmósferas ricas en ozono.
- Cuando deseche el dispositivo, deséchelo después de usarlo una sola vez y según las regulaciones locales.
- Siempre lea todas las instrucciones para su uso, antes de usar el dispositivo.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE SU USO
1. Durante la inserción en un tubo del bloqueador endobronquial, se deben tomar las suficientes precauciones para evitar los riesgos de lesiones traqueales o de los bronquios cuando se monitorea usando el broncoscopio de fibra óptica.
2. El tubo bloqueador endobronquial no debe seguir introduciéndose si se encuentra resistencia.
3. Las marcas que se observan en el bloqueador endobronquial corresponden a un estándar aproximado para monitorear la profundidad de la inserción del tubo. El médico debe determinar clínicamente cuál es la verdadera profundidad de la inserción del tubo.
4. El sitio de inserción del tubo del bloqueador endobronquial deberá ser monitoreado periódicamente con un broncoscopio de fibra óptica.
5. Cuando cambie la postura del paciente (cuando se observe un cambio de postura), siempre debe revisar la ubicación del tubo bloqueador endobronquial insertado.
6. No use un dispositivo de láser ni un dispositivo quirúrgico eléctrico cerca del tubo bloqueador endobronquial.
7. Si el médico observa dificultades en la respiración durante el bloqueo bronquial, desinfle inmediatamente el manguito, compruebe el estado del paciente y tome las medidas apropiadas.
8. Siga vigilando y asegúrese de que el estado del paciente es normal. Si se determina que la anormalidad ha ocurrido por causa del producto, tome inmediatamente las medidas apropiadas para asegurar que el paciente esté a salvo.
9. No use lubricantes de silicona porque pueden causar el deterioro del manguito.
10. No use aerosoles de lidocaína en aplicaciones tópicas porque podrían borrar las marcas.
11. No aplique el lubricante sobre el borde del tubo bloqueador endobronquial porque podría obstruir el tubo.
12. Revise si el conector del tubo endotraqueal y el punto de ventilación del conector de acoplamiento están firmemente conectados al tubo endotraqueal y a la ruta de la anestesia, respectivamente.
13. Monitorice en todo momento el estado del paciente midiendo la saturación de oxígeno con el pulsioxímetro, el cambio en la presión intrínseca en las vías respiratorias, y el dióxido de carbono espiratorio.
14. El lóbulo superior derecho puede estar ocluido si el bronquio derecho principal está bloqueado.
15. No utilice el dispositivo en una atmósfera rica en ozono.

PRECAUCIONES RELACIONADAS CON EL MANGUITO
1. Antes de su uso, inyecte aire mediante el globo piloto para inflar el manguito usando la jeringuilla y revise si existe alguna anormalidad. Si se observa cualquier anormalidad, tal como una fuga de aire o que hay un inflado hemilateral, no use el producto.
2. Determine la cantidad de infusión de aire basándose en el criterio clínico del Médico.
3. Después de haber inflado el manguito, retire la jeringuilla.
4. Para evitar que se dañe el manguito, desinfle por completo el manguito (hasta que el globo piloto esté desinflado) antes de extraer el tubo y cuando se realice un ajuste del sitio de inserción del tubo.
5. Para evitar dañar el manguito, no pinche el tubo bloqueador endobronquial usando los fórceps.
6. Monitoree siempre el estado de inflado del manguito. Si se difunde gas de mezcla de óxido nítrico, oxígeno o aire por la superficie del manguito, se podrá causa una fluctuación del volumen y de la presión del manguito.
7. Incluso cuando está desinflado, la retención del manguito dentro del tubo endotraqueal causará resistencia de las vías respiratorias.
8. Para prevenir daños al manguito, debe evitarse que el manguito quede pillado en el conector de acoplamiento cuando el tubo bloqueador endobronquial se desplace a partir del tubo endotraqueal.

PRECAUCIONES EN EL USO DEL CATÉTER DE SUCCIÓN
1. La aspiración mediante el uso del catéter de succión insertado desde el punto del broncoscopio al conector de acoplamiento conectado al ventilador podrá causar una presión negativa de vía de aire en el paciente.
2. Por favor, lea cuidadosamente las instrucciones recomendadas para el catéter de succión.

PRECAUCIONES EN EL USO DE LOS BRONCOSCOPIOS DE FIBRA ÓPTICA
1. Por favor lea cuidadosamente las Instrucciones Recomendadas para el Uso del Broncoscopio de Fibra Óptica.
2. Para prevenir que se incremente la presión de la vía aérea, se recomienda usar un tubo endotraqueal de 7,5 milímetros o más durante el uso de los broncoscopios de fibra óptica (de un diámetro de 3 milímetros).

Nombres de las Partes / Configuraciones
①Globo piloto ②Punto de succión ③Manguito ④Globo de inflado automático
⑤Punto del broncoscopio ⑥Punto del bloqueador ⑦Punto de ventilación
⑧Conector del tubo endotraqueal ⑨Conector de acoplamiento

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Se usa el Tubo Bloqueador Endobronquial COOPDECH para la ventilación del pulmón separado combinándolo con varios tubos orotraqueales, nasotraqueales, o de traqueotomía. Este producto consiste del tubo bloqueador endobronquial estructurado de dos cavidades (La principal cavidad para la ventilación del pulmón separado y la cavidad secundaria para inflar / desinflar el manguito) y el conector de acoplamiento que conecta y mantiene fijo el bloqueador endobronquial al tubo endotraqueal. El conector de acoplamiento tiene un punto de acceso múltiple, que permite que se monitoree continuamente por fibra óptica mientras se mantiene la ventilación. Existen cuatro puntos: el punto de ventilación para la ruta de la anestesia o del dispositivo respiratorio (acoplamiento convexo), punto del conector del tubo endotraqueal para varios tubos endotraqueales o el tubo de traqueotomía (acoplamiento cóncavo), el punto del broncoscopio con un empaque para una extensión de fibra y el punto del bloqueador con empaque para el tubo bloqueador endobronquial. El punto de ventilación y el conector del tubo endotraqueal tienen la forma de un conector cónico circular de 15 milímetros, para cumplir el estándar EN ISO5356-1: 2004. Al extremo del tubo bloqueador endobronquial existe un manguito; al inflar el manguito, se bloquea el bronquio objetivo y se ventilará el pulmón separado. Existen dos modelos que difieren según el mecanismo de inflado del manguito, el bloqueador endobronquial de **Tipo A**: en el cual se infla el manguito directamente mediante una jeringuilla y el bloqueador endobronquial de **Tipo B**: en el cual se infla el manguito con un autoinflador. El globo piloto permite al operador monitorear siempre el estado de inflado del manguito. Este dispositivo debe ser utilizado solamente por personas que estén familiarizadas con el uso de broncoscopios de fibra óptica y la anatomía de las vías aéreas.

[Aspectos a revisar antes de usar]
1. Saque con cuidado el bloqueador endobronquial de la bolsa esterilizada y revise que no haya daños.
2. Inyecte aire en la válvula de un sentido en el globo piloto usando la jeringuilla y revise que no haya anormalidades en el manguito, tales como una fuga de aire o inflados hemilaterales (Fig. 1A).
 Siga los Procedimientos 3 y 4 cuando use el Tipo B (con el autoinflador).
3. Revise el funcionamiento del Autoinflador al inyectar aire en el globo de inflado desde el extremo superior del globo de inflado usando la jeringuilla. Revise que no haya anormalidades tales como una fuga de aire o las condiciones del inflado (Fig. 1B-(1)).
4. Pulse el botón de inflado automático e inyecte aire en el manguito.
 Revise que no haya anormalidades tales como una fuga de aire o inflados hemilaterales (Fig. 1B-(2)).

[Operaciones Preparatorias]
1. Desinfle el manguito por completo (hasta que el globo piloto esté desinflado).
2. Lubrique abundantemente (por ejemplo, con gel de lidocaína) la superficie del manguito.

> ⚠ ·No use lubricantes oleosos, tales como parafina, aceite de oliva o glicerol, porque podrían deteriorar el manguito.
> ·No use aerosoles de lidocaína en aplicaciones tópicas porque podrían borrar las marcas.
> ·No aplique lubricante sobre el borde del tubo bloqueador endobronquial, porque podría obstruir el tubo.
> ·La fricción entre el manguito y el interior del tubo endotraqueal podría dañar el manguito si la cantidad de lubricante aplicado es insuficiente.

3. Hale el tubo bloqueador endobronquial hacia arriba y ubique adecuadamente el manguito dentro del conector de acoplamiento (Fig. 2).

> ⚠ Cuando hale el tubo bloqueador endobronquial hacia arriba, deje de halar antes de que el manguito interfiera con el empaque del bloqueador del conector de acoplamiento. Se puede dañar el manguito si se interfiere con éste.

4. Intubando el tubo endotraqueal como de costumbre.
5. Fije el tubo endotraqueal mediante cintas adhesivas médicas.

[Inserción del tubo bloqueador endobronquial. (Tipo A)]
1. Conecte el tubo endotraqueal al conector del tubo endotraqueal del conector de acoplamiento (Fig. 3-(1)).
2. Conecte la ruta de la anestesia al punto de ventilación del conector de acoplamiento (Fig. 3-(2)).

> ⚠ Monitoree siempre el procedimiento de inserción del tubo usando los broncoscopios de fibra óptica para prevenir una herida traqueal o de los bronquios.

3. Introduzca el tubo endobronquial por el tubo endotraqueal mientras lo monitorea usando los broncoscopios de fibra óptica insertados desde el punto de broncoscopio del conector de acoplamiento (Fig. 4).
4. Gire y guíe el tubo bloqueador endobronquial para que se coloque el manguito en el bronquio principal objetivo, mientras lo monitorea usando los broncoscopios de fibra óptica.
5. Revise la ubicación del manguito con los broncoscopios de fibra óptica y fije el tubo bloqueador endobronquial en el lugar de fijación del tubo para que se alineen en una línea recta el sitio de fijación del tubo del empaque de fibra y el punto de bloqueo (Fig. 5).

> ⚠ Si tuerce el tubo bloqueador endobronquial, se podrá producir una fuga de aire del punto de bloqueo.
> NOTA: Use la abrazadera del tubo de bloqueador para fijar de forma segura el tubo bloqueador endobronquial (Fig. 6).

6. Inyecte aire en la válvula de un sentido del globo piloto usando la jeringuilla para inflar el manguito y bloquear el bronquio principal (Fig. 7).

> ⚠ La cantidad de aire que debe introducirse debe determinarse sobre la base del juicio clínico del médico. Una cantidad excesiva podría causar daños en la tráquea.

7. Verifique que el bloqueador endobronquial funcione correctamente mediante la auscultación cuidadosa del pulmón.

> ⚠ Si el médico se da cuenta que existen problemas en la ventilación durante el bloqueador bronquial, se debe rápidamente desinflar el manguito, revisar la condición del paciente y realizar las acciones adecuadas.

8. Retirar la jeringuilla.

[Inserción del tubo bloqueador endobronquial. (Tipo B con autoinflador)]
1. Inyecte aire al globo de inflado por la válvula de un sentido del globo de inflado usando la jeringuilla (Fig. 8). Retire la jeringuilla.

> ⚠ Llene el autoinflador con aire inmediatamente antes de insertar el tubo del tubo bloqueador endobronquial.

2. Cuando extraiga el tubo del tubo bloqueador endobronquial fuera del tubo endotraqueal, evite que el manguito se agarre en el empaque del bloqueador del conector de acoplamiento. Si se agarra, el manguito puede dañarse.
3. Pulse el Botón de Inflado Automático para soltar la válvula e inyecte aire en el manguito para inflarlo. Así se bloqueará el bronquio principal (Fig. 9).
4. Verifique que el tubo bloqueador endobronquial funcione correctamente mediante la auscultación cuidadosa del pulmón.

> ⚠ Si el médico se da cuenta que existen problemas en la ventilación durante el bloqueo bronquial, se debe rápidamente desinflar el manguito, revisar la condición del paciente y realizar las acciones adecuadas.

Posibles Riesgos de Daño del Manguito
Tome las siguientes precauciones durante los procedimientos de inserción y extracción de tubo:
1. Desinfle completamente el manguito durante la intubación o la extubación. De lo contrario, el manguito podría atascarse en el interior del tubo endotraqueal y resultar dañado.
2. Aplique lubricante abundante sobre la superficie del manguito usando los geles de lidocaína o los geles acuosos de uso médico. La fricción entre el manguito y el interior del tubo endotraqueal podría dañar el manguito si la cantidad de lubricante aplicada es insuficiente.
3. Siempre retire el conector de acoplamiento del tubo endotraqueal antes de extraer el tubo del tubo bloqueador endobronquial del tubo endotraqueal. Caso contrario, se puede agarrar el manguito en el conector de acoplamiento y dañarse.
4. Cuando extraiga el tubo del tubo bloqueador endobronquial fuera del tubo endotraqueal, evite que el manguito se agarre en el empaque del bloqueador del conector de acoplamiento. Si se agarra, el manguito puede dañarse.

[Información]
Tapa
El propósito de la tapa colocada en la válvula unidireccional (para el globo piloto) o en la válvula unidireccional (para el globo de inflado) es mantener la válvula unidireccional en posición abierta. No olvide nunca quitar la tapa antes del uso. Esta tapa podría desprenderse con las vibraciones, pero eso no significa que sea defectuosa.

Tubo bloqueador endobronquial
El diámetro exterior del tubo bloqueador endobronquial es de 3,0 milímetros.
El eje del tubo bloqueador endobronquial es firme y el tope del extremo del eje tiene un ángulo específico para que sea más fácil insertar en el Bronquio. A lo largo de todo el tubo hay una Línea opaca de X.

Conector de acoplamiento
El espacio vacío del conector de acoplamiento es de alrededor de 16 mililitros.
Se podría usar un tamaño más grande de diámetro del Catéter de Succión o de Broncoscopio de Fibra óptica, después de colocar adecuadamente el Manguito en el conector de acoplamiento.

Autoinflador
Se puede llenar el globo de inflado con hasta 8 mililitros. Llene el autoinflador con aire inmediatamente antes de insertar el tubo del tubo bloqueador endobronquial. Dependiendo del criterio clínico se deberá decidir si se inyecta aire en el manguito al pulsar el botón de abierto – cerrado y soltar la válvula.

Problemas potenciales
• Una inflación repentina de un pulmón colapsado
Causa:
El manguito puede haberse deslizado en la tráquea y puede haber disminuido el aire dentro del manguito, causando un bloqueo incompleto (Figs. 11 y 12).

Tratamiento
- Asegúrese de que el paciente está a salvo.
- Si se sospecha que el paciente tiene hipoxemia, se debe desinflar el manguito y recuperar la ventilación.
- Si se debe corregir la ubicación del manguito, se debe desinflar el manguito antes de corregir la ubicación.
- Si disminuye la presión de aire dentro del manguito, se debe desinflar el manguito y reinyectar el aire.
- Introduzca el manguito según sea suficiente en el bronquio principal.

N° de producto

Tipo	N° de producto	Autoinflador	Tamaño del manguito
Tipo A	BBT-A3060-EU	No se ha montado	Estándar
Tipo B	BBT-B3060-EU	Montado	
Tipo A	BBT-A3060S-EU	No se ha montado	Pequeño
Tipo B	BBT-B3060S-EU	Montado	

I

Quelle che seguono sono alcune raccomandazioni di carattere generale che, tuttavia, non sono destinate a sostituire i protocolli istituzionali o il giudizio clinico professionale relativo alla cura del paziente.

Istruzioni per l'uso: Il tubo di blocco endobronchiale COOPDECH è progettato per l'intubazione di uno dei bronchi di un paziente allo scopo di isolare il polmone destro o sinistro per procedure che richiedono la ventilazione di un singolo polmone. Confezione sterile di tipo "peel-open". Il prodotto è monouso.

POTENZIALI COMPLICANZE
1. Ipossia
2. Ipossemia
3. Lesioni tracheali
4. Irritazioni o lesioni endobronchiali
5. Ventilazione insufficiente, con possibile morte
6. Infezioni (laringiti, ascessi, infezioni alle vie respiratorie)
7. Lesioni traumatiche a labbra / lingua / faringe / trachea / glottide / carena tracheale / palato / amigdala, lesioni traumatiche della faringe

AVVERTENZE
1. La sterilità è garantita se la confezione è sigillata e priva di qualsiasi danno.
2. Questo dispositivo è destinato esclusivamente a utenti che conoscono l'uso dei broncoscopi a fibre ottiche e l'anatomia delle vie respiratorie.
3. In caso di gravi difficoltà di ventilazione durante il blocco endobronchiale, sgonfiare immediatamente il manicotto e controllarne la posizione.
4. Può non essere possibile ventilare adeguatamente il paziente durante l'inserimento del tubo di bloccaggio endobronchiale a causa della presenza di un broncoscopio e del tubo di bloccaggio endobronchiale nel tubo endotracheale.
5. Durante l'uso di questo dispositivo si consiglia di monitorare l'ossimetria.

PRECAUZIONI GENERALI
- Pazienti possono essere infettati e la prestazione del prodotto può essere deteriorata quando il prodotto viene riutilizzato.
- Non si deve usare questo prodotto se la confezione o il prodotto sono danneggiati o se vi sono segni di contaminazione.
- Non cercare di allungare il prodotto né apportarvi modifiche.
- Non applicare forza eccessiva al giunto di raccordo, specialmente quando si utilizza il broncoscopio a fibre ottiche.
- Evitare di danneggiare il prodotto quando si maneggiano bisturi, pinze o aghi. Non utilizzare il prodotto se è stato danneggiato in qualsiasi modo.
- Il presente dispositivo va utilizzato solo da operatori esperti in procedure chirurgiche.
- Precauzioni di conservazione:
 · Non conservare il dispositivo in un luogo umido.
 · Conservare il dispositivo in un luogo che non presenti possibili effetti negativi dovuti a temperatura, umidità, ventilazione, luce del sole, polvere o aria contenente sale o zolfo.
 · Per conservare la stabilità del prodotto, evitare di sottoporlo a vibrazioni o urti.
 · Non conservare il dispositivo vicino a sostanze chimiche o in luoghi soggetti a una qualsiasi generazione di gas.
 · Evitare di esporre il dispositivo a temperature elevate e umidità.
 · Non conservare il dispositivo in un'atmosfera ricca di ozono.
- Dopo l'uso singolo, smaltire il dispositivo in conformità con le norme locali.
- Leggere sempre le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.

PRECAUZIONI PER L'USO
1. Durante l'intubazione del blocco endobronchiale, porre particolare attenzione al rischio di lesioni tracheali o bronchiali nel corso del monitoraggio con il broncoscopio a fibre ottiche.
2. Il tubo di blocco endobronchiale non va fatto avanzare qualora si incontri resistenza.
3. Le tacche presenti sul blocco endobronchiale rappresentano uno standard approssimativo per monitorare la profondità di intubazione, il cui valore effettivo deve essere determinato clinicamente dal medico.
4. Il sito di intubazione del tubo di blocco endobronchiale deve essere monitorato costantemente dal broncoscopio a fibre ottiche.
5. Quando si osservano modifiche posturali del paziente, controllare sempre la posizione del tubo di blocco endobronchiale intubato.
6. Non utilizzare dispositivi a laser o dispositivi chirurgici elettrici in prossimità del tubo di blocco endobronchiale.
7. Qualora il medico noti difficoltà nella ventilazione durante il blocco bronchiale, sgonfiare immediatamente il manicotto, controllare la condizione del paziente e adottare le misure appropriate.
8. Osservare costantemente il paziente e accertarsi che le sue condizioni siano normali. Qualora si ritenga che si sia verificata un'anomalia a causa del prodotto, adottare immediatamente le misure appropriate per garantire la sicurezza del paziente.
9. Non utilizzare lubrificanti al silicone, poiché potrebbero deteriorare il manicotto.
10. Non utilizzare aerosol alla lidocaina per applicazioni topiche, poiché potrebbero cancellare le tacche.
11. Non applicare il lubrificante al bordo del tubo di blocco endobronchiale, poiché potrebbe occludere la cavità del tubo di blocco endobronchiale.
12. Verificare che il raccordo del tubo endotracheale e il canale di ventilazione del giunto di raccordo siano collegati saldamente, e rispettivamente, al tubo endotracheale e alla via anestetica.
13. Monitorare sempre lo stato del paziente misurando la saturazione dell'ossigeno mediante un pulsossimetro, le variazioni della pressione intrinseca delle vie respiratorie e dell'anidride carbonica espiratoria.
14. Se il bronco principale destro è bloccato, il lobo superiore destro può occludersi.
15. Non utilizzare il dispositivo in un'atmosfera ricca di ozono.

PRECAUZIONI RELATIVE AL MANICOTTO
1. Prima dell'uso, immettere aria tramite il palloncino pilota per gonfiare il manicotto usando la siringa e controllare l'eventuale presenza di anomalie. Non utilizzare il prodotto se vengono osservate anomalie quali perdite d'aria o gonfiatura emilaterale.
2. Determinare la quantità di aria immessa sulla base del giudizio clinico del Medico.
3. Dopo la gonfiatura del manicotto, rimuovere la siringa.
4. Per non danneggiare il manicotto, sgonfiarlo completamente (fino allo sgonfiamento del palloncino pilota) prima dell'estubazione, e durante la messa a punto della posizione di intubazione.
5. Non serrare il tubo di blocco endobronchiale con le pinze per non danneggiare il manicotto.
6. Monitorare sempre le condizioni di gonfiatura del manicotto. L'immissione di protossido d'azoto, di ossigeno e di aria attraverso la superficie del manicotto può causare instabilità nel volume e nella pressione del manicotto.
7. Anche quando il manicotto è sgonfio, la sua permanenza all'interno del tubo endotracheale causa resistenza delle vie respiratorie.
8. Per non danneggiare il manicotto, evitare che il manicotto si incastri sul giunto di raccordo quando si sposta il tubo di blocco endobronchiale dal tubo endotracheale.

PRECAUZIONI PER L'USO DEL CATETERE DI ASPIRAZIONE
1. L'aspirazione tramite il catetere di aspirazione inserito dal canale per broncoscopia del giunto di raccordo collegato al ventilatore può causare una pressione negativa nelle vie respiratorie del paziente.
2. Leggere attentamente i Consigli per l'uso del catetere di aspirazione.

PRECAUZIONI PER L'USO DEI BRONCOSCOPI A FIBRE OTTICHE
1. Leggere attentamente i Consigli per l'Uso del Broncoscopio a Fibre Ottiche.
2. Per impedire l'aumento della pressione delle vie respiratorie, si consiglia di utilizzare un tubo endotracheale di 7,5 mm, o superiore, durante l'uso dei broncoscopi a fibre ottiche (diametro 3 mm).

Nome parti / Configurazioni
①Palloncino pilota ②Canale di aspirazione ③Manicotto
④Palloncino con dispositivo di gonfiatura automatica ⑤Canale per broncoscopia ⑥Canale di blocco
⑦Canale di ventilazione ⑧Raccordo tubo endotracheale ⑨Giunto di raccordo

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Il tubo di blocco endobronchiale COOPDECH viene utilizzato per la ventilazione del polmone separato, unitamente a vari tubi orotracheali, nasotracheali o tracheotomici. Questo prodotto è composto dal tubo di blocco endobronchiale a due cavità (una cavità principale per la ventilazione del polmone separato e una cavità secondaria per la gonfiatura/sgonfiamento del manicotto) e dal giunto di raccordo che collega e fissa il blocco endobronchiale al tubo endotracheale. Il giunto di raccordo dispone di più porte di accesso, consentendo in tal modo un monitoraggio a fibre ottiche continuo, mantenendo nel contempo la ventilazione. Quattro canali: canale di ventilazione per la via anestetica o il dispositivo respiratorio (giunto convesso), foro di raccordo tubo endotracheale per vari tubi endotracheali o per il tubo tracheotomico (giunto concavo), canale per broncoscopia con guarnizione per un fibroscopio e canale di blocco con guarnizione per il tubo di blocco endobronchiale. Il canale di ventilazione e il raccordo del tubo endotracheale hanno la forma di un raccordo circolare conico da 15 mm, conforme a EN ISO 5356-1: 2004. Vicino al bordo del tubo di blocco endotracheale si trova un manicotto che, quando viene gonfiato, blocca il bronco di destinazione e il polmone separato viene ventilato. Sono disponibili due modelli, che si differenziano per quanto riguarda il meccanismo di gonfiatura del manicotto: il blocco endobronchiale di **Tipo A**, a gonfiatura diretta tramite siringa, e il blocco endobronchiale di **Tipo B**, con dispositivo di gonfiatura automatica. Il palloncino pilota consente all'operatore di moni torare la condizione di gonfiatura del manicotto. Questo dispositivo è destinato esclusivamente a operatori che conoscono l'uso dei broncoscopi a fibre ottiche e l'anatomia delle vie respiratorie.

Controllo prima dell'uso
1. Estrarre con cautela il blocco endobronchiale dal sacchetto sterilizzato e controllare l'eventuale presenza di danni.
2. Immettere aria nella valvola monodirezionale del palloncino pilota utilizzando la siringa e controllare l'eventuale presenza di anomalie, quali perdite d'aria o gonfiature emilaterali del manicotto (Fig. 1A).
3. Controllare il funzionamento del dispositivo di gonfiatura automatica immettendo aria nel palloncino di gonfiatura dall'estremità superiore del palloncino di gonfiatura utilizzando la siringa. Controllare l'eventuale presenza di anomalie quali perdite d'aria o condizioni di gonfiatura non corrette (Fig. 1B-(1)).
4. Premere il pulsante di gonfiatura automatica e immettere aria nel manicotto. Controllare l'eventuale presenza di anomalie quali perdite d'aria o gonfiature emilaterali del manicotto (Fig. 1B-(2)).

Operazioni preparatorie
1. Sgonfiare completamente il manicotto (fino allo sgonfiamento del palloncino pilota).
2. Lubrificare abbondantemente (ad esempio con gel alla lidocaina) la superficie del manicotto.

> ⚠ ·Non utilizzare lubrificanti a base oleosa, quali olio di paraffina, olio d'oliva e glicerolo, poiché potrebbero deteriorare il manicotto.
> ·Non utilizzare aerosol alla lidocaina per applicazioni topiche, poiché potrebbero cancellare le tacche.
> ·Non applicare il lubrificante al bordo del tubo di blocco endobronchiale, poiché potrebbe occludere la cavità del tubo di blocco endobronchiale.
> ·Un eventuale attrito tra il manicotto e l'interno del tubo endotracheale potrebbe danneggiare il manicotto, qualora la quantità di lubrificante applicato sia insufficiente.

3. Tirare verso l'alto il tubo di blocco endobronchiale e posizionare il manicotto all'interno del giunto di raccordo (Fig. 2).

> ⚠ Quando si tira verso l'alto il tubo di blocco endobronchiale, interrompere l'operazione prima che il manicotto interferisca con la guarnizione per il blocco del giunto di raccordo. Una tale interferenza può danneggiare il manicotto.

4. Intubare il tubo endotracheale normalmente.
5. Fissare il tubo endotracheale utilizzando nastri chirurgici.

Intubare il tubo di blocco endobronchiale. (Tipo A)
1. Collegare il tubo endotracheale al raccordo del tubo endotracheale del giunto di raccordo (Fig. 3-(1)).
2. Collegare la via anestetica al canale di ventilazione del giunto di raccordo (Fig. 3-(2)).

> ⚠ Monitorare sempre la procedura di intubazione utilizzando i broncoscopi a fibre ottiche per evitare lesioni tracheali/bronchiali.

3. Fare procedere il tubo di blocco endobronchiale lungo il tubo endotracheale durante il monitoraggio con i broncoscopi a fibre ottiche inserite dal canale per broncoscopia del giunto di raccordo (Fig. 4).
4. Fare ruotare e guidare il tubo di blocco endobronchiale in modo che il manicotto venga posizionato nel bronco principale di destinazione durante il monitoraggio con i broncoscopi a fibre ottiche.
5. Controllare la posizione del manicotto con i broncoscopi a fibre ottiche e fissare il tubo di blocco endobronchiale al punto di fissaggio del tubo, in modo che il punto di fissaggio del tubo della guarnizione in fibra e il foro di blocco risultino allineati (Fig. 5).

> ⚠ Una rotazione del tubo di blocco endobronchiale può causare perdite d'aria dal foro di blocco.
> NOTA: Utilizzare il morsetto del tubo di blocco per fissare saldamente il tubo di blocco endobronchiale (Fig. 6).

6. Immettere aria dalla valvola monodirezionale del palloncino pilota utilizzando la siringa per gonfiare il manicotto e bloccare il bronco principale (Fig. 7).

> ⚠ La quantità di aria immessa va stabilita in base al giudizio clinico del medico. Un'immissione eccessiva danneggia la trachea.

7. Verificare il corretto funzionamento del blocco endobronchiale auscultando attentamente il polmone.

> ⚠ Se il medico nota difficoltà di ventilazione durante il blocco bronchiale, sgonfiare rapidamente il manicotto, controllare le condizioni del paziente e adottare le misure necessarie.

8. Rimuovere la siringa.

Intubare il tubo di blocco endobronchiale. (Tipo B con dispositivo di gonfiatura automatica)
1. Immettere aria nel palloncino di gonfiatura dalla relativa valvola monodirezionale utilizzando la siringa (Fig. 8). Rimuovere la siringa.

> ⚠ Immettere aria nel dispositivo di gonfiatura automatica subito prima di intubare il tubo di blocco endobronchiale.

2. Seguire le istruzioni da 1 a 4 descritte nella sezione "Intubare il tubo di blocco endobronchiale (Tipo A)".
3. Premere il pulsante di gonfiatura automatica per sbloccare la valvola e immettere aria nel manicotto per gonfiarlo. In questo modo si blocca il bronco principale (Fig. 9).
4. Verificare il corretto funzionamento del tubo di blocco endobronchiale auscultando attentamente il polmone.

> ⚠ Se il medico nota difficoltà di ventilazione durante il blocco bronchiale, sgonfiare rapidamente il manicotto, controllare le condizioni del paziente e adottare le misure necessarie.

Rischio di danni al manicotto
Seguire le precauzioni sotto elencate durante le procedure di intubazione ed estubazione:
1. Sgonfiare completamente il manicotto durante l'intubazione o l'estubazione. In caso contrario, il manicotto potrebbe incastrarsi all'interno del tubo endotracheale e danneggiarsi.
2. Lubrificare abbondantemente la superficie del manicotto utilizzando gel di lidocaina o gel medici a base acquosa. Un eventuale attrito tra il manicotto e l'interno del tubo endotracheale potrebbe danneggiare il manicotto, qualora la quantità di lubrificante applicato sia insufficiente.

3. Rimuovere sempre il giunto di raccordo dal tubo endotracheale prima di estubare il tubo di blocco endobronchiale dal tubo endotracheale. In caso contrario, il manicotto potrebbe incastrarsi al giunto di raccordo e danneggiarsi.
4. Evitare che il manicotto si incastri nella guarnizione del blocco del giunto di raccordo durante l'estubazione del tubo di blocco endobronchiale dal tubo endotracheale, per evitare di danneggiare il manicotto.

[Informazioni]
Cappuccio
Lo scopo del cappuccio inserito sulla valvola monodirezionale (per il palloncino pilota) o sulla valvola monodirezionale (per il palloncino di gonfiatura) è di mantenere aperta la valvola monodirezionale. Rimuovere sempre il cappuccio prima dell'uso. Questo cappuccio potrebbe staccarsi a causa delle vibrazioni, ma ciò non implica alcun difetto in termini di qualità.

Tubo di blocco endobronchiale
Il diametro esterno del tubo di blocco endobronchiale è di 3,0 mm.
L'albero del tubo di blocco endobronchiale è rigido e l'estremità a punta dell'albero è angolata per facilitare l'introduzione nel bronco. L'intero tubo è protetto da un rivestimento radio-opaco.

Giunto di raccordo
Lo spazio morto del giunto di raccordo è di circa 16 mL.
È possibile utilizzare un diametro maggiore per il catetere di aspirazione o la broncoscopia a fibre ottiche, dopo avere inserito il manicotto nel giunto di raccordo.

Dispositivo di gonfiatura automatica
È possibile immettere fino a 8 mL di aria nel palloncino di gonfiatura. Immettere aria nel dispositivo di gonfiatura automatica subito prima di intubare il tubo di blocco endobronchiale. Basarsi sul giudizio clinico per decidere se immettere aria nel manicotto tramite il pulsante di apertura/chiusura e sbloccando la valvola.

Possibili problemi
• Riduzione del volume respiratorio / Aumento della pressione inspiratoria della via anestetica.
Causa:
Il manicotto può spostarsi e avvicinarsi alla biforcazione della trachea e dilatarsi al suo interno, causando una stenosi tracheale (Fig. 10).

Possibili problemi
• Espansione improvvisa di un polmone collassato
Causa:
Il manicotto può essere slittato nella trachea, oppure l'aria all'interno del manicotto può essere diminuita, causando un blocco incompleto (Fig. 11, 12).

Trattamenti
- Accertarsi che il paziente sia in sicurezza.
- Se si sospetta ipossemia del paziente, sgonfiare il manicotto e ripristinare la ventilazione.
- Se si presenta la necessità di correggere la posizione del manicotto, sgonfiarlo prima dello spostamento.
- Se la pressione dell'aria all'interno del manicotto è diminuita, sgonfiare il manicotto e reimmettere aria.
- Fare avanzare sufficientemente il manicotto all'interno del bronco principale.

N° di prodotto

Tipo	N° di prodotto	Disp. di gonfiatura aut.	Dimensione manicotto
Tipo A	BBT-A3060-EU	Non montato	Standard
Tipo B	BBT-B3060-EU	Montato	
Tipo A	BBT-A3060S-EU	Non montato	Piccola
Tipo B	BBT-B3060S-EU	Montato	

GR

Τα παρακάτω είναι συστάσεις σχεδιασμένες να χρησιμεύουν μόνο σαν γενική οδηγία. Δεν προτίθενται να αντικαταστήσουν τα πρωτόκολλα του Ιδρύματος ή την επαγγελματική κλινική κρίση που αφορά στη φροντίδα ασθενών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ: Ο Ενδοβρογχικός Αποκλειστής COOPDECH προορίζεται για χρήση διαφοροποιημένης διασωλήνωσης του βρόγχου ενός ασθενούς για να απομονωθεί ο αριστερός ή δεξιός πνεύμονας σε επεμβάσεις όπου χρειάζεται αερισμός ενός πνεύμονα. Παρέχεται αποστειρωμένος, σε συσκευασίες που ανοίγουν με αποσπάση. Προορίζεται για χρήση μια μόνο φορά.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
1. Υποξία
2. Υποξαιμία
3. Τραυματισμός της τραχείας
4. Ενδοβρογχικός ερεθισμός ή τραυματισμός
5. Έλλειψη αερισμού, συμπεριλαμβανομένης περίπτωσης θανάτου
6. Μόλυνση (Λαρυγγίτιδα, απόστημα, μόλυνση αεραγωγού)
7. Τραυματική βλάβη του χείλους/γλώσσας/φάρυγγα/τραχείας/γλωττίδας/τρόπιδας της τραχείας/υπερώων/αμυγδαλών, τραυματική βλάβη φάρυγγα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
1. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.
2. Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξοικειωμένο προσωπικό με τη χρήση βρογχοσκοπίων οπτικών ινών και την ανατομία αεραγωγού.
3. Αν ο αερισμός γίνεται με μεγάλη δυσκολία κατά τη διάρκεια της ενδοβρογχικής φραγής, ο αεροθάλαμος θα πρέπει αμέσως να ξεφουσκωθεί και να ελεγχθεί η θέση του.
4. Υπάρχει πιθανότητα να μην οξυγονωθεί επαρκώς το αίμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του ενδοβρογχικού αποκλειστή λόγω της παρουσίας του βρογχοσκοπίου και του ενδοβρογχικού αποκλειστή στον ενδοτραχειακό σωλήνα.
5. Όταν χρησιμοποιείται αυτή η συσκευή, συνιστάται η χρήση παλμικής οξυμετρίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ - ΓΕΝΙΚΑ
- Όταν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί υπάρχει περίπτωση μόλυνσης για τους ασθενείς και επιδείνωσης της επίδοσης του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρατηρηθεί οποιαδήποτε βλάβη στο προϊόν ή στη συσκευασία ή ένδειξη μόλυνσης.
- Μην τεντώνετε το προϊόν με δύναμη ή κάνετε οποιεσδήποτε τροποποιήσεις.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο συνδετήρα ένωσης, ειδικά όταν χρησιμοποιείτε το βρογχοσκόπιο οπτικών ινών.
- Αποφεύγετε με προσοχή οποιαδήποτε ζημιά όταν χρησιμοποιείτε μαχαίρι, λαβίδα ή βελόνα. Εάν το προϊόν έχει υποστεί βλάβη με οποιοδήποτε τρόπο, μην το χρησιμοποιήσετε.
- Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειριστή που είναι καταρτισμένος σε χειρουργικές επεμβάσεις.
- Τα παρακάτω είναι οι προφυλάξεις για την αποθήκευση
 · Μην φυλάσσετε τη συσκευή σε ένα πιθανόν υγρό μέρος.
 · Αποθηκεύστε τη συσκευή σε ένα μέρος χωρίς κίνδυνο αρνητικών μεταβολών που αφορούν θερμοκρασία, υγρασία, εξαερισμό, ηλιακό φως, σκόνη ή αέρα που περιέχει αλάτι ή θείο.
 · Αποφύγετε κραδασμό ή χτύπημα για να διατηρηθεί τη σταθερότητα της συσκευής.
 · Μην αποθηκεύετε τη συσκευή κοντά σε χημικές ουσίες ή σε σημεία όπου δημιουργείται οποιοδήποτε αέριο.
 · Διατηρήστε τη συσκευή μακριά από υψηλή θερμοκρασία και υγρασία.
 · Μην διατηρείτε τη συσκευή σε ατμόσφαιρα πλούσια σε όζον.
- Όταν απορρίπτετε τη συσκευή απορρίψτε τη μετά από μια μόνο χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Διαβάζετε πάντα προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
1. Κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης του Ενδοβρογχικού Αποκλειστή, πρέπει να υπάρχει μεγάλη προσοχή έναντι του κινδύνου τραχειακής ή βρογχικής βλάβης ενώ γίνεται παρακολούθηση χρησιμοποιώντας το βρογχοσκόπιο οπτικών ινών.
2. Ο Ενδοβρογχικός Αποκλειστής δεν θα πρέπει να προωθείται εάν παρατηρείται αντίσταση.
3. Οι ενδείξεις που παρατηρούνται στον Ενδοβρογχικό Αποκλειστή υποδεικνύουν κατά προσέγγιση το βάθος διασωλήνωσης. Ο ιατρός πρέπει να προσδιορίσει κλινικά το πραγματικό βάθος διασωλήνωσης.
4. Η θέση διασωλήνωσης του Ενδοβρογχικού Αποκλειστή θα πρέπει να παρακολουθείται σε κανονικά διαστήματα με το βρογχοσκόπιο οπτικών ινών.
5. Όταν μεταβάλλεται η στάση του ασθενούς (παρατηρείται μεταβολή στάσης) μην ξεχνάτε να ελέγχετε την τοποθεσία του διασωληνωμένου Ενδοβρογχικού Αποκλειστή.
6. Μη χρησιμοποιείτε συσκευή λέιζερ ή ηλεκτρική χειρουργική συσκευή πλησίον του Ενδοβρογχικού Αποκλειστή.
7. Εάν ο ιατρός παρατηρήσει δυσκολία στον αερισμό κατά τη διάρκεια του βρογχικού αποκλεισμού, αποσυμπιέστε αμέσως τον αεροθάλαμο, ελέγξτε την κατάσταση του ασθενή και λάβετε κατάλληλα μέτρα.
8. Συνεχίστε να παρακολουθείτε και βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής βρίσκεται σε κανονική κατάσταση. Μόλις επιβεβαιωθεί ότι η ανωμαλία προέκυψε λόγω του προϊόντος, λάβετε αμέσως τις κατάλληλες ενέργειες για να βεβαιωθείτε για την ασφάλεια του ασθενή.
9. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά σιλικόνης επειδή αυτά μπορεί να προκαλέσουν φθορά του αεροθαλάμου.
10. Μην χρησιμοποιείτε αεροζόλ λιδοκαΐνης για τοπική εφαρμογή επειδή μπορεί να σβήσει τις ενδείξεις.
11. Μην εφαρμόζετε το λιπαντικό στην άκρη του Ενδοβρογχικού Αποκλειστή επειδή μπορεί να προκαλέσει απόφραξη της κοιλότητας του Ενδοβρογχικού Αποκλειστή.
12. Ελέγξετε εάν ο συνδετήρας του ενδοτραχειακού σωλήνα και η θύρα αερισμού του συνδετήρα ένωσης είναι καλά συνδεδεμένα, αντίστοιχα, με τον ενδοτραχειακό σωλήνα και την οδό αναισθησίας.
13. Να παρακολουθείτε πάντα την κατάσταση του ασθενή μετρώντας τον κορεσμό οξυγόνου με τη χρήση παλμικού οξυγονόμετρου, της αλλαγής εγγενούς πίεσης αεραγωγών και του εκπνευστικού διοξειδίου του άνθρακα.
14. Ο άνω δεξιός λοβός μπορεί να αποφραχθεί εάν μπλοκάρεται ο δεξιός κύριος βρόγχος.
15. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ατμόσφαιρα πλούσια σε όζον.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟΝ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ
1. Πριν από τη χρήση, εγχύστε αέρα μέσω του πιλοτικού μπαλονιού για να φουσκώσει ο αεροθάλαμος χρησιμοποιώντας τη σύριγγα και ελέγξτε εάν παρατηρείται οποιαδήποτε ανωμαλία. Εάν παρατηρείται οποιαδήποτε ανωμαλία, όπως διαρροή αέρα ή ημίπλευρη διόγκωση, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
2. Προσδιορίστε την ποσότητα έγχυσης αέρα επί τη βάση της κλινικής κρίσης του ιατρού.
3. Μετά τη διόγκωση του αεροθαλάμου, απομακρύνετε τη σύριγγα.
4. Για να αποτρέπεται η βλάβη του αεροθαλάμου, αποδιογκώνετε πλήρως τον αεροθάλαμο (μέχρις ότου αποδιογκωθεί το πιλοτικό μπαλόνι) πριν από την αποσωλήνωση και κατά το χρόνο ρύθμισης της θέσης διασωλήνωσης.
5. Να μην τσακίζετε τον Ενδοβρογχικό Αποκλειστή χρησιμοποιώντας τις λαβίδες, για να αποτρέπεται βλάβη του αεροθαλάμου.
6. Παρακολουθείτε πάντοτε την κατάσταση διόγκωσης του αεροθαλάμου. Διάχυση αερίου μίγματος νιτρώδους οξειδίου, οξυγόνου και αέρα μέσα της επιφάνειας του αεροθαλάμου μπορεί να προκαλέσει διακύμανση του όγκου και πίεσης του αεροθαλάμου.
7. Ακόμη και στην ξεφούσκωτη κατάσταση, η διατήρηση του αεροθαλάμου μέσα στον ενδοτραχειακό σωλήνα θα προκαλέσει αντίσταση αεραγωγών.
8. Για να αποτρέπεται η βλάβη του αεροθαλάμου. Θα πρέπει να αποφεύγεται το πιάσιμο του αεροθαλάμου στο συνδετήρα ένωσης όταν μετακινείται τον Ενδοβρογχικό Αποκλειστή από τον ενδοτραχειακό σωλήνα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ
1. Η αναρρόφηση, χρησιμοποιώντας τον καθετήρα αναρρόφησης που έχει εισαχθεί οπό το στόμιο Βρογχοσκοπίου του συνδετήρα ένωσης που συνδέεται με τον αναπνευστήρα, μπορεί να προκαλέσει αρνητική πίεση αεραγωγού στον ασθενή.
2. Παρακαλώ διαβάστε την Προτεινόμενη Οδηγία για την χρήση του καθετήρα αναρρόφησης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΩΝ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ
1. Παρακαλούμε όπως διαβάσετε με προσοχή τις Προτεινόμενες Οδηγίες Χρήσης για το Βρογχοσκόπιο Οπτικών Ινών.
2. Για να μην υπάρξει αύξηση της πίεσης του αεραγωγού, συνιστάται να χρησιμοποιείται ενδοτραχειακός σωλήνας, μεγέθους 7,5 χλστ. ή παραπάνω κατά τη διάρκεια της χρήσης των βρογχοσκοπίων οπτικών ινών (διάμετρος 3 χλστ.)

Ονομασία Μερών / Configuration
① Πιλοτικό Μπαλόνι ② Θύρα Αναρρόφησης ③ Αεροθάλαμος
④ Μπαλόνι αυτόματης διόγκωσης ⑤ Θύρα Βρογχοσκοπίου ⑥ ΘύραΑποκλειστή
⑦ Θύρα Αερισμού ⑧ Συνδετήρας Ενδοτραχειακού Σωλήνα ⑨ Συνδετήρας Ένωσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Ο Ενδοβρογχικός Αποκλειστής COOPDECH χρησιμοποιείται για αερισμό ενός απομονωμένου πνεύμονα σε συνδυασμό με διάφορους στοματοτραχειακούς, ρινοτραχειακούς ή σωλήνες σωλήνες τραχειοτομίας. Αυτό το προϊόν αποτελείται από τον σωλήνα ενδοβρογχικού αποκλεισμού δύο κοιλοτήτων (Η κύρια κοιλότητα για τον αερισμό του απομονωμένου πνεύμονα και η δευτερεύουσα κοιλότητα για τη διόγκωση / αποδιόγκωση του αεροθαλάμου) και τον συνδετήρα ένωσης που συνδέει και σταθεροποιεί τον ενδοβρογχικό αποκλειστή στον ενδοτραχειακό σωλήνα. Ο συνδετήρας ένωσης προσφέρει πολλαπλές θύρες πρόσβασης, που επιτρέπουν συνεχή παρακολούθηση μέσω οπτικών ινών ενώ διατηρείται αερισμός. Τέσσερις θύρες: Θύρα αερισμού για την οδό αναισθησίας ή την αναπνευστική συσκευή (κυρτός σύνδεσμος). Θύρα συνδετήρα ενδοτραχειακού σωλήνα για διάφορους ενδοτραχειακούς σωλήνες ή τον σωλήνα τραχειοτομίας (κοίλος σύνδεσμος). Θύρα βρογχοσκοπίας με σημείο σύνδεσης για το ινοσκόπιο και θύρα αποκλειστή με σημείο σύνδεσης για τον σωλήνα ενδοβρογχικού αποκλεισμού. Η θύρα αερισμού και ο συνδετήρας Ενδοτραχειακού σωλήνα έχει σχήμα κυκλικού κωνικού συνδετήρα 15 χλστ., που συμφωνεί με το EN ISO5356-1:2004. Πλησίον του άκρου του σωλήνα ενδοβρογχικού αποκλεισμού υπάρχει ένας αεροθάλαμος και με διόγκωση του αεροθαλάμου ο βρόγχος αυτός μπλοκάρεται και αερίζεται ο απομονωμένος πνεύμονας. Υπάρχουν δυο διαθέσιμα μοντέλα τα οποία διαφοροποιούνται με τον μηχανισμό διόγκωσης του αεροθαλάμου. Τύπος Α ενδοβρογχικός αποκλειστής: διόγκωση του αεροθαλάμου απευθείας με μια σύριγγα και Τύπος Β ενδοβρογχικός αποκλειστής διόγκωση του αεροθαλάμου με συσκευή αυτόματης διόγκωσης.
Το πιλοτικό μπαλόνι βοηθάει τον χειριστή να παρακολουθεί την κατάσταση διόγκωσης του αεροθαλάμου. Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό εξοικειωμένο με τη χρήση βρογχοσκοπίων οπτικών ινών και την ανατομία του αεραγωγού.

Έλεγχος πριν από τη Χρήση
1. Αφαιρέστε τον ενδοβρογχικό αποκλειστή με προσοχή από την αποστειρωμένη συσκευασία και ελέγξτε για ζημιές.
2. Διοχετεύστε αέρα μέσα στην βαλβίδα μίας κατεύθυνσης του πιλοτικού μπαλονιού χρησιμοποιώντας τη σύριγγα και ελέγξτε για οποιαδήποτε ανωμαλία όπως διαρροή αέρα ή ημίπλευρες διογκώσεις της μανσέτας (Fig. 1A). Ακολουθήστε τις Διαδικασίες 3 και 4 όταν χρησιμοποιείτε Τύπο Β (με συσκευή αυτόματης διόγκωσης).
3. Ελέγξτε τη λειτουργία της αυτόματης διόγκωσης διοχετεύοντας αέρα στο μπαλόνι διόγκωσης από το άνω άκρο του μπαλονιού διόγκωσης χρησιμοποιώντας τη σύριγγα. Ελέγξτε για οποιαδήποτε ανωμαλία όπως διαρροή αέρος ή την κατάσταση διόγκωσης (Fig. 1B-(1))
4. Πιέστε το κουμπί της συσκευής αυτόματης διόγκωσης και διοχετεύστε αέρα στον αεροθάλαμο. Ελέγξτε για οποιαδήποτε ανωμαλία όπως διαρροή αέρος ή ημίπλευρη διόγκωση (Fig, 1B-(2)).

Προπαρασκευαστικές Ενέργειες
1. Αποδιογκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο (μέχρις ότου να αποδιογκωθεί πλήρως το πιλοτικό μπαλόνι).
2. Λιπάνετε πλήρως (π.χ. gel λιδοκαΐνης) την επιφάνεια του αεροθαλάμου.

> ⚠ ·Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικό τύπου λαδιού, όπως παραφινέλαιο, ελαιόλαδο και γλυκερόλη, επειδή μπορεί να προκαλέσουν τη φθορά του αεροθαλάμου.
> ·Μην χρησιμοποιείτε αεροζόλ λιδοκαΐνης για τοπική εφαρμογή επειδή μπορεί να σβήσει τις ενδείξεις.
> ·Μην εφαρμόζετε το λιπαντικό στην άκρη του Ενδοβρογχικού Αποκλειστή επειδή μπορεί να προκαλέσει απόφραξη της κοιλότητας του Ενδοβρογχικού Αποκλειστή.
> ·Η τριβή μεταξύ του αεροθαλάμου και του εσωτερικού του ενδοτραχειακού σωλήνα μπορεί να προκαλέσει βλάβη του αεροθαλάμου εάν η ποσότητα του λιπαντικού που έχει χρησιμοποιηθεί είναι ανεπαρκής.

3. Τραβήξτε τον ενδοβρογχικό αποκλειστή προς τα επάνω και προσαρμόστε τον αεροθάλαμο εντός του συνδετήρα ένωσης (Fig. 2).

> ⚠ Όταν τραβάτε τον ενδοβρογχικό αποκλειστή προς τα επάνω, σταματήστε να τραβάτε προτού ο αεροθάλαμος έρθει σε επαφή με την περιέλιξη του αναστολέα του συνδετήρα ένωσης. Εάν εμποδιστεί ο αεροθάλαμος, μπορεί να προκληθεί βλάβη σε αυτόν.

4. Διασωλήνωση του ενδοτραχειακού σωλήνα ως συνήθως.
5. Στερεώστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα χρησιμοποιώντας ιατρική ταινία.

Διασωλήνωση του ενδοβρογχικού αποκλειστή (Τύπος Α)
1. Συνδέστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα με τον συνδετήρα του ενδοτραχειακού σωλήνα του συνδετήρα ένωσης (Fig. 3-(1)).
2. Συνδέστε τη δίοδο αναισθησίας με τη θύρα αερισμού του συνδετήρα ένωσης (Fig. 3-(2)).

> ⚠ Να ελέγχετε πάντα τη διαδικασία διασωλήνωσης χρησιμοποιώντας τα βρογχοσκόπια οπτικών ινών για να αποφύγετε τραχειακούς / βρογχικούς τραυματισμούς.

3. Προωθήστε τον ενδοβρογχικό αποκλειστή διαμέσου του ενδοτραχειακού σωλήνα ενώ παρακολουθείτε μέσω των βρογχοσκοπίων οπτικών ινών τα οποία έχουν εισαχθεί από τη θύρα Βρογχοσκοπίου του συνδετήρα ένωσης (Fig. 4).
4. Περιστρέψτε και οδηγήστε τον ενδοβρογχικό αποκλειστή έως ότου ο αεροθάλαμος τοποθετηθεί στον επιθυμητό κύριο βρόγχο, ενώ ελέγχετε συνεχώς χρησιμοποιώντας τα βρογχοσκόπια οπτικών ινών.
5. Ελέγξτε τη θέση του αεροθαλάμου με το βρογχοσκόπια οπτικών ινών και σταθεροποιήστε τον ενδοβρογχικό αποκλειστή στη θέση σταθεροποίησης του σωλήνα έτσι ώστε η θέση σταθεροποίησης του σωλήνα της περιέλιξης ινών και η θύρα φραγής να είναι ευθυγραμμισμένα (Fig. 5).

> ⚠ Περιστροφή του ενδοβρογχικού αποκλειστή μπορεί να προκαλέσει διαρροή αέρος από τη θύρα φραγής. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε το κολάρο του σωλήνα αποκλεισμού για να σταθεροποιήσετε ασφαλώς τον ενδοβρογχικο αποκλειστή (Fig. 6).

6. Διοχετεύστε αέρα από την μονόδρομη βαλβίδα του πιλοτικού μπαλονιού χρησιμοποιώντας τη σύριγγα για να διογκωθεί ο αεροθάλαμος και να αποφραχθεί ο κύριος βρόγχος (Fig. 7).

> ⚠ Η ποσότητα έγχυσης αέρα πρέπει να προσδιοριστεί βάσει της κλινικής κρίσης του ιατρού. Η υπερβολική έγχυση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην τραχεία.

7. Ελέγξτε εάν ο ενδοβρογχικός αποκλειστής λειτουργεί κανονικά με προσεκτική ακρόαση του πνεύμονα.

> ⚠ Εάν ο ιατρός παρατηρήσει δυσκολία στον αερισμό κατά τη διάρκεια του βρογχικού αποκλεισμού, αποσυμπιέστε κατάλληλα τον αεροθάλαμο, ελέγξτε την κατάσταση του ασθενή και λάβετε κατάλληλα μέτρα.

8. Αφαιρέστε τη σύριγγα.

Διασωλήνωση του ενδοβρογχικού αποκλειστή (Τύπος Β με συσκευή αυτόματης διόγκωσης)
1. Διοχετεύστε αέρα στο μπαλόνι διόγκωσης από τη βαλβίδα μίας κατεύθυνσης του μπαλονιού διόγκωσης χρησιμοποιώντας τη σύριγγα (Fig. 8). Απομακρύνετε τη σύριγγα.

> ⚠ Γεμίστε με αέρα τη συσκευή αυτόματης διόγκωσης αμέσως πριν τη διασωλήνωση του ενδοβρογχικού αποκλειστή.

2. Ακολουθήστε τις οδηγίες 1 έως 4 που περιγράφονται στο "Διασωλήνωση του ενδοβρογχικού αποκλειστή (Τύπος Α)".
3. Πιέστε το κουμπί της συσκευής Αυτόματης Διόγκωσης για να ελευθερώσετε τη βαλβίδα και διοχετεύστε αέρα εντός του αεροθαλάμου για να διογκωθεί ο αεροθάλαμος. Αυτό θα φράξει τον κύριο βρόγχο (Fig. 9).
4. Ελέγξτε αν ο ενδοβρογχικός αποκλειστής λειτουργεί κατάλληλα με προσεκτική ακρόαση του πνεύμονα.

> ⚠ Εάν ο ιατρός παρατηρήσει δυσκολία στον αερισμό κατά τη διάρκεια του βρογχικού αποκλεισμού, αποσυμπιέστε κατάλληλα τον αεροθάλαμο, ελέγξτε την κατάσταση του ασθενή και λάβετε κατάλληλα μέτρα.

Κίνδυνος Βλάβης του Αεροθαλάμου
Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις κατά τη διάρκεια διασωλήνωσης και της αφαίρεσης του σωλήνα:
1. Αποδιογκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο κατά τη διάρκεια διασωλήνωσης ή αποσωλήνωσης. Διαφορετικά, ο αεροθάλαμος μπορεί να κολλήσει στο εσωτερικό του ενδοτραχειακού σωλήνα και να καταστραφεί.
2. Λιπάνετε άφθονα την επιφάνεια του αεροθαλάμου χρησιμοποιώντας τζελ λιδοκαΐνης ή υδατικά τζελ ιατρικού βαθμού. Η τριβή μεταξύ του αεροθαλάμου και του εσωτερικού του ενδοτραχειακού σωλήνα μπορεί να προκαλέσει βλάβη του αεροθαλάμου εάν η ποσότητα του λιπαντικού που έχει χρησιμοποιηθεί είναι ανεπαρκής.
3. Ποτέ μην παραβλέψετε να αφαιρέσετε τον συνδετήρα ένωσης από τον ενδοτραχειακό σωλήνα προτού αποσωληνώσετε τον ενδοβρογχικό αποκλειστή από τον ενδοτραχειακό σωλήνα. Διαφορετικά α αεροθάλαμος μπορεί να πιαστεί πάνω στον συνδετήρα ένωσης και να πάθει ζημιά.
4. Προφυλάξτε τον αεροθάλαμο από εμπλοκή στην περιέλιξη του συνδετήρα ένωσης όταν αποσωληνώνεται ο ενδοβρογχικός αποκλειστής από τον ενδοτραχειακό σωλήνα. Ο αεροθάλαμος μπορεί να πάθει ζημιά.

[Πληροφορίες]
Κάλυμμα
Ο σκοπός του καλύμματος που είναι τοποθετημένο πάνω στη μονόδρομη βαλβίδα (για το πιλοτικό μπαλόνι) ή τη μονόδρομη βαλβίδα (για το μπαλόνι διόγκωσης) είναι η διατήρηση της μονόδρομης βαλβίδας σε ανοιχτή θέση. Ποτέ μην παραλείψετε να αφαιρέσετε το κάλυμμα πριν από τη χρήση. Αυτό το κάλυμμα μπορεί να φύγει κάτω από δόνηση αλλά αυτό δεν επηρεάζει καθόλου την ποιότητα.

Ενδοβρογχικός αποκλειστής
Η εξωτερική διάμετρος του ενδοβρογχικού αποκλειστή είναι 3,0 χλστ. Η θήκη του ενδοβρογχικού αποκλειστή είναι στέρεα και το άκρο της θήκης είναι κεκλιμένο για ευκολότερη εισαγωγή εντός του βρόγχου. Παρέχεται ακτινοσκιερή γραμμή κατά μήκος του σωλήνα.

Συνδετήρας ένωσης
Ο νεκρός χώρος του συνδετήρα ένωσης είναι περίπου 16 κ.εκ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί Καθετήρας Αναρρόφησης ή Βρογχοσκόπιο Οπτικών Ινών μεγαλύτερης διαμέτρου, μετά την προσαρμογή του αεροθαλάμου εντός του συνδετήρα ένωσης.

Μηχανισμός αυτόματης διόγκωσης
Έως 8 κ.εκ. αέρος μπορούν να εισαχθούν εντός του μπαλονιού διόγκωσης. Πληρώσατε με αέρα τον μηχανισμό αυτόματης διόγκωσης αμέσως πριν τη διασωλήνωση του ενδοβρογχικού αποκλειστή. Η διοχέτευση αέρα εντός του αεροθαλάμου με πίεση του κομβίου ανοιχτό — κλειστό και απελευθέρωση της βαλβίδας θα πρέπει να αποφασίζεται σύμφωνα με την κλινική κρίση.

Πιθανά προβλήματα
• Μείωση του όγκου οξυγόνωσης / Αύξηση της πίεσης εισπνοής στην αναισθητική οδό.
Αιτία:
Ο αεροθάλαμος μπορεί να φύγει από τη θέση του κοντά στη περιοχή διακλάδωσης της τραχείας και να διογκωθεί εντός της τραχείας, προκαλώντας τραχειακή στένωση (Fig, 10).

Πιθανά προβλήματα
• Απότομη διόγκωση ενός πνεύμονα που έχει καταρρεύσει
Αιτία:
Ο αεροθάλαμος μπορεί να έχει ολισθήσει στην τραχεία ή να έχει μειωθεί ο αέρας μέσα στον αεροθάλαμο προκαλώντας ατελή φραγή (Fig. 11, 12)

Θεραπεία
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι ασφαλής.
- Αν υπάρχει υποψία υποξαιμίας του ασθενούς, αποσυμπιέστε τον αεροθάλαμο και αποκαταστήσατε τον αερισμό.
- Αν η θέση του αεροθαλάμου πρέπει να διορθωθεί, αποσυμπιέστε τον αεροθάλαμο πριν από τη διόρθωση της θέσης.
- Αν έχει μειωθεί η πίεση του αέρα μέσα στον αεροθάλαμο, αποσυμπιέστε τον αεροθάλαμο και επαναεισάγετε τον αέρα.
- Προωθήστε τον αεροθάλαμο επαρκώς εντός του κυρίου βρόγχου.

Κωδικοί Προϊόντων

Τύπος	Κωδ. Προϊόντος	Αυτόματη διόγκωση	Μέγεθος αεροθαλάμου
Τύπος Α	BBT-A3060-EU	Δεν παρέχεται	Κανονικό
Τύπος Β	BBT-B3060-EU	Παρέχεται	
Τύπος Α	BBT-A3060S-EU	Δεν παρέχεται	Μικρό
Τύπος Β	BBT-B3060S-EU	Παρέχεται	

NL

De volgende aanbevelingen dienen slechts als algemene richtlijnen. Zij zijn niet bedoeld om de geldende voorschriften, of de professionele medische behandeling van de patiënt te vervangen.

COOPDECH endobronchiale blocker tube
AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK: de COOPDECH endobronchiale blocker tube is bedoeld voor gebruik bij gescheiden intubatie van de bronchus, om de linker- of rechterlong te isoleren tijdens ingrepen waarbij slechts één long wordt geventileerd. Steriel geleverd in peel-open verpakking. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN
1. Hypoxie
2. Hypoxemie
3. Tracheale letsels
4. Endobronchiale irritaties of letsels
5. Ventilatoire insufficiëntie, met mogelijk de dood als gevolg
6. Infecties (laryngitis, abcesvorming, infecties van de luchtwegen)
7. Traumatisch letsel aan lip / tong / farynx / trachea / glottis / carina / palatum / amygdala, traumatische laesie van de farynx

WAARSCHUWINGEN
1. Steriliteit is gewaarborgd bij een ongeopende en onbeschadigde verpakking.
2. Dit toestel dient uitsluitend gebruikt te worden door personen die vertrouwd zijn met het gebruik van vezeloptische bronchoscopen en de anatomie van de luchtwegen.
3. Als ventileren plots erg moeilijk blijkt gedurende endobronchiale blokkering, de manchet onmiddellijk laten leeglopen en de manchetpositie inspecteren.
4. Het is mogelijk dat de patiënt niet voldoende verse lucht kan inademen tijdens het plaatsen van de endobronchiale blocker tube door de aanwezigheid van een bronchoscoop en de endobronchiale blocker tube in de endotracheale tube.
5. Bij gebruik van dit toestel wordt het gebruik van puls oxymetrie geadviseerd.

ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN
- Patiënten kunnen geïnfecteerd raken en de kwaliteit van het product kan minder worden wanneer het wordt hergebruikt.
- Gebruik het artikel niet in geval van beschadiging aan het artikel zelf, de verpakking of bij tekenen van besmetting.
- Trek niet te hard aan het artikel, verander of wijzig niets.
- Oefen niet te veel kracht uit op het gedeelde verbindingsstuk, vooral niet als u de vezeloptische bronchoscoop gebruikt.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van scalpel, forceps of naald. Als het artikel beschadigd is, mag het niet worden gebruikt.
- Dit instrument mag alleen worden gebruikt door personen die bekend zijn met chirurgische procedures.
- Voorzorgsmaatregelen voor opslag:
 · Niet opslaan in een natte of vochtige ruimte.
 · Sla het instrument op in een ruimte zonder risico op negatieve beïnvloeding door temperatuur, vochtigheid, ventilatie, zonlicht, stof of met zout of zwavel vervuilde lucht.
 · Voor behoud van een stabiele werking van het apparaat trillingen of schokken voorkomen.
 · Bewaar het apparaat niet in een omgeving met chemische stoffen of gassen.
 · Houd het instrument uit de buurt van hoge temperaturen en vocht.
 · Bewaar het instrument niet in een ozonrijke atmosfeer.
- Na eenmalig gebruik, opslaan volgens plaatselijke regels afvalbehandeling.
- Lees altijd eerst de gebruiksaanwijzing voor het in gebruik nemen.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK
1. Neem tijdens het inbrengen van de endobronchiale blocker voldoende voorzorg ter voorkoming van tracheale of bronchiale verwondingen tijdens het monitoren met de vezeloptische bronchoscoop.
2. De tube met de endobronchiale blokker mag niet vooruit geschoven worden als weerstand wordt ondervonden.
3. De markeringen op de endobronchiale blocker geven een ruwe aanwijzing van de intubatiediepte. De arts moet de precieze diepte zelf bepalen.
4. Na intubatie moet de omgeving van de endobronchiale blocker regelmatig worden gemonitord met de vezeloptische bonchroscoop.
5. Als in de lichaamshouding van de patiënt verandert (een verandering daarin wordt waargenomen), controleer dan altijd de positie van de blocker tube.
6. Gebruik geen laserapparaat of elektrisch chirurgisch instrument in de nabijheid van de endobronchiale blocker tube.
7. Als de arts problemen constateert in de ventilatie tijdens de bronchiale blokkade, dient de cuff direct gedeflateerd te worden, dient de conditie van de patiënt gecontroleerd te worden en dienen de juiste maatregelen genomen te worden.
8. Blijf observeren en controleer of de status van de patiënt normaal is. Wanneer wordt vastgesteld dat de afwijking zich heeft voorgedaan als gevolg van het product, dient u direct relevante maatregelen te nemen om de veiligheid van de patiënt te garanderen.
9. Gebruik geen smeermiddelen op basis van siliconen, want deze kunnen de cuff aantasten.
10. Gebruik geen aërosolen op basis van lidocaïne voor uitwendige aanbrenging, want hierdoor kunnen de markeringen uitgewist worden.
11. Breng het smeermiddel niet aan op de rand van de tube met de endobronchiale blokker, want dit kan tot occlusie van de holte van de tube met endobronchiale blokker ontstaan.
12. Controleer of het verbindingsstuk van de endotracheale tube en de ventilatiepoort van het gedeelde verbindingsstuk stevig verbonden zijn met respectievelijk de endotracheale tube en de toevoer vanuit het narcoseapparaat.
13. Controleer altijd de status van de patiënt door de zuurstofverzadiging te meten met een pulse-oxymeter, evenals de verandering van de intrinsieke druk in de luchtwegen en de kooldioxide in de uitademing.
14. De rechterbovenlob kan afgesloten worden als de rechterhoofdbronchus geblokkeerd is.
15. Gebruik het instrument niet in een ozonrijke atmosfeer.

MANCHET: VOORZORGSMAATREGELEN
1. Pomp vóór het in gebruik nemen, met een spuit lucht in de manchet, via de pilootballon, en controleer op afwijkingen. Indien u afwijkingen, zoals luchtlekken of eenzijdige zwellingen, constateert, mag het product niet worden gebruikt.
2. Laat de nodige hoeveelheid lucht door de arts bepalen.
3. Verwijder na het vullen van de manchet de spuit.
4. Laat, om schade te voorkomen, de manchet volledig leeglopen (tot de pilootballon volledig leeg is), vóór extubatie van de tube en tijdens het aanpassen van de intubatiepositie.
5. Om schade aan de manchet te voorkomen, de endobronchiale blocker tube niet met de forceps vastgrijpen.
6. Monitor altijd de luchtdruk in de manchet. Diffusie van lachgas, zuurstof en lucht door de manchetwand kan schommelingen teweegbrengen van zowel luchtinhoud als -druk in de manchet.
7. Zelfs in gedeflateerde staat zal retentie van de cuff in de endotracheale tube weerstand in de luchtwegen veroorzaken.
8. Schade aan de cuff voorkomen. Er moet worden voorkomen dat de cuff aan het verbindingsstuk blijft hangen wanneer de tube met de endobronchiale blokker uit de endotracheale tube wordt geschoven.

AFZUIGKATHETER: VOORZORGSMAATREGELEN
1. Aspiratie door gebruik van de afzuigkatheter ingebracht via de bronchoscopiepoort van het verbindingsstuk met de ventilator kan negatieve luchtwegdruk tot gevolg hebben.
2. Lees aub zorgvuldig de gebruiksaanwijzing bij de afzuigkatheter.

VEZELOPTISCHE BRONCHOSCOOP: VOORZORGSMAATREGELEN
1. Lees aub zorgvuldig de gebruiksaanwijzing bij de vezeloptische bronchoscoop.
2. Voor het vermijden van luchtwegdrukverhoging, een endotracheale tube gebruiken van 7,5 mm of meer tijdens het gebruik van de vezeloptische bronchoscoop (diameter 3 mm).

Onderdelen / Samenstellingen
①Pilootballon ②Afzuigpoort ③Manchet ④Zelfopblazende ballon ⑤Bronchoscopiepoort
⑥Blockerpoort ⑦Ventilatiepoort ⑧Endotracheale tube: verbindingsstuk
⑨Gedeeld verbindingsstuk

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT
De COOPDECH endrobronchiale blocker tube wordt gebruikt voor het ventileren van een afgescheiden long in combinatie met verschillende orotracheale, nasotracheale of tracheotomie tubes. Het product bestaat uit de van twee holtes voorziene endobronchiale tube (de hoofdholte voor de gescheiden longventilatie en de tweede holte voor inflatie/deflatie van de manchet), en een gedeeld verbindingsstuk dat de endobronchiale blocker aan de endotracheale tube bevestigt. Op het gedeelde verbindingsstuk bevinden zich meerdere toegangspoorten, zodat doorlopende monitoring met de vezeloptica ononderbroken toezicht mogelijk is. Er zijn vier poorten: Ventilatiepoort voor anesthetica of ademhalingstoestel (bolrond verbindingsstuk); Endotracheale tube verbindingspoort voor verscheidene endotracheale tubes of de tracheotomie tube (hol verbindingsstuk); Bronchoscopiepoort met afdichting voor de fiberscoop; en Blockerpoort met afdichting voor de endobronchiale blocker tube. De ventilatiepoort en de endotracheale tube verbindingspoort hebben de vorm van een 15 mm basiscirkelomtrek kegelvormig verbindingsstuk in overeenstemming met EN ISO5356-1: 2004. Dichtbij de rand van de endobronchiale blocker tube bevindt zich een manchet; bij inflatie van de manchet wordt de bewuste bronchus geblokkeerd en de andere long geventileerd. Er zijn twee uitvoeringen beschikbaar volgens de gebruikte manchetinflatietechniek, **Type A** endobronchiale blocker: directe inflatie per spuit; en **Type B** endobronchiale blocker: met zelfopblazende ballon. De pilootballon stelt de gebruiker in staat toezicht te houden op de inflatie van de manchet. Dit instrument is alleen bedoeld voor personen bekend met het gebruik van vezeloptische bronchoscopen en de anatomie van de luchtwegen.

Inspectie voor gebruik
1. Neem de endobronchiale blocker zorgvuldig uit de steriele verpakking en controleer op eventuele beschadigingen.
2. Pomp lucht in het eenrichtingsventiel van de pilootballon met de spuit en controleer op afwijkingen zoals luchtlekken, of eenzijdige zwelling van de manchet (Fig. 1A).
 Volg procedures 3 en 4 bij gebruik van type B (zelfopblazend).
3. Controleer het functioneren van het opblaasmechanisme door lucht te pompen in de inflatieballon met een spuit langs de bovenkant van de inflatieballon. Controleer op eventuele afwijkingen zoals luchtlekken of onregelmatig opzwellen (Fig. 1B-(1)).

4. Druk op de knop om automatisch lucht in de manchet te pompen. Controleer op eventuele afwijkingen zoals luchtlekken of eenzijdige zwelling.(Fig. 1B-(2)).

Voorbereidende handelingen
1. Laat de lucht volledig uit de manchet (tot de pilootballon volledig leeg is).
2. Smeer de manchetwand ruim in (bv. met lidocaine-gel).

> ⚠ ·Gebruik geen smeermiddel op oliebasis, zoals paraffineolie, olijfolie of glycerol, omdat deze middelen de cuff kunnen aantasten
> ·Gebruik geen aërosolen op basis van lidocaïne voor uitwendige aanbrenging, want hierdoor kunnen de markeringen gewist worden.
> ·Breng het smeermiddel niet aan op de rand van de tube met de endobronchiale blokker, want hierdoor kan occlusie van de holte in de tube met de endobronchiale blokker ontstaan.
> ·Wrijving tussen de cuff en de binnenkant van de endotracheale tube kan de cuff beschadigen als er onvoldoende smeermiddel is aangebracht.

3. Trek de endobronchiale blocker tube omhoog en plaats de manchet in het gedeelde verbindingsstuk. (Fig. 2).

> ⚠ Stop bij het omhoogtrekken van de endobronchiale blocker tube voor de manchet in aanraking komt met de afdichting voor de blocker van het gedeelde verbindingsstuk. De aanraking kan manchetschade veroorzaken.

4. Breng de endotracheale tube op de gebruikelijke manier in.
5. Zet de endotracheale tube vast met chirurgische tape.

De endobronchiale blocker tube (Type A) inbrengen
1. Sluit de endotracheale tube aan op de endotracheale tube connector op het gedeelde verbindingsstuk (Fig. 3-(1))
2. Sluit het narcoseapparaat aan op de ventilatiepoort van het gedeelde verbindingsstuk (Fig. 3-(2)).

> ⚠ Monitor altijd het inbrengproces door gebruik te maken van de vezeloptische bronchoscoop om tracheale / bronchiale verwondingen te voorkomen.

3. Leid de endobronchiale blocker tube door de endotracheale tube en blijf toezicht houden met de vezeloptische bronchoscopen in de bronchoscopiepoort van het gedeelde verbindingsstuk (Fig. 4).
4. Draai en leid de endobronchiale blocker tube tot de manchet in de geviseerde bronchus is aangebracht, en houd constant toezicht via de vezeloptische bronchoscopen.
5 Controleer de manchetpositie met de vezeloptische bronchoscopen en bevestig de endobronchiale blocker tube aan de tubebevestiging, zodat de tubebevestiging van de vezeloptische afdichting en de blockerpoort op één rechte lijn liggen (Fig. 5).

> ⚠ Verdraaiing van de endobronchiale blocker tube kan in de blockerpoort luchtlekken veroorzaken.
> OPMERKING: Gebruik de tubeklem om de endobronchiale blocker tube stevig te bevestigen (Fig. 6).

6. Pomp via het eenrichtingsventiel van de pilootballon lucht met de spuit in de manchet om de hoofdbronchus af te sluiten. (Fig. 7).

> ⚠ De hoeveelheid luchtinfusie dient te worden vastgesteld op basis van het klinische oordeel van de arts. Bij een te hoge infusie kan de luchtpijp beschadigd raken.

7. Controleer of de endobronchiale blocker naar behoren werkt door zorgvuldige auscultatie van de long.

> ⚠ Als de arts ventilatieproblemen waarneemt gedurende bronchiale isolatie, laat dan de lucht onmiddellijk uit de manchet, controleer de conditie van de patiënt en neem de nodige maatregelen.

8. Verwijder de spuit.

De endobronchiale blocker tube inbrengen. (Type B met Zelfopblazende ballon)
1. Pomp met een spuit lucht in de inflatieballon via het eenrichtingsventiel (Fig. 8). Verwijder de spuit.

> ⚠ Vul de zelfopblazende ballon met lucht onmiddellijk vóór intubatie met de endobronchiale blocker tube.

2. Volg instructies 1 tot 4 zoals beschreven in "De endobronchiale blocker tube (Type A) inbrengen".
3. Druk op de auto-inflatieknop om het ventiel te openen en lucht in de manchet te pompen. Dit isoleert de hoofdbronchus (Fig. 9).
4. Controleer of de endobronchiale blocker tube naar behoren werkt door zorgvuldige de long te ausculteren.

> ⚠ Als de arts ventilatieproblemen waarneemt gedurende bronchiale isolatie, laat dan de lucht onmiddellijk uit de manchet, controleer de conditie van de patiënt en neem de nodige maatregelen.

Gevaar voor beschadiging van de manchet
Maak gebruik van de volgende voorzorgsmaatregelen gedurende intubatie- en extubatieprocedures:
1. Laat de cuff tijdens intubatie of extubatie volledig leeglopen. Anders kan de cuff in de endotracheale tube vast komen zitten en beschadigd raken.
2. Smeer het oppervlak van de cuff goed in met een lidocaïne-gel of een waterige gel van medische kwaliteit. Wrijving tussen de cuff en de binnenkant van de endotracheale tube kan de cuff beschadigen als er onvoldoende smeermiddel is aangebracht.
3. Vergeet nooit het gedeelde verbindingsstuk van de endotracheale tube te verwijderen vóór het extuberen van de endobronchiale blocker tube uit de endotracheale tube. Dit om te voorkomen dat de manchet aan het verbindingsstuk blijft haken en beschadigd raakt.
4. Laat de manchet niet haken aan de blockerafdichting op het verbindingsstuk tijdens het extuberen van de endobronchiale blocker tube uit de endotracheale tube. De manchet kan hierdoor beschadigd worden.

[Informatie]
Dop
Het doel van de dop die op de terugslagklep (voor het loodsballonnetje) of op de terugslagklep (voor het opblaasballonnetje) is geplaatst, is het open houden van de terugslagklep. Verwijder de dop altijd vóór gebruik. Deze dop kan onder trillingen losraken, maar dit heeft geen negatieve invloed op de kwaliteit.

Endobronchiale blocker tube
Buitendiameter van de endobronchiale blocker tube is 3,0 mm.
De endobronchiale blocker tube is stevig en aan het einde afgeschuind voor gemakkelijke inbrenging in de bronchus. De tube is over de lengte voorzien van een X-ondoorzichtige lijn.

Gedeeld verbindingsstuk
Het vrije volume van het verbindingsstuk is ongeveer 16 mL.
Het is mogelijk een grotere diameter voor afzuigkatheter of vezeloptische bronchoscopie te gebruiken na het aanbrengen van de manchet in het verbindingsstuk.

Zelfopblazende ballon
In de inflatieballon kan tot 8 mL lucht worden gepompt. Vul de ballon met lucht onmiddellijk vóór intubatie van de endobronchiale blocker tube. Het vullen met lucht van de manchet door op de open/sluit-knop van het ventiel te drukken, dient door een medisch oordeel vooraf te worden gegaan.

Mogelijke problemen
• Vermindering van het ventilatievolume / Verhoging van de inhalatiedruk door het narcoseapparaat.
Oorzaak:
De manchet is tot dichtbij de vertakking van de trachea verschoven, is uitgezet in de trachea en veroorzaakt daardoor tracheale stenose (Fig. 10).

Mogelijke problemen
• Plotselinge inflatie van een ingeklapte long.
Oorzaak:
De manchet is uit de trachea geschoven, of de luchthoeveelheid in de manchet is verminderd en veroorzaakt onvolledige isolatie (Fig. 11, 12).

Behandeling
- Zorg dat de patiënt veilig is.
- Als het vermoeden bestaat dat de patiënt aan hypoxemie lijdt, laat de lucht uit de manchet en herstel ventilatie.
- Als de positie van de manchet gecorrigeerd moet worden, laat lucht uit de manchet vóór het corrigeren van de positie.
- Bij verminderde luchtdruk in de manchet, laat alle lucht uit de manchet en pomp opnieuw op.
- Voer de manchet voldoende diep in de hoofdbronchus in.

Productnummer

Type	Productnummer	Zelfopblazend	Manchetgrootte
Type A	BBT-A3060-EU	Neen	Standaard
Type B	BBT-B3060-EU	Ja	
Type A	BBT-A3060S-EU	Neen	Klein
Type B	BBT-B3060S-EU	Ja	

S

De följande rekommendationerna är endast skapade för att tjäna som en allmän riktlinje. De är inte avsedda att ersätta institutionens protokoll eller professionell klinisk bedömning angående behandling av patient.

COOPDECH Endobronkial Blockeringstub
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING: Endobronkial Blockeringstub är avsedd för användning till differentiell intubation av patientens bronker för att isolera vänstra eller högra lungan för procedurer som kräver enlungsventilering. Levereras i steril förpackning med fliköppning. Endast avsedd för engångsbruk.

Möjliga olycksfall
1. Hypoxi
2. Anoxemi
3. Trakeal skada
4. Endobronkial irritation eller skada
5. Ventilationsbrist inklusive dödsfall
6. Infektion (laryngit, abscess, luftrörsinfektion)
7. Traumatisk skada av läpp tunga/faryngealis/trakea/glottis/carina av trakea/gom/amygdala, traumatisk blessyr av faryngealis

VARNINGAR
1. Steriltet är garanterad om förpackningen är oöppnad och oskadad.
2. Denna utrustning skall endast användas av dem som är familjära med användning av fiberoptiska bronkoskop och luftvägsanatomi.
3. Om akuta ventileringssvårigheter förekommer under endobronkialblockering, bör manschetten omedelbart tömmas på luft och manschettpositionen inspekteras.
4. Det kanske inte är möjligt att ventilera en patient på lämpligt sätt vid placering av den endobronkiala blockeringstuben på grund av närvaro av ett bronkoskop och den endobronkliala blockeringstuben i den endotrakeala tuben.
5. Användning av pulsoximetri rekommenderas vid användning av denna utrustning.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Patienter kan bli infekterade och funktionen av produkten försämras när den återanvänds.
- Använd ej denna produkt om någon skada på förpackningen eller produkten, eller spår av kontaminering, kan observeras.
- Sträck inte produkten forcerat eller gör några modifieringar.
- Använd inte för stor kraft på sammanfogningsanslutningen, speciellt vid användning av det fiberoptiska bronkoskopet.
- Var försiktig och förhindra skada när kniv, tång eller nål används. Om produkten har skadats på något sätt, använd ej produkten.
- Den här enheten bör endast användas av personer med kännedom och erfarenhet av kirurgiska ingrepp.
- Det följande är försiktighetsmått för lagring.
 · Förvara inte instrumentet i ett potentiellt fuktigt utrymme.
 · Håll instrumentet borta från möjlig negativ påverkan relaterad till temperatur, fuktighet, ventilering, solljus, damm eller luft som innehåller salt eller svavel.
 · Undvik vibration eller kraftiga stötar för att bibehålla stabiliteten av instrumentet.
 · Förvara ej instrumentet i närheten av kemiska substanser eller på en plats där gas genereras.
 · Håll enheten borta från höga temperaturer och hög luftfuktighet.
 · Förvara inte enheten i en ozonrik atmosfär.
- Instrumentet ska slängas bort efter engångsanvändning enligt lokal föreskrift.
- Läs alltid igenom bruksanvisningen innan instrumentet används.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING
1. Under intubation av endobronkiala blockeringstuben, utöva tillräcklig försiktighet mot risken av trakeal eller bronkial skada med övervakning med fiberoptiskt bronkoskop.
2. Den endobronkiala blockeringstuben ska inte föras in ytterligare om den möter motstånd.
3. Markeringarna som observeras i endobronkiala blockeringstuben är en grov standard för att övervaka djupet av intubationen. Läkaren måste kliniskt bestämma djupet av intubationen.
4. Intubationsplatsen av den endobronkiala blockeringstuben bör övervakas regelbundet av det fiberoptiska bronkoskopet.
5. När positionen av patienten förändras (observerad posturförändring), fela aldrig att kontrollera positionen av den intuberade endobronkiala blockeringstuben.
6. Använd ej laser instrument eller elektriska kirurgiska instrument nära endobronkiala blockeringstuben.
7. Om läkaren noterar några ventileringsproblem under proceduren ska luften i kuffen släppas ut direkt, patientens kondition kontrolleras och nödvändiga åtgärder vidtas.
8. Håll noggrann uppsikt och säkerställ att patientens hälsotillstånd är normalt. Om läkaren fastställer att det onormala tillståndet beror på produkten ska lämpliga åtgärder vidtas omedelbart för att garantera patientens säkerhet.
9. Använd inte silikonbaserade smörjmedel, eftersom det kan skada och förkorta kuffens livslängd.
10. Använd inte lidokainsprej för lokal behandling, eftersom det kan medföra att markeringarna försvinner.
11. Applicera inte smörjmedlet på kanten av den endobronkiella blockeringstuben, eftersom det kan medföra att tubens hålrum blockeras.
12. Kontrollera om endotrakealtubanslutningen och ventileringsporten av sammanfogningsanslutningen är fastkopplade med den endotrakeala tuben och respektive bedövningsvägen.
13. Övervaka hela tiden patientens hälsotillstånd genom att mäta syremättnaden med en pulsoximeter, samt tryckförändringar i luftvägarna och koldioxidhalten i utandningsluften.
14. Högra övre loben kan ockluderas om högra huvudbronken är blockerad.
15. Använd inte enheten i en ozonrik atmosfär.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER RELATERAT TILL MANSCHETTEN
1. Före bruk, blås in luft via pilotballongen för att blåsa upp manschetten med en injektionsspruta och kontrollera om någon avvikelse observeras. Om någon avvikelse som luftläckage eller hemilateral uppblåsning observeras, använd inte produkten.
2. Fastställ luftinblåsningsmängd baserad på den kliniska bedömningen av läkaren.
3. Efter uppblåsning av manschetten, ta bort injektionssprutan.
4. För att förhindra manschettskada, töm fullkomligt ur luften ur manschetten (tills pilotballongen är tom) före extubation och vid justeringstillfällen för positionen av intubationen.
5. Kläm inte endobronkiala blockeringstuben med tång för att förhindra skada på manschetten.
6. Övervaka alltid tillståndet av uppblåsning av manschetten. Spridning av lustgasblandningar, syre och luft genom utsidan av manschetten kan skapa fluktueringar i volymen och trycket av manschetten.
7. Även när kuffen inte är uppblåst, blockeras luftvägarna delvis av kuffen i den endotrakeala tuben.
8. Förhindra att kuffen skadas. Se till att kuffen inte fastnar på ledkopplingen när den endobronkiala blockeringstuben tas bort från den endotrakeala tuben.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID BRUK AV SUGKATETER
1. Aspirering med en sugkateter införd från Bronkoskopporten i sammankopplingsanslutningen som är kopplad till ventilatorn kan skapa negativt luftvägstryck i patienten.
2. Var god och läs noggrant de rekommenderade instruktionerna för sugkatetern.

FÖRSIKTIGETSÅTGÄRDER VID BRUK AV FIBEROPTISK BRONKOSKOP
1. Var god och läs noggrant den rekommenderade bruksanvisningen för Fiberoptiskt Bronkoskop.
2. För att undvika förhöjning av luftvägstryck, rekommenderas det att använda ett endotrakealtub av storlek 7,5 mm eller mer vid bruk av fiberoptiska bronkoskopet (diameter 3 mm).

Namn på del/Konfigurering
①Pilotballong ②Sugport ③Manschett ④Självuppblåsande ballong ⑤Bronkoskopport
⑥Bronkoskopport ⑦Ventileringsport ⑧Endotrakealtubanslutning
⑨Sammanfogningsanslutning

PRODUKTBESKRIVNING
COOPDECH Endobronkiala blockeringstub är avsedd för ventilering av en separat lunga i kombination med olika orotrakeala, nasotrakeala eller trakeotomituber. Denna produkt består av den tvåkavitet-strukturerade endobronkiala blockeringstuben (Huvudkaviteten för separat lungventilering och sekundärkaviteten för uppblåsning/ uttömning av manschetten) och sammanfogningsanslutningen ansluter och fixerar endobronkiala blockeringen till endotrakealtuben. Sammanfogningsanslutningen har en multipel tillträdesport, som tillåter oavbruten fiberoptisk övervakning och bibehåller samtidigt ventilering. Fyra portar; Ventilationsport för bedövningsmedelsvägen eller andningsinstrument (konvex anslutning), endotrakeal tubanslutningsport för diverse endotrakeala tuber eller trakeotomituben (konkav anslutning). Bronkoskopport med en packning för ett fiberomfång, och Blockeringsport med en packning för endobronkiala blockeringstuben. Ventileringsporten och Endotrakeala tubanslutningen har formen av den 15 mm cirkelformade koniska anslutningen i enlighet med EN ISO5356-1: 2004. Nära kanten av endobronkiala blockeringstuben, finns en manschett, och genom att blåsa upp manschetten, blockeras mål bronken och den separata lungan ventileras. De två modellerna kan särskiljas genom mekanismen av uppblåsningen av manschetten som finns tillgängligt; **Typ A** endobronkialblockerare; blåser upp manschetten direkt med en injektionsspruta och **Typ B** endobronkiala blockerare; blåser upp manschetten med en självuppblåsare. Pilotballongen tillåter operatören att övervaka uppblåsningstillståndet av manschetten. Denna anordning bör endast användas av personer som är förtrogna med bruket av fiberoptiskt bronkoskop och luftvägsanatomi.

Kontroll före bruk
1. Ta omsorgsfullt ut den endobronkiala blockeraren ur den steriliserade påsen och kontrollera för skada.
2. Blås in luft i pilotballongens enkelriktade ventil med injektionssprutan och kontrollera för avvikelser som luftläckage eller hemilateral uppblåsning av manschetten (Fig. 1).
 Följ procedur 3 och 4 när Typ B används (med självuppblåsning).
3. Kontrollera funktionen av självuppblåsningen genom att blåsa in luft i uppblåsningsballongen från ovansidan av uppblåsballongen som använder injektionssprutan. Kontrollera för avvikelser som luftläckage eller uppblåsningstillståndet (Fig. 1B-(1)).
4. Tryck på knappen för självuppblåsning och blås in luft i manschetten. Kontrollera för avvikelser som luftläckage eller hemilateral uppblåsning (Fig. 1B-(2)).

Förberedande åtgärder
1. Töm luften ur manschetten (tills pilotballongen är tömd).
2. Smörj in ytan av manschetten generöst (t.ex. Xylocaingel).

> ⚠ ·Använd inte smörjmedel av oljetyp, som paraffinolja eller glycerol, eftersom det kan skada eller minska kuffens livslängd.
> ·Använd inte lidokainsprej för lokal behandling, eftersom det kan medföra att markeringarna försvinner.
> ·Applicera inte smörjmedlet på kanten av den endobronkiella blockeringstuben, eftersom det kan medföra att tubens hålrum blockeras.
> ·Om inte tillräckligt med smörjmedel appliceras kan friktion mellan kuffen och insidan av den endotrakeala tuben skada kuffen.

3. Dra den endobronkiala blockeringstuben uppåt och anpassa manschetten inne i sammanfogningsanslutningen (Fig. 2).

> ⚠ När endobronkiala blockeringstuben dras uppåt, sluta dra innan manschetten kommer i kontakt med packningen för blockeringen av sammanfogningsanslutningen. Störning av manschetten kan skada manschetten.

4. Intubera den endotrakeala tuben på vanligt sätt.
5. Fixera den endotrakeala tuben med medicinsk tejp.

Intubera endobronkial blockeringstub. (Typ A)
1. Anslut endotrakealtuben med endotrakealtubanslutningen på sammanfogningsanslutningen (Fig. 3-(1)).
2. Anslut bedövningsmedelsvägen med ventileringsporten av sammanfogningsanslutningen (Fig. 3-(2)).

> ⚠ Övervaka alltid intubationsprocedurer med fiberoptiskt bronkoskop för att förhindra trakeal/ bronkial skada.

3. För fram den endobronkiala blockeringstuben genom endotrakealtuben och övervaka under tiden med fiberoptiska bronkoskopet infört från bronkoskopporten på sammanfogningsanslutningen (Fig. 4).
4. Rotera och led den endobronkiala blockeringstuben så att manschetten är placerad på mål huvudbronken och övervaka under tiden med det fiberoptiska bronkoskopet.
5. Kontrollera positionen av manschetten med det fiberoptiska bronkoskopet och fixera den endobronkiala blockeringstuben på fixeringsplatsen så att tubens fixeringsplats till fiberpackningen och blockeringsporten är rakt inriktade (Fig. 5).

> ⚠ Tvinning av den endobronkiala blockeringstuben kan orsaka luftläckage från blockeringsporten.
> OBS: Använd blockeringstubklämma för att säkert fixera den endobronkiala blockeringstuben (Fig. 6).

6. Blås in luft från den enkelriktade ventilen på pilotballongen med en injektionsspruta för att blåsa upp manschetten och blockera huvudbronken (Fig. 7).

> ⚠ Hur stor luftinfusionsvolym som ska användas ska baseras på läkarens kliniska bedömning. Överinfusion kan orsaka skada på trakea.

7. Kontrollera om den endobronkiala blockeringen fungerar ordentligt genom försiktigt/försiktig auskultation av lungan.

> ⚠ Om läkare märker ventilationssvårighet under bronkial blockering, töm genast luften ur manschetten, kontrollera patientens tillstånd och ta lämpliga åtgärder.

8. Avlägsna injektionsspruta.

Intubation av endobronkial blockeringstub. (Typ B med självuppblåsning)
1. Fyll luft i uppblåsningsballongen från den enkelriktade ventilen på uppblåsningsballongen med injektionssprutan (Fig. 8). Avlägsna injektionssprutan.

> ⚠ Fyll luft i självuppblåsaren direkt före intubation av den endobronkiala blockeringstuben.

2. Följ instruktionerna 1 till 4 som beskriver "intubera endobronkial blockeringstub (Typ A)".
3. Tryck på självuppblåsningsknappen för att frige valvet och blåsa luft in i manschetten och fylla den. Detta blockerar huvudbronken (Fig. 9).
4. Kontrollera om endobronkialblockeringstuben fungerar ordentligt genom försiktig auskultation av lungan.

> ⚠ Om läkare märker ventilationssvårighet under bronkial blockering, töm genast luften ur manschetten, kontrollera patientens tillstånd och ta lämpliga åtgärder.

Risk för manschettskada
Utöva följande försiktighetsmått under intubations- och extubationsprocedurer.
1. Släpp ut luften helt ur kuffen vid intubering eller extubering. Annars kan kuffen fastna inne i den endotrakeala tuben och skadas.
2. Smörj in kuffens yta ordentligt med lidokaingel eller en medicinsk, vattenlöslig gel. Friktion mellan kuffen och insidan av den endotrakeala tuben kan skada kuffen om mängden smörjmedel inte är tillräcklig.
3. Fela aldrig att avlägsna sammanfogningsanslutningen från endotrakealtuben innan extubation av den endobronkiala blockeringstuben från endotrakealtuben. Annars kan manschetten fastna på sammanfogningsanslutningen och skadas.
4. Förhindra att manschetten fastnar i packningen till blockeringen på sammanfogningsanslutningen när man extuberar den endobronkiala blockeringstuben från endotrakealtuben. Manschetten kan skadas.

[Information]
Locket
Syftet med skyddslocket som sitter på envägsventilen (för ledballongen) eller på envägsventilen (för uppblåsningsballongen), håller envägsventilen i öppet läge. Glöm aldrig att ta bort skyddslocket före användning. Skyddslocket kan ramla av pga. vibrationer, men det här påverkar inte produktkvaliteten.

Endobronkial blockeringstub
Den yttre diametern av den endobronkiala blockeringstuben är 3,0 mm.
Skaftet av den endobronkiala blockeringstuben är fast och slutändan av skaftet är vinklat för lättare introduktion in i bronken. X-ogenomskinlig Linje finns längs tuben.

Sammanfogningsanslutning
Det döda utrymmet i sammanfogningsanslutningen är cirka 16 mL.
En större diameterstorlek för Sugkatetern eller det Fiberoptiska Bronkoskopet kan användas, efter anpassning av manschetten in i sammanfogningsanslutningen.

Självuppblåsare
Upp till 8 mL luft kan fyllas i uppblåsningsballongen. Fyll luft i självuppblåsaren direkt före intubation med den endobronkiala blockeringstuben. Ifyllning av luft i manschetten genom att trycka på öppna/stäng-knappen och frigivning av ventilen, bör bestämmas baserad på klinisk bedömning.

Potentiella problem
• Reduktion av ventileringsvolym/Förhöjning av inspireringstrycket av bedövningsmedelsvägen.
Orsak:
Manschetten kan ha förskjutits närmare förgreningsplatsen av trakea och vidgats i trakea, och därmed orsakat trakeal stenos (Fig. 10).

Potentiella problem
• Plötslig uppblåsning av kollapsad lunga
Orsak:
Manschetten kan ha halkat av i trakea eller luften i manschetten kan ha minskats, vilket orsakar ofullständig blockering (Fig. 11, 12).

Behandling
- Försäkra dig om att patientens hälsotillstånd är normalt.
- Om patienten misstänks ha anoxemi, släpp ur luften ur manschetten och återfå ventilering.
- Om positionen av manschetten måste korrigeras, släpp ur luften före korrigering av position.
- Om lufttrycket i manschetten reduceras, släpp ur luft och blås åter i luft.
- För fram manschetten tillräckligt långt in i huvudbronken.

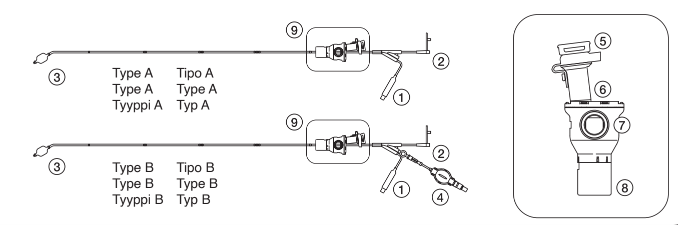
Produktnummer

Typ	Produkt nr.	Självuppblåsare	Manschett storlek
Typ A	BBT-A3060-EU	Ej monterad	Standard
Typ B	BBT-B3060-EU	Monterad	
Typ A	BBT-A3060S-EU	Ej monterad	Liten
Typ B	BBT-B3060S-EU	Monterad	

COOPDECH™ Endobronchial Blocker Tube

STERILE | EO

Navn på deler/konfigurasjoner
Navn på del/Konfigurationer
Osan nimi / määritelmä
Nome das peças / Configurações
Appellations des éléments / Configurations
Bezeichnung der Teile / Konfiguration



Symbolbeskrivelse
Beskrivelse af symbolerne
Merkkien merkitykset

Descrição dos símbolos
Description des symboles
Beschreibung der Symbole

Skjør: Behandles forsiktig
Skrøbelig; behandles med forsigtighed
Helposti särkyvä; käsitellään varoen
Frágil; manusear com cuidado
Fragile; manipuler avec précaution
Zerbrechlich: vorsichtig behandeln

Temperaturbegrensninger
Temperaturbegrænsning
Lämpötilarajoitus
Limitação de temperatura
Températures limites
Temperaturgrenzen

Unngå fuktighet
Må ikke blive våd
Vältä kosteutta
Não molhar
Ne pas mouiller
Vor Nässe schützen

Holde borte fra sollys
Må ikke udsættes for sollys
Säilytä suojassa auringonvalolta
Manter afastado dos raios solares
Conserver à l'abri des rayons du soleil
Vor Sonnenlicht schützen

Må ikke gjenbrukes
Må ikke genanvendes
Älä käytä uudelleen
Não reutilizar
Ne pas réutiliser
Nur einmal verwenden

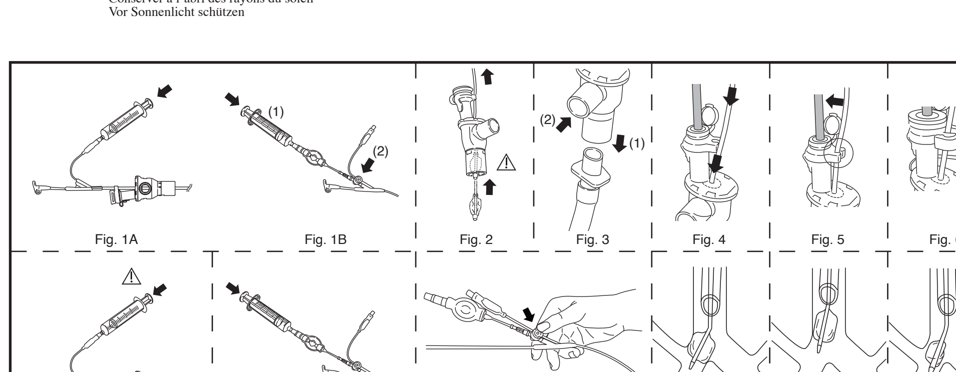
Produsent
Fabrikant
Valmistaja
Fabricante
Fabricant
Hersteller

STERILE EO
E.O.G. sterilisert produkt
E.O.G.-steriliseret produkt
E.O.G.-steriloitu tuote
Produto esterilizado E.O.G.
Produit stérile E.O.G.
Mit Ethylenoxid sterilisiert

LOT
Lot-nummer
Lotnummer
Eränumero
Número do lote
Numéro de lot
Losnummer

Siste forbruksdato
Udløbsdato
Viimeinen käyttöpäivä
Data de validade
Date limite d'utilisation
Verfallsdatum

Forhåndsregler
Forholdsregler
Vaaraselostus
Precauções
Précautions
Vorsichtsmaßnahmen



DAIKEN MEDICAL CO.,LTD.
2-6-2, Ayumino, Izumi-city, Osaka 594-1157, Japan

All products are designed and manufactured by Daiken Medical Co., LTD. Made in Japan

27,Oct.2022B<02004600-J08>

N

> De følgende anbefalinger er kun ment som generelle retningslinjer. Hensikten er ikke at de skal erstatte institusjonelt regelverk eller faglig klinisk vurdering vedrørende pasientpleie.

COOPDECH Endobronkialblokkeringstube
BRUKSANVISNING: COOPDECH Endobronkialblokkeringstube er ment brukt til differensiell intubering av en pasients bronkier for å isolere den venstre eller høyre lungen ved inngrep som krever enlungeventilering. Kommer sterilisert i "peel-open" pakning. Kun ment til engangsbruk.

MULIGE KONTRAINDIKASJONER
1. Hypoksi
2. Hypoksemi
3. Skade i luftrøret
4. Endobronkial irritasjon eller skade
5. Utilstrekkelig ventilering, inkludert død
6. Infeksjon (laryngitt, byller, luftveisinfeksjon)
7. Traumatiske skader på leppe / tunge / pharyngis / trachea / glottis / carina / gane / mandlene, traumatisk lesjon på pharyngis

ADVARSLER
1. Sterilitet er garantert hvis forpakningen er uåpnet og uskadet.
2. Dette apparatet bør kun brukes av dem som er kjent med bruk av fiberoptiske bronkoskoper og anatomien i luftveiene.
3. Dersom ventilering blir akutt problematisk i løpet av endobronkial blokkering, bør luften øyeblikkelig slippes ut av mansjetten, og mansjettens posisjon inspiseres.
4. Når endobronkialblokkeringstuben skal plasseres, kan tilstedeværelsen av et bronkoskop og endobronkialblokkeringstuben i endotrakealtuben føre til at det ikke er mulig å ventilere pasienten tilstrekkelig.
5. Bruk av pulsoksimetri er anbefalt ved bruk av dette apparatet.

GENERELLE FORHOLDSREGLER
• Ved gjenbruk av produktet vil funksjonen blir nedsatt og pasienten kan bli tilfort smitte.
• Bruk ikke dette produktet hvis selve produktet eller forpakningen er skadet, eller det er tegn på forurensing.
• Strekk ikke produktet med makt og gjør ikke noen modifikasjoner.
• Ikke bruk makt på samlekonnektoren, særlig ved bruk av det fiberoptiske bronkoskopet.
• Vær forsiktig slik at det ikke oppstår skade ved bruk av kniv, tang eller nål. Bruk ikke produktet hvis det er skadet på noen som helst måte.
• Dette apparatet skal bare brukes av en operatør som er kyndig i kirurgiske prosedyrer.
• Forholdsreglene for oppbevaring er som følger:
· Ikke oppbevar apparatet på et potensielt fuktig sted.
· Oppbevar apparatet på et sted fritt for mulige negative påvirkninger forbundet med temperatur, fuktighet, ventilasjon, sollys, støv eller luft som inneholder salt eller svovel.
· Unngå vibrasjon eller slag, så apparatet bevarer sin stabilitet.
· Ikke oppbevar apparatet i nærheten av kjemiske stoffer eller på et sted der det genereres gass.
· Hold apparatet unna høy temperatur og fuktighet.
· Ikke oppbevar apparatet i en ozon-rik atmosfære.
• Kast apparatet etter én gangs bruk i henhold til lokale forskrifter.
• Les alltid gjennom bruksanvisningen for bruk av apparatet.

FORHOLDSREGLER VED BRUK
1. Utvis tilstrekkelig forsiktighet i forhold til risikoen for trakeal eller bronkeal skade under intuberingen av endobronkialblokkeringstuben. Overvåk prosessen med det fiberoptiske bronkoskopet.
2. Endobronkialblokkeringstuben skal ikke føres frem hvis den møter motstand.
3. Markeringene på endobronkialblokkeringstuben er kun en upresis rettesnor ved overvåking av dybden av intuberingen. Legen må klinisk fastslå den reelle dybden av intuberingen.
4. Intuberingsstedet på endobronkialblokkeringstuben bør regelmessig overvåkes ved hjelp av fiberoptisk bronkoskop.
5. Hvis pasientens stilling endres (stillingsendring blir observert), må plasseringen av den intuberte endobronkialblokkeringstuben alltid kontrolleres.
6. Bruk ikke laserutstyr eller elektrisk operasjonsutstyr i nærheten av endobronkialblokkeringstuben.
7. Hvis legen merker vanskeligheter med ventilering under bronkialblokkering, må mansjetten tømmes umiddelbart, pasientens tilstand kontrolleres og hensiktsmessige tiltak iverksettes.
8. Fortsett å overvåke, og påse at pasienten har normal status. Når det fastslås at unormalheten har oppstått på grunn av produktet, må det umiddelbart gjøres tiltak for å sørge for pasientens sikkerhet.
9. Ikke bruk silikonglidemidler, fordi de kan føre til at mansjetten forringes.
10. Ikke bruk lidokain-aerosoler til topisk påføring, fordi de kan viske ut markeringene.
11. Påfør ikke glidemidlet på kanten av endobronkialblokkeringstuben, fordi det kan føre til tilstopping av hulrommet i endobronkialblokkeringstuben.
12. Kontroller at endotrakealtube-konnektoren og ventilasjonsporten på samlekonnektoren er koblet skikkelig til henholdsvis endotrakealtuben og anestesitilførselen.
13. Overvåk alltid pasientens status ved å måle oksygenmetningen ved bruk av pulsoksymeter, endringen av indre luftveistrykk og ekspiratorisk karbondioksid.
14. Øvre høyre lapp kan bli okkludert hvis den høyre hovedbronkien er blokkert.
15. Ikke bruk apparatet i en ozon-rik atmosfære.

FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED MANSJETTEN
1. Pump mansjetten opp før bruk ved å bruke sprøyten til å fylle den med luft via pilotballongen. Kontroller så om det er noen abnormaliteter. Hvis det blir konstatert abnormaliteter som luftlekkasje eller halvveis oppumping, må produktet ikke brukes.
2. Bestem ut fra legens kliniske vurdering hvor mye luft som skal pumpes inn.
3. Fjern sprøyten når mansjetten er pumpet opp.
4. Tøm mansjetten fullstendig for luft (til pilotballongen er tom for luft) før ekstubering og ved justering av plasseringen av intubering, for å hindre skade på mansjetten.
5. Unngå å klemme på endobronkialblokkeringstuben med tangen da det kan skade mansjetten.
6. Overvåk alltid forholdene når mansjetten pumpes opp. Spredning av nitrogenoksid blandingsgass, oksygen og luft gjennom mansjettens overflate kan forårsake variasjon i mansjetten volum og trykk.
7. Selv i tømt tilstand vil mansjetten inne i endotrakealtuben føre til motstand i luftveiene.
8. Hindre skade på mansjetten. Mansjetten må ikke hektes på samlekonnektoren når endobronkialblokkeringstuben flyttes fra endotrakealtuben.

FORHOLDSREGLER VED BRUK AV SUGEKATETERET
1. Utsuging ved hjelp av sugekateteret når det er ført inn fra bronkoskopiporten på samlekonnektoren, og samlekonnektoren er koblet til ventilatoren, kan forårsake negativt luftveistrykk hos pasienten.
2. Les den foreslåtte bruksanvisning for sugekateteret nøye.

FORHOLDSREGLER VED BRUK AV DE FIBEROPTISKE BRONKOSKOPENE
1. Les den foreslåtte bruksanvisning for det fiberoptiske bronkoskopet nøye.
2. For å unngå at luftveistrykket stiger, anbefales det å bruke en endotrakealtube på 7,5 mm eller mer under bruk av de fiberoptiske bronkoskopene (diameter 3 mm).

Navn på deler/konfigurasjoner
①Pilotballong ②Sugeport ③Mansjett ④Auto-oppumpingsballong ⑤Bronkoskopiport ⑥Blokkeringsport ⑦Ventileringsport ⑧Endotrakealtubekonnektor ⑨Samlekonnektor

PRODUKTBESKRIVELSE
COOPDECH endobronkialblokkeringstube brukes til ventilering av den adskilte lungen i kombinasjon med forskjellige orotrakeal-, nasotrakeal- og trakeotomituber. Dette produktet består av endobronkialblokkeringstuben som er oppdelt i to hulrom (hovedhulrommet til ventilering av den adskilte lungen og det andre hulrommet til oppumping/forminsking av mansjetten), og samlekonnektoren som forbinder og fester endobronkialblokkeringstuben til endotrakealtuben. Samlekonnektoren har flere inngangsporter, slik at det er mulig å foreta kontinuerlig fiberoptisk overvåking samtidig som man opprettholder ventilering. Det er fire porter: Ventileringsport til anestesitilførselen eller pusteinnretningen (konveks sammenføyning), endotrakealtubekonnektor-port til forskjellige endotrakealtuber eller trakeotomituben (konkav sammenføyning), bronkoskopiport med en pakning til et fiberskop, og blokkeringsport til endobronkialblokkeringstuben. Ventileringsporten og endotrakealtubekonnektoren har form som den 15 mm sirkulære koniske konnektoren som samsvarer med EN ISO5356-1: 2004. Nær kanten av endobronkialblokkeringstuben er det en mansjett, og når mansjetten pumpes opp, blokkeres målbronkien, og den adskilte lungen ventileres. To modeller med hver sin mekanisme til å pumpe opp mansjetten er tilgjengelige: **Type A** endobronkialblokkeringstube pumper mansjetten opp direkte med en sprøyte, **type B** endobronkialblokkeringstube pumper mansjetten opp med auto-oppumping. Dette apparatet bør kun brukes av personer som er kjent med bruk av fiberoptiske bronkoskoper og anatomien i luftveiene.

Kontroll før bruk
1. Ta endobronkialblokkeringstuben forsiktig ut av den steriliserte posen og undersøk om den er skadet.
2. Pump luft i pilotballongens enveisventil ved å bruke sprøyten, og kontroller om det er noe unormalt som for eksempel luftlekkasje eller delvis oppumping av mansjetten (Fig. 1A). Følg fremgangsmåte 3 og 4 ved bruk av type B (med auto-oppumping).
3. Kontroller auto-oppumpingsfunksjonen ved å bruke sprøyten til å pumpe luft i oppumpingsballongen fra toppen. Kontroller om noe er unormalt, som for eksempel luftlekkasje eller oppumpingsforhold (Fig. 1B-(1)).
4. Trykk på knappen til auto-oppumping og pump luft i mansjetten. Kontroller om det er noe unormalt som for eksempel luftlekkasje eller delvis oppumping (Fig. 1B-(2)).

Forberedelser
1. Slipp luften fullstendig ut av mansjetten (til pilotballongen er tom for luft).
2. Smør overflaten på mansjetten rikelig inn (med for eksempel lidokain-gel).

> ⚠ •Ikke bruk oljebasert smøremiddel som parafinolje, olivenolje og glyserol, fordi de kan føre til at mansjetten forringes.
> •Ikke bruk lidokain-aerosoler til topisk påføring, fordi de kan viske ut markeringene.
> •Ikke påfør glidemidlet på kanten av endobronkialblokkeringstuben, fordi det kan føre til okklusjon av hulrommet i endobronkialblokkeringstuben.
> •Friksjon mellom mansjetten og innsiden av endotrakealtuben kan skade mansjetten hvis mengden glidemiddel som påføres er utilstrekkelig.

3. Trekk endobronkialblokkeringstuben oppover og plasser mansjetten inne i samlekonnektoren (Fig. 2).

> ⚠ Trekk ikke endobronkialblokkeringstuben for langt oppover. Stans før mansjetten støter sammen med blokkeringspakningen på samlekonnektoren. Sammenstøt med mansjetten kan ødelegge mansjetten.

4. Intuber endotrakealtuben på vanlig måte.
5. Fest endotrakealtuben ved å bruke medisinsk tape.

Intuber endobronkialblokkeringstuben. (Type A)
1. Koble endotrakealtuben sammen med endotrakealtubekonnektoren på samlekonnektoren (Fig. 3-(1)).
2. Koble anestesitilførselen til ventileringsporten på samlekonnektoren (Fig. 3-(2)).

> ⚠ Overvåk alltid intuberingsprosedyren ved hjelp av de fiberoptiske bronkoskopene for å unngå trakeale/bronkeale skader.

3. Før endobronkialblokkeringstuben gjennom endotrakealtuben. Overvåk prosessen ved hjelp av de fiberoptiske bronkoskopene som innføres fra bronkoskopiporten på samlekonnektoren (Fig. 4).
4. Roter og før endobronkialblokkeringstuben på plass slik at mansjetten plasseres på den ønskede hovedbronkien. Overvåk prosessen ved hjelp av de fiberoptiske bronkoskopene.
5. Kontroller plasseringen av mansjetten med de fiberoptiske bronkoskopene og fest endobronkialblokkeringstuben på tubefestepunktet slik at tubefestepunktet på fiberpakningen og blokkeringsporten er på linje (Fig. 5).

> ⚠ Vridning av endobronkialblokkeringstuben kan forårsake luftlekkasje fra blokkeringsporten. OBS: Bruk blokkeringstubeklemmen til å feste endobronkialblokkeringstuben skikkelig (Fig. 6)

6. Pump luft inn fra pilotballongens enveisventil ved å bruke sprøyten til å pumpe opp mansjetten og blokkere hovedbronkien (Fig. 7).

> ⚠ Luftinfusjonsmengden skal bestemmes på bakgrunn av legens kliniske vurdering. Overinfusjon vil føre til skade på trakea.

7. Kontroller om endobronkialblokkeringstuben fungerer skikkelig ved å auskultere lungen omhyggelig.

> ⚠ Hvis legen oppdager vanskeligheter med ventilering under bronkialblokkering, skal luften øyeblikkelig slippes ut av mansjetten, pasientens tilstand kontrolleres og passende tiltak settes inn.

8. Fjern sprøyten.

Intuber endobronkialblokkeringstuben. (Type B med auto-oppumping)
1. Pump luft i oppumpingsballongen fra enveisventilen på oppumpingsballongen ved å bruke sprøyten (Fig. 8). Fjern sprøyten.

> ⚠ Fyll luft i auto-oppumpingsballongen like før endobronkialblokkeringstuben intuberes.

2. Følg instruksjonene 1 til 4 beskrevet i "Intuber endobronkialblokkeringstuben (type A)".
3. Trykk på auto-oppumpingsknappen for å utløse ventilen og pumpe opp mansjetten så den blir fylt med luft. Dette vil blokkere hovedbronkien (Fig. 9).
4. Kontroller om endobronkialblokkeringstuben fungerer skikkelig ved å auskultere lungen omhyggelig.

> ⚠ Hvis legen oppdager vanskeligheter med ventilering under bronkialblokkering, skal luften øyeblikkelig slippes ut av mansjetten, pasientens tilstand kontrolleres og passende tiltak settes inn.

Fare for å ødelegge mansjetten
Ta følgende forholdsregler under intuberings- og ekstuberingsprosedyrer:
1. Tøm mansjetten fullstendig for luft under intubering eller ekstubering. Ellers kan mansjetten sette seg fast inne i endotrakealtuben og bli skadet.
2. Påfør rikelig med glidemiddel på overflaten av mansjetten ved å bruke lidokain-gel eller vannbasert gel av medisinsk kvalitet. Friksjon mellom mansjetten og innsiden av endotrakealtuben kan skade mansjetten hvis en utilstrekkelig mengde glidemiddel påføres.
3. Husk alltid å fjerne samlekonnektoren fra endotrakealtuben før ekstubering av endobronkialblokkeringstuben fra endotrakealtuben. I motsatt fall kan mansjetten henge fast i samlekonnektoren og bli ødelagt.
4. Sørg for at mansjetten ikke henger seg fast i blokkeringspakningen på samlekonnektoren når endobronkialblokkeringstuben ekstuberes fra den endotrakeale tuben. Mansjetten kan bli skadet.

[Informasjon]
Kork
Hensikten med korken på enveisventilen (til pilotballongen) eller enveisventilen (til oppumpingsballongen) er å opprettholde enveisventilens åpne stilling. Glem aldri å ta av korken før bruk. Denne korken kan falle av ved vibrasjoner, men dette reduserer ikke kvaliteten.

Endobronkialblokkeringstube
Den ytre diameter på endobronkialblokkeringstuben er 3,0 mm.
Røret på endobronkialblokkeringstuben er fast og tuppen av røret er lett bøyd for å lette innføring i bronkien. En røntgentett stripe finnes langs hele røret.

Samlekonnektor
Samlekonnektorens dødrom er omkring 16 mL.
Det kan anvendes en større diameterstørrelse på sugekateteret eller det fiberoptiske bronkoskopet etter at mansjetten er plassert inne i samlekonnektoren.

Auto-oppumping
Det kan fylles inntil 8 mL i oppumpingsballongen. Fyll luft i auto-oppumpingsballongen like før endobronkialblokkeringstuben intuberes. Innpumping av luft i mansjetten ved å trykke på åpne/lukke-knappen bør bestemmes ut fra en klinisk vurdering.

Mulige problemer
• Reduksjon av lungekapasitet / Øking av innføringspresset på anestesitilførselen.
Årsak:
Mansjetten kan ha forskjøvet seg nærmere forgreningspunktet i trachea, utvidet seg inne i trachea og forårsaket trakeal stenose (Fig. 10).

Mulige problemer
• Plutselig oppblåsing av en sammenfalt lunge.
Årsak:
Mansjetten kan ha sklidd av inne i trachea, eller luftmengden inne i mansjetten kan være blitt redusert og ha forårsaket ufullstendig blokkering (Fig. 11, 12).

Behandling
• Påse at pasienten er trygg.
• Hvis det er mistanke om at pasienten har hypoksemi, slippes luften ut av mansjetten og ventilering gjenopptas.
• Hvis det er nødvendig å korrigere plasseringen av mansjetten, slippes luften ut av mansjetten før korrigeringen.
• Hvis lufttrykket inne i mansjetten er redusert, slippes luften ut av mansjetten og den pumpes opp på ny.
• Før mansjetten langt nok inn i hovedbronkien.

Produktnummer

Type	Produktnr.	Auto-oppumping	Mansjettstørrelse
Type A	BBT-A3060-EU	Ikke montert	Standard
Type B	BBT-B3060-EU	Montert	
Type A	BBT-A3060S-EU	Ikke montert	Liten
Type B	BBT-B3060S-EU	Montert	

DK

> Følgende anvisninger er kun bestemt som generel vejledning. De er ikke ment som erstatning for institutionelle protokoller eller professionel klinisk vurdering angående patientbehandling.

BRUGSVEJLEDNING: COOPDEH endobronkial blokkertube er beregnet til brugen af adskilt anbringelse af kateter, for at kunne isolere venstre eller højre lunge, til procedurer, der kræver ventilation af én lunge. Leveres i pakninger med nem åbning. Kun beregnet til engangsbrug.

MULIGE BIVIRKNINGER
1. Hypoksi
2. Hypoksæmi
3. Beskadigelse på trachea
4. Endobronkial irritation eller beskadigelse
5. Utilstrækkelig ventilation inklusive død
6. Infektion (laryngitis, absces, luftvejsinfektion)
7. Traumatisk skade på læbe / tunge / svælg / trachea / glottis / karina i trachea / palatal / amygdala, traumatisk læsion af svælg

ADVARSLER
1. Der garanteres for at produktet er sterilt, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget.
2. Dette apparat må kun anvendes af personer med kendskab til anvendelsen af fiberoptiske bronkoskoper samt luftvejenes anatomi.
3. Hvis der pludselig skulle opstå problemer med ventilationen under den endobronkiale blokering, skal manchetten straks tømmes for luft og manchettens position skal efterses.
4. Det er muligvis ikke muligt at ventilere patienten tilstrækkeligt under placeringen af den endobronkiale blokkertube, idet der både er indført et bronkoskop og endobronkial blokkertube i endotracheal tuben.
5. Anvendelsen af pulsoximetri anbefales, ved anvendelse af dette apparat.

FORHOLDSREGLER - GENERELT
• Patienterne kan inficeres og produktets virkning kan formindskes, når produktet bliver genbrugt.
• Produktet bør ikke benyttes, hvis der bemærkes skader på produktet, på indpakningen eller tegn på kontamination.
• Der bør ikke foretages kraftige udvidelser eller ændringer på produktet.
• Anvend ikke for mange kræfter på forbindelsesstykket, især ikke ved brug af det fiberoptiske bronkoskop.
• Vær omhyggelig med at undgå skader når der anvendes kniv, tang eller nål. Hvis produktet på nogen måde har været beskadiget, bør dette ikke benyttes.
• Denne enhed bør kun anvendes af en betjeningsperson, som er dygtig til at operere.
• Følgende er forholdsregler for opbevaring.
· Enheden bør ikke opbevares på et sted med mulighed for fugt.
· Opbevar enheden på et sted, uden risiko for negative effekter i forbindelse med temperatur, fugtighed, ventilation, sollys, støv eller luft indeholdende salt eller svovl.
· Undgå vibrationer eller chok for at vedligeholde enhedens stabilitet.
· Opbevar ikke enheden i nærheden af kemiske substanser eller på et sted, hvor der forekommer nogen form for gasser.
· Hold enheden væk fra høj temperatur og luftfugtighed.
· Enheden må ikke opbevares på et sted, hvor der er meget ozon i luften.
• Enheden bør kasseres efter engangsbrug og bør bortskaffes i henhold til de lokale ordninger.
• Læs altid vejledningen for brug af enheden.

FORHOLDSREGLER FOR ANVENDELSE
1. Under anbringelse af den endobronkiale blokkertube, bør der anvendes tilstrækkelig forsigtighed for ikke at risikere tracheale eller bronkiale beskadigelser, mens proceduren kontrolleres ved hjælp af det fiberoptiske bronkoskop.
2. Den endobronkiale blokkertube bør ikke presses ind, hvis der stødes på modstand.
3. De observerede markeringer i den endobronkiale blokkertube er en grov standard til kontrol af anbringelsesdybden. Lægen bør klinisk definere den egentlige anbringelsesdybde.
4. Stedet for anbringelse af den endobronkiale blokkertube bør regelmæssigt kontrolleres med et fiberoptisk bronkoskop.
5. Når patientens stilling ændres (observering af ændret stilling), skal du altid huske at kontrollere placeringen af den anbragte endobronkiale blokkertube.
6. Brug ikke en laserenhed eller elektrisk kirurgisk enhed i nærheden af den endobronkiale blokkertube.
7. Hvis lægen bemærker, at der er problemer med ventilationen under en bronkial blokering, skal manchetten øjeblikkeligt tømmes for luft, patientens tilstand kontrolleres og en passende behandling udføres.
8. Bliv ved med at holde øje og sikr dig, at patienten i normal tilstand. Hvis det først er afgjort, at anormaliteten opstod pga. produktet, skal der øjeblikkeligt udføres passende handlinger for at sikre patientens sikkerhed.
9. Brug ikke siliconesmøremidler, da de eventuelt kan være ødelæggende for manchetten.
10. Brug ikke lidokainaerosoler til lokal tilførelse, da de kan slette markeringerne.
11. Tilfør ikke smørelsen på kanten af den endobronkiale blokkertube, da det kan forårsage tilstopning af hulrummet på den endobronkiale blokkertube.
12. Kontrollér om den endotracheale tubeforbinder og forbindelsesstykkets ventilationsport er fast forbundet med den endotracheale tube og den anæstetiske rute, henholdsvis.
13. Overvåg altid patientens tilstand ved at måle iltmætningen vha. et pulsoximeter, ændringen i det indre luftvejstryk og kuldioxid i udåndingen.
14. Højre øvre flig kan blive tilstoppet, hvis højre hovedbronkie blokeres.
15. Enheden må ikke anvendes på et sted, hvor der er meget ozon i luften.

FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED MANCHETTEN
1. For brug fyldes manchetten ved at tilføre luft via forsøgsballonen ved hjælp af sprøjten, og kontrolleres om der kan observeres nogen form for abnormaliteter. Hvis der observeres abnormaliteter såsom lækage eller hemilateral oppustning, bør produktet ikke benyttes.
2. Afgør mængden af lufttilførsel baseret på lægens kliniske vurdering.
3. Efter oppustning af manchetten fjernes sprøjten.
4. For at forebygge beskadigelse på manchetten, slippes luften helt ud af manchetten (indtil forsøgsballonen er helt fri for luft) inden den udtages eller inden der justeres på dens placering.
5. Knib ikke den endobronkiale blokkertube med tænger, for at forebygge beskadigelse af manchetten.
6. Kontrollér altid tilstanden af opfyldningen af manchetten. Blanding af lattergas, ilt og luft gennem manchettens overflade, kan forårsage svingninger i manchettens volumen og tryk.
7. Bevaring af manchetten inde i den endotracheale tube vil forårsage modstand i luftvejen, selv når luften er tømt ud.
8. For at forebygge beskadigelse af manchetten. Pas på at manchetten ikke sætter sig fast i forbindelsesstykket, når den endobronkiale blokkertube flyttes fra den endotracheale tube.

FORHOLDSREGLER VED BRUG AF SUGEKATETERET
1. Udsugning ved brug af sugekateter, isat fra forbindelsesstykkets bronkoskopport, forbundet med ventilatoren, kan forårsage negativt luftryk i patienten.
2. Læs venligst omhyggeligt de anbefalede instruktioner for sugekateteret.

FORHOLDSREGLER VED BRUG AF FIBEROPTISKE BRONKOSKOPER
1. Læs venligst omhyggeligt de anbefalede instruktioner for brug af det fiberoptiske bronkoskop.
2. For at forebygge stigning af luftvejstryk, anbefales det at bruge en endotracheal tube på størrelse af 7,5 mm eller mere, under brugen af de fiberoptiske bronkoskoper (diameter 3 mm).

Navn på del/Konfigurationer
①Forsøgsballon ②Udsugningsport ③Manchet ④Auto opfyldningsballon ⑤Bronkoskopport ⑥Blokkerport ⑦Ventilationsport ⑧Endotracheal tubeforbinder ⑨Forbindelsesstykke

PRODUKTBESKRIVELSE
COOPDECH endobronkial blokkertube bruges til ventilation af den separerede lunge i forbindelse med forskellige orotracheale, nasotracheale eller tracheotomiske tuber. Dette produkt består af den to-hulrumstrukturerede endobronkiale blokkertube (Hovedhulrummet for den separerede lungeventilation og det sekundære hulrum til opfyldning/udtømning af manchetten) og forbindelsesstykket, der forbinder og fæster den endobronkiale blokker til den endotracheale tube. Forbindelsesstykket har en mangfoldig adgangsport, der tillader kontinuerlig fiberoptisk kontrol, samtidig med at ventilationen kan opretholdes. Fire porte: Ventilationsport til den anæstetiske rute eller den respiratoriske enhed (konveks samling), endotracheal tubeforbindelsesport til forskellige endotracheale tuber eller den tracheotomiske tube (konkav samling), bronkoskopisk port med en pakning til et fiberskop, og blokkerport med en pakning til den endobronkiale blokkertube. Ventilationsporten og den endotracheale tubeforbinder har form af en 15 mm cirkulær konisk forbinder, der imødekommer EN ISO5356-1: 2004. Tæt ved den endobronkiale blokkertubes yderste kant er der en manchet og ved at opfylde denne manchet, blokeres den tilsigtede bronkie og den separerede lunge ventileres. Der kan fås to forskellige modeller, der adskiller sig fra hinanden i metoden hvorpå de opfylder manchetten. **Type A** endobronkial blokker: opfyldning af blokkeren direkte med en sprøjte og **Type B** endobronkial blokker: opfyldning af blokkeren med en auto-opfylder. Forsøgballonen gør det muligt for betjeningspersonen at kontrollere tilstanden af opfyldningen af manchetten. Denne enhed bør kun benyttes af personer med kendskab til brugen af fiberoptiske bronkoskoper og luftvejsanatomi.

Kontrol før brug
1. Tag forsigtigt den endobronkiale blokkertube ud af den steriliserede pose og kontrollér for beskadigelse.
2. Fyld luft i forsøgsballonens envejsventil, ved brug af sprøjten og kontrollér for abnormaliteter såsom luftlækage eller hemilateral opfyldning af manchetten (Fig. 1A). Følg procedurerne 3 og 4 ved brug af Type B (med auto-opfylder).
3. Kontrollér funktionen af auto-opfylder ved at fylde luft i opfyldningsballonen fra toppen af opfyldningsballonen ved brug af sprøjten. Kontrollér opfyldningen samt for abnormaliteter såsom luftlækage (Fig. 1B-(1)).
4. Tryk på knappen for autoopfyldning og fyld luft i manchetten. Kontrollér for abnormaliteter såsom luftlækage eller hemilateral opfyldning (Fig. 1B-(2)).

Forberedelser inden anvendelse
1. Tøm manchetten helt (indtil forsøgsballonen er tømt for luft).
2. Smør manchetens overflade rigeligt (f.eks. lidokaingelé).

> ⚠ •Anvend ikke smøremidler af olietypen som f.eks. paraffinolie, olivenolie og glycerol, da de eventuelt kan være ødelæggende for manchetten.
> •Brug ikke lidokainaerosoler til lokal tilførelse, da de kan slette markeringerne.
> •Tilfør ikke smørelsen på kanten af den endobronkiale blokkertube, da det kan forårsage tilstopning af hulrummet på den endobronkiale blokkertube.
> •Friktion mellem manchetten og indersiden af den endotracheale tube kan beskadige manchetten, hvis den ikke har fået tilstrækkeligt med smørelse.

3. Træk den endobronkiale blokkertube opad og tilpas manchetten inde i forbindelsesstykket (Fig. 2).

> ⚠ Når du trækker den endobronkiale blokkertube opad, skal du stoppe med at trække før manchetten kommer i kontakt med tætningsringen for blokkeren på forbindelsesstykket. Hvis du ikke gør det, kan manchetten tage skade.

4. Anbringelse af den endotracheale tube som normalt.
5. Fastgør den endotracheale tube vha. medicinsk tape.

Anbringelse af den endobronkiale blokkertube. (Type A)
1. Forbind den endotracheale tube med den endotracheale tubeforbinder på forbindelsesstykket (Fig. 3-(1)).
2. Forbind den anæstetiske rute med ventilationsporten på forbindelsesstykket (Fig. 3-(2)).

> ⚠ Kontrollér altid anbringelsesproceduren ved hjælp af de fiberoptiske bronkoskoper for at forhindre tracheal/bronkial beskadigelse.

3. Bevæg den endobronkiale blokkertube frem gennem den endotracheale tube medens du kontrollerer anbringelsen ved hjælp af de fiberoptiske bronkoskoper, der er isat fra den bronkoskopiske port på forbindelsesstykket (Fig. 4).
4. Rotér og led den endobronkial blokkertube således at manchetten placeres ved den tilsigtede hovedbronkie medens der kontrolleres ved hjælp af de fiberoptiske bronkoskoper.
5. Kontrollér placeringen af manchetten med de fiberoptiske bronkoskoper og fastgør den endobronkiale blokkertube på stedet for tubefastgørelse, så at stedet for tubefastgørelse på fibertætningsringen og blokkerporten er stillet ret op (Fig. 5).

> ⚠ Vridning af den endobronkiale blokkertube kan forårsage luftlækage fra blokeringsporten. NOTE: Brug blokkertubeklemmen til sikkert at fæstne den endobronkiale blokkertube (Fig. 6).

6. Opfyld med luft fra forsøgsballonens envejsventil ved at bruge sprøjten til at opfylde manchetten og blokere hovedbronkien (Fig. 7).

> ⚠ Mængden af lufttilførsel skal afgøres baseret på lægens kliniske vurdering. For stor tilførsel vil forårsage beskadigelse af trachea.

7. Kontrollér om den endobronkiale blokker fungerer ordentligt, ved forsigtig lytning af lungen.

> ⚠ Hvis lægen bemærker, at der er problemer med ventilationen under en bronkial blokering, skal manchetten øjeblikkeligt tømmes for luft, patientens tilstand kontrolleres og en passende behandling udføres.

8. Fjern sprøjten.

Anbringelse af den endobronkiale blokkertube. (Type B med autoopfylder)
1. Fyld luft i opfyldningsballonen fra opfyldningsballonens envejsventil ved at bruge sprøjten (Fig. 8). Fjern sprøjten.

> ⚠ Fyld luft i autoopfylderen umiddelbart før anbringelse af den endobronkiale blokkertube.

2. Følg instruktionerne 1 til 4 fra afsnittet iAnbringelse af den endobronkiale blokkertube (Type A)".
3. Tryk på autoopfyldningsknappen for at løsne ventilen og fyld luft ind i manchetten for at puste manchetten op. Dette vil blokere hovedbronkien (Fig. 9).
4. Kontrollér om den endobronkiale blokkertube fungerer ordentligt, ved forsigtig lytning af lungen.

> ⚠ Hvis lægen bemærker, at der er problemer med ventilationen under en bronkial blokering, skal manchetten øjeblikkeligt tømmes for luft, patientens tilstand kontrolleres og en passende behandling udføres.

Risiko for beskadigelse af manchetten
Overhold følgende forholdsregler under anbringelses- og udtagelsesprocedurer:
1. Tøm manchetten fuldstændig for luft under anbringelse eller udtagning. Ellers kan manchetten sidde fast inde i den endotracheale tube og blive beskadiget.
2. Smør manchettens overflade rigeligt vha. lidokaingelé eller vandholdig gelé til medicinsk brug. Friktion mellem manchetten og indersiden af den endotracheale tube kan beskadige manchetten, hvis den ikke har fået tilstrækkeligt med smørelse.
3. Glem aldrig at fjerne forbindelsesstykket fra den endotracheale tube før udtagelse af den endobronkiale blokkertube fra den endotracheale tube. Ellers kan manchetten sætte sig fast i forbindelsesstykket og blive beskadiget.
4. Sørg for at manchetten ikke sætter sig fast i forbindelsesstykkets tætningsring ved udtagning af den endobronkiale blokkertube fra den endotracheale tube. Manchetten kan blive beskadiget.

[Oplysning]
Låg
Formålet med låget placeret på envejsventilen (for forsøgsballonen) eller på envejsventilen (for opfyldningsballonen) er at opretholde envejsventilens åbne position. Glem aldrig at fjerne låget før brug. Dette låg kan falde af under vibration, men dette medfører ingen kvalitetsmangler.

Endobronkial blokkertube
Den endobronkiale blokkertubes ydre diameter er på 3,0 mm. Den endobronkiale blokkertubes skaft er fast og skaftets tippeende har en vinkel, så den lettere kan introduceres i bronkien. X-uigennemsigtig line leveres langs tuben.

Forbindelsesstykke
Forbindelsesstykkets døde rum er på omkring 16 mL.
En større diameter af udsugningskateteret eller fiberoptisk bronkoskop kan benyttes, efter tilpasning af manchetten i forbindelsesstykket.

Autoopfylder
Der kan fyldes op til 8 mL luft i opfyldningsballonen. Fyld luft i autoopfylderen umiddelbart inden anbringelse af den endobronkiale blokkertube. Opfyldning af luft i manchetten ved tryk på åben-luk knappen og løsning af ventilen, bør afgøres baseret på klinisk vurdering.

Mulige problemer
• Nedsættelse af ventilationsvolumen / stigning i den anæstetiske rutes indåndingstryk.
Årsag:
Manchetten kan være forvredet tættere på luftrørets sideplacering og udvidet indenfor trachea, forårsagende trachealstenose (Fig. 10).

Mulige problemer
• Pludselig opfyldning af kollapset lunge
Årsag:
Manchetten kan være gledet af inde i luftrøret eller luften i manchetten kan være reduceret, forårsagende inkomplet blokering (Fig. 11, 12).

Behandling
• Sørg for patientens sikkerhed.
• Hvis patienten mistænkes for hypoksæmi, tømmes manchetten og ventilation genvindes.
• Hvis placeringen af manchetten bør korrigeres, tømmes manchetten før korrigering af placeringen.
• Hvis lufttrykket inden i manchetten er blevet reduceret, tømmes manchetten og luften genopfyldes.
• Før manchetten tilstrækkeligt ind i hovedbronkien.

Produkt nr.

Type	Produkt nr.	Autoopfylder	Manchetstørrelse
Type A	BBT-A3060-EU	Ikke monteret	Standard
Type B	BBT-B3060-EU	Monteret	
Type A	BBT-A3060S-EU	Ikke monteret	Lille
Type B	BBT-B3060S-EU	Monteret	

FIN

> Seuraavat ovat suosituksia ja nimenomaan tarkoitettu yleisohjeeksi. Ne eivät voi kumota paikallisia ohjeistuksia tai ammattimaisia kliinisiä arvioita potilaan hoitoa koskevissa asioissa.

KÄYTTÖKOHTEET: COOPDECH Endobronkiaalinen suojaputki on tarkoitettu potilaan keuhkoputken intubointiin oikean ja vasemman keuhkon eristämiseksi toimenpiteissä, jotka vaativat toisen keuhkon ventilointia. Toimitetaan steriilisti pakattuna. Käytetään vain kerran.

MAHDOLLISET VAHINGOLLISET VAIKUTUKSET
1. Hypoksias
2. Hypoksemia
3. Henkitorven vauriot
4. Endobronkiaalinen ärsytys tai vaurio
5. Puutteellinen ventilaatio, ml. kuolema
6. Infektio (kurkunpää, paise, hengitystieinfektio)
7. Huulen / kielen / nielun / henkitorven / äänihuulien / henkitorven harjun / kitalaen/mantelitumakkeen traumaattinen vamma tai vaurio.

VAROITUKSET
1. Steriiliisuus on taattu vain, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.
2. Tätä laitetta tulee käyttää ainoastaan henkilöt, joilla on kokemusta kuituoptisten bronkoskooppien käytöstä ja ilmateiden anatomiasta.
3. Jos ventilointi on vaikeaa putken ollessa kiinnitettynä, putken suu pitää välittömästi tyhjentää ja tarkastaa sen paikoitus.
4. On mahdollista, että potilasta ei voida hapettaa riittävästi endobronkiaalisen suojaputken asetuksen aikana, koska bronkoskooppi ja endobronkiaalinen suojaputki ovat endotrakeaalisessa putkessa.
5. Tämän laitteen käytön yhteydessä suositellaan pulsseilla toimivan happipitoisuusmittarin käyttöä.

VAROTOIMENPITEET YLEISESTI
• Tuotetta uudelleen käytettäessä potilaat voivat saada tartunnan ja tuotteen teho saattaa heikentyä.
• Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on rikkoutunut tai mitään merkkejä epäpuhtauksista on havaittavissa.
• Älä käsittele tuotetta voimakkaasti, äläkä tee mitään muutoksia siihen.
• Älä käytä liiallista voimaa yhdysputkeen, etenkin käytettäessä kuituoptista bronkoskooppeja.
• Noudata varovaisuutta käsitellessäsi veistä, atuloita tai neulaa. Älä käytä tuotetta jos se on vahingoittunut.
• Ainoastaan kirurgisiin toimenpiteisiin pätevien henkilöiden tulisi käyttää tätä laitetta.
• Seuraavat ovat varotoimenpiteitä varastointia varten:
· Älä pidä tuotetta paikassa, joka voi mahdollisesti kastua.
· Pidä tuote suojassa auringolta, pölyltä, suola- tai rikkipitoiselta ilmalta sekä lämpötilan ja ilmankosteuden vaihteluilta.
· Vältä värinää tai tärähdyksiä laitteen stabiilisuuden säilyttämiseksi.
· Älä pidä tuotetta lähellä haitallisia kemikaaleja tai paikassa, jossa syntyy kaasupäästöjä.
· Älä säilytä laitetta kuumassa äläkä kosteissa paikoissa.
· Älä säilytä laitetta otsonirikkaassa ilmakehässä.
• Käytön jälkeen hävitä tuote paikallisten ohjeiden mukaisesti.
• Lue aina käyttöohjeet ennen käyttöä.

VAROTOIMENPITEET
1. Tarkkaile riittävästi käytön aikana trakeaalisen tai bronkiaalisen vamman riskiä käyttämällä kuituoptista bronkoskooppia.
2. Endobronkiaalista suojaputkea ei tule viedä eteenpäin, mikäli sen asettamisen aikana kohdataan vastusta.
3. Endobronkiaalisessa suojassa olevat merkinnät on tarkoitettu karkeaan intuboinnin syvyyden arviointiin. Todellinen syvyys pitää todeta kliinisesti.
4. Endobronkiaalisen suojaputken intubointipäätä pitää tarkkailla säännöllisesti kuituoptisella bronkoskoopilla.
5. Kun potilaan asento muuttuu, tarkasta aina intuboidun endobronkiaalisen suojaputken paikoitus.
6. Älä käytä laseria tai sähköisiä leikkausvälineitä endobronkiaalisen suojaputken läheisyydessä.
7. Jos lääkäri havaitsee vaikeuksia ventilaatiossa keuhkoputken tukinnan aikana, tyhjennä endobronkiaalisen suojaputken suu täysin, tarkista potilaan tila, ja tee tarvittavat toimenpiteet.
8. Jatka tarkkailua ja varmista, että potilaan tila on normaali. Jos tuote on aiheuttanut jotakin epänormaalia, tee välittömästi tarvittavat toimenpiteet potilaan turvallisuuden varmistamiseksi.
9. Älä käytä silikonipitoisia liukasteita, sillä ne heikentävät putken suuta.
10. Älä käytä lidokaiiniaerosoleja paikallisesti, sillä ne voivat poistaa merkinnät.
11. Älä käytä liukasteita endobronkiaalisen suojaputken reunoilla, sillä ne voivat aiheuttaa endobronkiaalisen suojaputken tukkeutumisen.
12. Tarkasta, että endotrakeaalisen putken kiinnitin ja yhdysputken ventilointikanava ovat kunnolla kiinnitetyt endotrakeaaliseen putkeen ja anestesiaväylään.
13. Seuraa potilaan tilaa, luonnollisen hengitystiepaineen muuttumista ja uloshengityksen hiilidioksidipitoisuutta mittaamalla happisaturaatiota pulssioksimetrillä.
14. Oikea ylälohko voi sulkeutua, mikäli oikea keuhkoputki tukitaan.
15. Älä käytä laitetta otsonirikkaassa ilmakehässä.

VAROTOIMENPITEET LIITTYEN PUTKEN SUUHUN
1. Ennen käyttöä pumppaa ilmaa putken suuhun ohjausballoonin kautta ruiskua käyttäen, ja varmista ettei mitään epänormaalia tapahdu. Jos jotain epänormaalia, kuten vuotoa tai hemilateraalista täyttymistä tapahtuu, älä käytä tuotetta.
2. Selvitä pumpatun ilman määrä lääkärin kliinisellä arviolla.
3. Poista ruisku pumppauksen jälkeen.
4. Tyhjennä putken suu välttääksesi vaurioita (kunnes ohjausballoon on tyhjentynyt) ennen ekstubaatiota ja intubaation paikoituksen säätämisen aikana.
5. Älä ahdista suojaputkea atuloilla välttääksesi putken suun vaurioita
6. Tarkkaile jatkuvasti putken suun täyttöastetta. Typpioksidiseoksen, hapen ja ilman diffuusio putken suun pinnalla voi aiheuttaa suun tilavuuden ja paineen vaihtelua.
7. Putken suun pitäminen endotrakeaalisen putken sisällä saattaa aiheuttaa hengitysteiden virtausvastusta jopa tyhjennettynä tilassa.
8. Putken suun vaurioitumisen estäminen. Putken suu ei saisi tarttua yhdysputkeen, kun endobronkiaalista suojaputkea siirretään pois endotrakeaalisesta putkesta.

VAROTOIMENPITEET IMUKATEDRIN KÄYTTÖÖN
1. Imukatedrin asettaminen yhdysputken bronkiaalisesta liitännästä yhdessä ventilaattorin kanssa voi aiheuttaa potilaalle negatiivisen hengitysteiden paineen.
2. Lue huolellisesti imukatedrin käyttöohjeet.

VAROTOIMENPITEET KUITUOPTISEN BRONKOSKOOPIN KÄYTTÖÖN
1. Lue tarkasti kuituoptisen bronkoskoopin käyttöohjesuositukset.
2. Hengitystien paineen vaihtelun välttämiseksi on suositeltavaa käyttää halkaisijaltaan vähintään 7,5 mm olevaa endotrakeaalista putkea kuituoptisen bronkoskoopin käytön aikana (halkaisija 3 mm).

Osan nimi / määritelmä
①Ohjausballoon ②Imuväyl ③Putken suu ④Automaattinen täyttö-balloon ⑤Bronkoskooppiliitäntä ⑥Suojaputkiliitäntä ⑦Ventilaatioliitäntä ⑧Endotrakeaalisen putken kiinnitin ⑨Yhdysputki

TUOTTEEN KUVAUS
COOPDECH Endobronkiaalista suojaputkea käytetään erotettujen keuhkojen ventiloimiseen yhdessä erilaisten orotrakeaalisten, nasotrakeaalisten tai traketeomisten putkien kanssa. Tuote koostuu kahdesta onkalorakenteisesta endobronkiaalisesta suojaputkesta (pääonkalo erotettujen keuhkojen ventilaatioon ja toinen onkalo putken suun täyttöön/tyhjennykseen) ja yhdysputkesta, joka yhdistää endobronkiaalisen suojaputken endotrakeaaliseen putkeen. Yhdysputkessa on useita liitäntöjä, joka mahdollistaa kuituoptisen tarkkailun ventilaation aikana. Neljä liitäntää; ventilaatioliitäntä anestesiaväylälle tai tuuletinlaitteelle (kupera liitos), endotrakeaalisen putken kiinnitinliitäntä erilaisille endotrakeaalisille putkille tai traketeomiselle putkelle (kovera liitos), bronkoskooppiliitäntä tiivisteineen kuituoptista tarkkailulaitetta varten, ja suojaputkiliitäntä tiivisteineen endobronkiaalista suojaputkea varten. Ventilaatioliitännässä ja endotrakeaaliputkiliitännässä on 15 mm pyöreä keilamainen liitin EN ISO5356-1: 2004 standardin mukaisesti. Endobronkiaalisen suojaputken reunalla on putken suu, joka täyttämällä voidaan tukkia henkitorvi ja ventiloida erotettu keuhko. Kaksi putken suun täyttömekanismia on saatavilla; **Tyyppi A**: putken suun täyttö ruiskulla ja **Tyyppi B**: putken suun automaattinen täyttö. Ohjausballoonilla käyttäjä voi tarkkailla putken suun täyttöastetta. Tätä tuotetta saavat käyttää vain henkilöt, jotka hallitsevat kuituoptisen bronkoskoopin käytön ja hengitysteanatomian.

Ennen käyttöä
1. Ota endobronkiaalinen suoja pois pakkauksesta ja tarkista vahingot.
2. Pumppaa ilmaa ruiskulla ohjausballooniin suuntaisventtiilin kautta ja tarkista mahdolliset epänormaalit tapahtumat, kuten ilmavuoto tai putken suun hemilateraalinen täyttö. (Fig. 1A) Toimi kohtien 3 ja 4 mukaan, kun käytät Tyyppiä B (automaattinen täyttö).
3. Tarkasta automaattisen täytön toiminta pumppaamalla ilmaa täyttö-ballooniin ruiskulla. Tarkista mahdolliset epänormaalit tapahtumat, kuten ilmavuoto tai putken suun hemilateraalinen täyttö. (Fig. 1B-(1))
4. Paina automaattinen täyttö -nappulaa täyttääksesi putken suun. Tarkista mahdolliset epänormaalit tapahtumat, kuten ilmavuoto tai putken suun hemilateraalinen täyttö. (Fig. 1B-(2))

Valmistelevat toimenpiteet
1. Tyhjennä putken suu (kunnes ohjausballoon on tyhjä).
2. Voitele putken suun pinta reilusti esim. lidokaiinigeelillä.

> ⚠ •Älä käytä öljytyyppisiä liukasteita, kuten parafiiniöljyä, oliiviöljyä tai glyserolia, sillä ne voivat heikentää putken suuta.
> •Älä käytä lidokaiiniaerosoleja paikallisesti, sillä ne voivat poistaa merkinnät.
> •Älä käytä liukasteita endobronkiaalisen suojaputken reunoilla, sillä ne voivat aiheuttaa endobronkiaalisen suojaputken tukkeutumisen.
> •Putken suun ja endotrakeaalisen putken sisäosien hankautuminen voi vahingoittaa putken suuta, mikäli liukastetta on liian vähän.

3. Vedä endobronkiaalista suojaputkea ylöspäin ja sijoita putken suu yhdysputken sisälle. (Fig. 2)

> ⚠ Kun vedät endobronkiaalista suojaputkea ylöspäin, lopeta vetäminen ennen kuin putken suu saavuttaa yhdysputken tiivisteen, koska se voi vahingoittaa putken suuta.

4. Endotrakeaalisen putken normaali intubointi tavallisella tavalla.
5. Kiinnitä endotrakeaalinen putki teipillä.

Intuboi endobronkiaalinen suojaputki. (Tyyppi A)
1. Kiinnitä endotrakeaalinen putki sen kiinnittimeen yhdysputkessa. (Fig. 3-(1))
2. Liitä anestesiaväylä ventilaatioliitäntään yhdysputkessa. (Fig. 3-(2))

> ⚠ Välttääksesi trakeaalisia tai bronkiaalisia vaurioita tarkkaile aina intubointitoimenpidettä kuituoptisella bronkoskoopilla.

3. Aseta endobronkiaalinen suojaputki endotrakeaalisen putken läpi tarkkaillen bronkoskooppiliitännästä asennetulla kuituoptisella bronkoskoopilla. (Fig. 4)
4. Pyöritä ja ohjaa endobronkiaalista suojaputkea siten, että putken suu asettuu keuhkoputkeen samalla, kun tarkkailet toimenpidettä kuituoptisella bronkoskoopilla.
5. Tarkista putken suun paikoitus kuituoptisella bronkoskoopilla ja korjaa putkea siten, että putki on linjassa suojaputken liitännän kanssa. (Fig. 5)

> ⚠ Endobronkiaalisen suojaputken taittaminen voi aiheuttaa vuotoja suojaputken liitännästä. HUOMAA: Käytä suojaputken pihtejä korjataksesi putkea turvallisesti. (Fig. 6)

6. Pumppaa ilmaa ohjausballoonin suuntaisventtiilin kautta täyttääksesi endobronkiaalisen suojaputken suun ja tukkiaksesi keuhkoputken. (Fig. 7)

> ⚠ Pumpatun ilman määrä on selvitettävä lääkärin kliinisen arvion pohjalta. Ylitäyttö aiheuttaa henkitorvivaurioita.

7. Tarkasta, että endobronkiaalinen suojaputki toimii kunnolla tarkkailemalla keuhkon toimintaa.

> ⚠ Jos lääkäri havaitsee vaikeuksia ventiloinnissa keuhkoputken tukinnan aikana, tyhjennä endobronkiaalisen suojaputken suu täysin, tarkista potilaan tila, ja tee tarvittavat toimenpiteet.

8. Poista ruisku.

Intuboi endobronkiaalinen suojaputki (Tyyppi B, automaattinen täyttö)
1. Pumppaa ruiskulla ilmaa täyttö-ballooniin sen suuntaisventtiilistä. (Fig. 8) Poista ruisku.

> ⚠ Täytä automaattinen täyttölaite välittömästi ennen intubointia.

2. Seuraa ohjeita 1 – 4 kohdassa "Intuboi endobronkiaalinen suojaputki (Tyyppi A)".
3. Paina automaattinen täyttö -nappulaa vapauttaaksesi venttiilin ja täyttääksesi endobronkiaalisen suojaputken suun. Tämä tukkii keuhkoputken. (Fig. 9)
4. Varmista, että endobronkiaalinen suojaputki toimii kunnolla tarkkailemalla keuhkojen tilaa.

> ⚠ Jos lääkäri havaitsee vaikeuksia ventiloinnissa keuhkoputken tukinnan aikana, tyhjennä endobronkiaalisen suojaputken suu täysin, tarkista potilaan tila, ja tee tarvittavat toimenpiteet.

Putken suun vahingoittumisen vaara
Toimi seuraavasti intubaatio- ja extubaatiotoimenpiteiden aikana:
1. Tyhjennä putken suu kokonaan intubaation tai ekstubaation aikana. Muutoin putken suu saattaa juuttua endotrakeaalisen putken sisälle ja vaurioitua.
2. Voitele putken suun pinta runsaalla määrällä lidokaiinigeeliä tai lääkelaatuluokan vesigeeliä. Putken suun ja endotrakeaalisen putken sisäosien hankautuminen voi vahingoittaa putken suuta, mikäli liukastetta on liian vähän.
3. Poista aina yhdysputki endotrakeaalisesta putkesta ennen endobronkiaalisen suojaputken extuboitumista endotrakeaalisesta putkesta. Muussa tapauksessa putken suu saattaa tarttua yhdysputkeen ja vaurioitua.
4. Vältä putken suun osumista yhdysputken tiivisteeseen endobronkiaalisen suojaputken extuboinnin aikana endotrakeaalisesta putkesta. Putken suu voi vaurioitua.

[Tiedoksi]
Korkki
Suuntaisventtiilin tai suuntaisventtiilin (täyttöballooni) päällä olevan korkin (tummansininen) tarkoituksena on ylläpitää venttiilin avausmekanismia. Älä koskaan laiminlyö korkin poistamista ennen käyttöä. Korkki voi pudota tärinässä, mutta se ei ole laatuvirhe.

Endobronkiaalinen suojaputki
Putken ulkohalkaisija on 3,0 mm. Putken varsi on jäykkä ja sen kulma helpottaa pääsyä keuhkoputkeen. Läpikuultava viiva kulkee putken reunalla.

Yhdysputki
Putken tilavuus on noin 16 mL. Halkaisijaltaan suurempia imukatedreja tai kuituoptisia bronkoskooppeja voidaan käyttää sen jälkeen, kun endobronkiaalisen suojaputken suu on asetettu yhdysputkeen.

Automaattinen täyttölaite
Automaattiseen täyttö-ballooniin voidaan pumpata 8 mL ilmaa. Täytä laite välittömästi ennen intubointia. Endobronkiaalisen suojaputken suun täyttämiseksi tulee painaa laitteessa olevaa nappulaa. Täytön tulee perustua lääkärin kliiniseen arvioon.

Mahdollisia ongelmia
• Ventilointitilavuuden pienentyminen / Lisää anestesiaväylän painetta
Syy:
Putken suu voi olla pois paikoiltaan lähempänä henkitorven haarautumiskohtaa ja venynyt henkitorven sisään aiheuttaen trakeaalisen ahtauman. (Fig. 10)

Mahdollisia ongelmia
• Tukitun keuhkon yhtäkkinen täyttyminen

Syy:
Putken suu voi olla luiskahtanut pois paikoiltaan henkitorveen tai putken suussa oleva ilma voi olla vähentynyt aiheuttaen epätäydellisen tukoksen. (Fig. 11, 12)

Toiminta
• Varmista, että potilaan tila on turvallinen.
• Jos potilaalla on oletettu hypoksemia, tyhjennä putken suu ja aloita ventilointi.
• Jos putken suun paikkaa pitää korjata, tyhjennä putken suu ennen korjausta.
• Jos ilmanpaine putken suun sisällä on vähentynyt, tyhjennä putken suu ja täytä se uudelleen.
• Aseta putken suu riittävästi keuhkoputken sisään.

Tuotenro

Tyyppi	Tuotenro	Automaattinen täyttö	Putken suun koko
Tyyppi A	BBT-A3060-EU	Ei	Normaali
Tyyppi B	BBT-B3060-EU	On	
Tyyppi A	BBT-A3060S-EU	Ei	Pieni
Tyyppi B	BBT-B3060S-EU	On	

P

> As seguintes recomendações destinam-se apenas a servir como pontos de referência. Não substituem os protocolos institucionais ou a avaliação clínica profissional no que diz respeito ao tratamento de pacientes.

INDICAÇÕES PARA USO: O Tubo de Bloqueio Endobronquial COOPDECH destina-se a ser utilizado para intubar os brônquios do paciente, de modo a isolar o pulmão esquerdo ou direito, para procedimentos que requerem a ventilação de um só pulmão. É fornecido esterilizado, em embalagens de abertura por descolagem. Deve ser utilizado uma única vez.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS
1. Hipoxia
2. Hipoxémia
3. Lesão na traqueia
4. Irritação ou lesão endobrônquial
5. Insuficiência na ventilação, que pode levar à morte
6. Infecção (laringite, abcesso, infecção dos brônquios)
7. Lesão traumática do lábio/língua/faringe/traqueia/glote/bifurcação da traqueia (carena) /palato/amígdala, lesão traumática da faringe

AVISOS
1. A esterilização é garantida somente se não houver nenhum defeito na embalagem e esta não tiver sido aberta.
2. O dispositivo deve ser utilizado por pessoas familiarizadas com o uso de broncoscópios de fibra óptica e com a anatomia dos brônquios.
3. Se, durante o bloqueio endobrônquial, a ventilação for muito difícil, a manga deve ser imediatamente esvaziada e a posição da manga deve ser verificada.
4. Pode não ser possível ventilar correctamente um paciente durante a colocação do tubo de bloqueio endobrônquial devido à presença de um broncoscópio e do tubo de bloqueio endobrônquial no tubo endotraqueal.
5. O uso da oximetria de pulso é recomendado quando se utiliza este dispositivo.

PRECAUÇÕES GERAIS
• Quando o produto é reutilizado, pacientes podem ser infectados e o produto pode se deteriorar.
• Não utilize este produto se houver qualquer defeito na embalagem ou no produto ou se detectar algum sinal de contaminação.
• Não estique o produto com força, nem faça quaisquer modificações.
• Não aplique força excessiva no conector associado, especialmente quando utilizar o broncoscópio de fibra óptica.
• Evite cuidadosamente qualquer lesão quando utilizar um bisturi, fórceps ou agulha. Se o produto sofreu algum dano, seja ele qual for, não o utilize.
• Este dispositivo só pode ser utilizado pelos operadores competentes em procedimentos cirúrgicos.
• De seguida, referem-se as precauções para armazenamento:
· Não guarde o dispositivo em local potencialmente húmido.
· Mantenha o dispositivo em local livre do risco de efeitos nefastos, no que diz respeito à temperatura, humidade, ventilação, luz solar, pó ou ar contendo sal ou sulfuro.
· Para manter a estabilidade do dispositivo, evite vibrações e choques.
· Não mantenha o dispositivo próximo de substâncias químicas ou em local onde há libertação de gases.
· Mantenha o dispositivo afastado de locais com níveis de temperatura e humidade elevados.
· Não mantenha o dispositivo em atmosferas ricas em ozono.
• Quando descartar o dispositivo, descarte-o após a primeira utilização, de acordo com as normas locais.
• Antes de utilizar o dispositivo, leia atentamente as instruções de utilização.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Durante a intubação com o bloqueador endobrônquial, deve ter-se um especial cuidado para evitar o risco de lesões da traqueia ou dos brônquios, enquanto se faz o monitoramento, utilizando o broncoscópio de fibra óptica.
2. Não pode forçar o avanço do tubo de bloqueio endobrônquial caso sinta resistência.
3. As marcas observadas no bloqueador endobrônquial são apenas uma estimativa para monitorar a profundidade de intubação. O médico tem de determinar clinicamente a profundidade real de intubação.
4. O local de intubação do tubo de bloqueio endobrônquial deve ser monitorado regularmente, através de um broncoscópio de fibra óptica.
5. Quando a postura do paciente for alterada (a alteração da postura é observada), verifique sempre a localização do tubo de bloqueio endobrônquial intubado.
6. Não utilize um dispositivo laser ou dispositivo cirúrgico eléctrico próximo do tubo de bloqueio endobrônquial.
7. Se o médico sentir dificuldade de ventilação durante o bloqueio endobrônquial, esvazie imediatamente a manga, verifique o estado do doente e tome as medidas adequadas.
8. Realize uma observação constante e certifique-se de que o doente apresenta um estado normal. No momento em que perceber que a anomalia ocorreu devido ao produto, tome imediatamente as medidas necessárias para garantir a segurança do doente.
9. Não utilize lubrificantes de silicone, pois podem provocar a deterioração da manga.
10. Não utilize aerossóis de lidocaína para aplicação tópica, pois podem apagar as marcas.
11. Não aplique o lubrificante na extremidade do tubo de bloqueio endobrônquial pois pode provocar oclusão da cavidade do tubo de bloqueio endobrônquial.
12. Verifique se o conector do tubo endotraqueal e o port de ventilação do conector associado estão firmemente ligados com o tubo endotraqueal e a via anestésica, respectivamente.
13. Monitorize sempre o estado do doente medindo a saturação de oxigénio com um oxímetro de pulso, a alteração da pressão intrínseca das vias aéreas e o dióxido de carbono durante a expiração.
14. O lobo direito superior pode estar obstruído, se o brônquio principal direito estiver bloqueado.
15. Não utilize o dispositivo em atmosferas ricas em ozono.

PRECAUÇÕES RELATIVAS À MANGA
1. Antes de utilizar, infunda ar, através do balão piloto, para inflar a manga, utilizando a seringa e verifique se alguma anormalidade é detectada. Se detectar alguma anormalidade, tal como fuga de ar ou inflação hemilateral não utilize este produto.
2. Determine a quantidade de infusão de ar, com base na avaliação clínica do médico.
3. Depois da inflação da manga, retire a seringa.
4. Para evitar provocar danos na manga, esvazie completamente a mesma (até que o balão piloto esteja vazio), antes da desintubação e aquando do ajustamento do local de intubação.
5. Não aperte o tubo de bloqueio endobrônquial utilizando o fórceps, para prevenir possíveis danos na manga.
6. Monitore sempre o estado de inflação da manga. A difusão de gás de mistura de óxidos nitrosos, oxigénio e ar na superfície da manga pode causar variação do volume e pressão da manga.
7. Mesmo quando está vazia, a retenção da manga dentro do tubo endotraqueal provoca uma resistência nas vias aéreas.
8. Como evitar danificar a manga. Deve evitar que a manga fique presa no conector da junta quando mover o tubo de bloqueio endobrônquial do tubo endotraqueal.

PRECAUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DO CATETER DE SUCÇÃO
1. A aspiração, utilizando o cateter de sucção inserido no port de broncoscopia do conector associado ligado ao ventilador, pode causar uma pressão negativa nos brônquios do paciente.
2. Por favor, leia atentamente as instruções recomendadas para a utilização do cateter de sucção.

PRECAUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DOS BRONCOSCÓPIOS DE FIBRA ÓPTICA
1. Por favor, leia atentamente as Instruções Recomendadas para o Uso do Broncoscópio de Fibra Óptica.
2. Para prevenir o aumento da pressão nos brônquios, recomenda-se o uso de um tubo endotraqueal, de 7,5 mm ou superior, durante a utilização de broncoscópios de fibra óptica (com diâmetro de 3 mm).

Nome da peça/Configurações
①Balão piloto ②Port de sucção ③Manga ④Balão auto-inflador ⑤Port do broncoscópio ⑥Port do bloqueador ⑦Port de ventilação ⑧Conector do tubo endotraqueal ⑨Conector associado

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O Tubo de Bloqueio Endobronquial COOPDECH é utilizado para a ventilação do pulmão em separado, em combinação com vários tubos orotraqueais, nasotraqueais e de traqueotomia. Este produto consiste num tubo de bloqueio endobronquial, estruturado em duas cavidades (A cavidade principal é utilizada para a ventilação do pulmão em separado e a cavidade secundária para a inflação/deflação da manga) e num conector associado, que liga e fixa o bloqueador endobronquial ao tubo endotraqueal. O conector associado possui ports de múltiplo acesso, permitindo o monitoramento contínuo por fibra óptica, mantendo simultaneamente a ventilação. Quatro ports: Port de ventilação para a via anestésica ou o dispositivo respiratório (junta convexa), port de ligação do tubo endotraqueal para vários tubos endotraqueais ou o tubo de traqueotomia (junta côncava), port de broncoscopia, com um empacotamento para um fiberscope e um port bloqueador, com um empacotamento para o tubo de bloqueio endobronquial. O port de ventilação e o conector do tubo endotraqueal têm a forma do conector cónico circular de 15 mm, cumprindo a norma EN ISO5356-1: 2004. Perto da borda do tubo de bloqueio endobronquial, existe uma manga e, ao inflar a manga, o brônquio-alvo é bloqueado e o pulmão separado é ventilado. Estão disponíveis dois modelos que se distinguem pelo mecanismo de inflação da manga: **Tipo A** - bloqueador endobronquial - infla a manga directamente, através de uma seringa e **Tipo B** - bloqueador endobronquial - infla a manga, através de um auto-inflador.
O balão piloto permite ao utilizador monitorar o estado de inflação da manga. Este dispositivo só deve ser utilizado por pessoas familiarizadas com o uso de broncoscópios de fibra óptica e com a anatomia dos brônquios.

Verificar antes da utilização
1. Retire cuidadosamente o bloqueador endobronquial da embalagem esterilizada e verifique se existem danos.
2. Infle ar para a válvula unidireccional do balão piloto, utilizando a seringa e verificando se é detectada alguma anormalidade, tal como fuga de ar ou inflações hemilaterais da manga (Fig. 1A). Siga os procedimentos 3 e 4, aquando da utilização do modelo Tipo B (com auto-inflador).
3. Verifique o funcionamento do auto-inflador, inflando ar para dentro do balão de inflação, a partir da extremidade superior do balão de inflação, utilizando a seringa. Verifique se há alguma anormalidade, tal como fuga de ar ou o estado da inflação (Fig. 1B-(1)).
4. Pressione o botão da auto-inflação e infle ar para dentro da manga. Verifique se há alguma anormalidade, tal como fuga de ar ou inflação hemilateral (Fig. 1B-(2)).

Operações de preparação
1. Esvazie completamente a manga (até que o balão piloto esteja vazio).
2. Lubrifique generosamente a superfície da manga (ex.: com gel de lidocaína).

> ⚠ •Não utilize lubrificantes de óleos, como óleo de parafina, azeite e glicerina, pois podem provocar a deterioração da manga.
> •Não utilize aerossóis de lidocaína para aplicação tópica, pois podem apagar as marcas.
> •Não aplique o lubrificante na extremidade do tubo de bloqueio endobronquial pois pode provocar oclusão da cavidade do mesmo.
> •A fricção entre a manga e o interior do tubo endotraqueal pode danificar a manga se a quantidade de lubrificante aplicado for insuficiente.

3. Puxe o tubo de bloqueio endobronquial para cima e acomode a manga dentro do conector associado (Fig. 2).

> ⚠ Ao puxar o tubo de bloqueio endobronquial para cima, pare antes que a manga interfira com o empacotamento para o bloqueador do conector associado. A interferência da manga pode causar danos na manga.

4. Intube normalmente o tubo endotraqueal.
5. Fixe o tubo endotraqueal utilizando adesivos medicinais.

Intubar o tubo de bloqueio endobronquial. (Tipo A)
1. Ligue o tubo endotraqueal ao conector do tubo endotraqueal do conector associado (Fig. 3-(1)).
2. Ligue a via anestésica ao port de ventilação do conector associado (Fig. 3-(2)).

> ⚠ Monitore sempre o procedimento de intubação, utilizando broncoscópios de fibra óptica para prevenir lesões na traqueia e nos brônquios.

3. Introduza o tubo de bloqueio endobronquial pelo tubo endotraqueal, enquanto se monitora utilizando os broncoscópios de fibra óptica inseridos pelo port de broncoscopia do conector associado (Fig.4).
4. Rode e conduza o tubo de bloqueio endobronquial, para que a manga seja colocada no brônquio-alvo principal, enquanto faz o monitoramento utilizando os broncoscópios de fibra óptica.
5. Com os broncoscópios de fibra óptica, verifique a localização da manga e fixe o tubo de bloqueio endobronquial ao local de fixação, para que o local de fixação do empacotamento de fibra e o port de bloqueio estejam correctamente alinhados (Fig. 5).

> ⚠ A torção do tubo de bloqueio endobronquial pode causar uma fuga de ar do port de bloqueio. NOTA: Utilize o gancho do tubo de bloqueio para fixar o tubo de bloqueio endobronquial com segurança (Fig. 6).

6. Infle ar a partir da válvula unidireccional do balão piloto, utilizando a seringa para inflar a manga e bloquear o brônquio principal (Fig. 7).

> ⚠ A quantidade de infusão de ar deve ser determinada com base na avaliação clínica realizada pelo médico. A infusão em excesso provocará danos na traqueia.

7. Verifique se o bloqueador endobronquial funciona correctamente, através de uma auscultação cuidadosa do pulmão.

> ⚠ Se, durante o bloqueio bronquial, o médico se aperceber de dificuldades na ventilação, esvazie a manga de imediato, verifique o estado do paciente e aja em conformidade.

8. Retire a seringa.

Intubar o tubo de bloqueio endobronquial. (Tipo B, com auto-inflador)
1. Infle ar para dentro do balão de inflação a partir da válvula unidireccional do balão de inflação, utilizando a seringa (Fig. 8). Retire a seringa.

> ⚠ Imediatamente antes de intubar o tubo de bloqueio endobronquial, encha de ar o auto-inflador.

2. Siga as instruções de 1 a 4, descritas em "Intubar o tubo de bloqueio endobronquial (Tipo A)".
3. Pressione o botão de Auto-Inflação para libertar a válvula e infle ar para dentro da manga, para inflar a mesma. Isto irá bloquear o brônquio principal (Fig. 9).
4. Verifique se o tubo de bloqueio endobronquial funciona correctamente, através de uma auscultação cuidadosa do pulmão.

> ⚠ Se, durante o bloqueio bronquial, o médico se aperceber de dificuldades na ventilação, esvazie a manga de imediato, verifique o estado do paciente e aja em conformidade.

Risco de provocar danos na manga
Durante a intubação e a desintubação, tome as seguintes precauções:
1. Esvazie totalmente a manga durante a intubação ou extubação. Caso contrário, a manga pode prender dentro do tubo endotraqueal e ficar danificada.
2. Lubrifique generosamente a superfície da manga utilizando géis de lidocaína ou outros géis aquosos de classe médica. A fricção entre a manga e o interior do tubo endotraqueal pode danificar a manga se a quantidade de lubrificante aplicado for insuficiente.
3. Retire sempre o conector associado do tubo endotraqueal, antes de desintubar o tubo de bloqueio endobronquial do tubo endotraqueal. Doutro modo, a manga pode prender-se ao conector associado, ficando danificada.
4. Evite que a manga se prenda ao empacotamento para o bloqueador do conector associado, aquando da desintubação do tubo de bloqueio endobronquial do tubo endotraqueal. A manga pode ficar danificada.

[Informação]
Tampa
O objectivo da tampa colocada na válvula unidireccional (para o balão piloto) ou da válvula unidireccional (para o balão de inflação) é manter aberta a válvula unidireccional. Retire sempre a tampa antes da utilização. Esta tampa pode sair com a vibração, mas isto não significa um defeito na qualidade.

Tubo de bloqueio endobronquial
O diâmetro exterior do tubo de bloqueio endobronquial é de 3,0 mm.
O cabo do tubo de bloqueio endobronquial é estável e a sua extremidade é concebida para uma fácil introdução nos brônquios. Ao longo do tubo, é fornecida a linha opaca do raio X.

Conector associado
O espaço vazio do conector associado tem aproximadamente 16 mL.
Poderia ser utilizado Cateter de Sucção ou Broncoscópio de Fibra Óptica de um diâmetro maior, depois de acomodar a manga no conector associado.

Auto-inflador
Podem ser inflados até 8 mL de ar para dentro do balão de inflação. Imediatamente antes de intubar o tubo de bloqueio endobronquial, encha de ar o auto-inflador. A infusão de ar para dentro da manga, pressionando o botão abrir-fechar e a libertação da válvula devem ser decididas com base na avaliação clínica.

Potenciais problemas
• Redução do volume de ventilação / Aumento na pressão de inspiração da via anestésica
Causa:
A manga pode ser deslocada para perto do local de bifurcação da traqueia e dilatada dentro da traqueia, provocando estenose da traqueia (Fig. 10).

Potenciais problemas
• Inflação súbita de um pulmão colapsado
Causa:
A manga pode ter deslizado na traqueia ou o ar dentro da manga pode ter diminuído, provocando um bloqueio incompleto (Fig. 11, 12).

Tratamento
• Garanta a segurança do doente.
• Se houver suspeita de que o paciente possa ter hipoxémia, esvazie a manga e recupere a ventilação.
• Se a localização da manga necessitar de ser corrigida, esvazie a manga antes de corrigir a localização.
• Se a pressão do ar dentro da manga diminuir, esvazie a manga e re-infle o ar.
• Introduza a manga na profundidade suficiente, dentro do brônquio principal.

Nº de Produto

Tipo	Product No.	Auto-Inflador	Tamanho da manga
Tipo A	BBT-A3060-EU	Não incluído	Standard
Tipo B	BBT-B3060-EU	Incluído	
Tipo A	BBT-A3060S-EU	Não incluído	Pequeno
Tipo B	BBT-B3060S-EU	Incluído	

F

> Les recommandations suivantes sont données à titre indicatif. Elles ne remplacent pas les protocoles institutionnels ni l'examen clinique professionnel sur le patient.

CONSEILS D'UTILISATION : le tube du bloqueur endobronchique COOPDECH est conçu pour intuber de manière différentielle les bronches d'un patient afin d'isoler le poumon droit ou gauche pour des procédures qui exigent la ventilation d'un seul poumon. Du matériel stérilisé est fourni dans un emballage décollable. Ne pas réutiliser.

ÉFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES
1. Hypoxie
2. Hypoxémie
3. Lésion endotrachéale
4. Lésion ou irritation endobronchique
5. Insuffisance ventilatoire pouvant provoquer le décès
6. Infection (laryngite, abcès, infection des voies respiratoires)
7. Lésion traumatique des lèvres / langue / pharynx / trachée / glotte / éperon trachéal / palais / amygdales, lésion traumatique du pharynx.

MISES EN GARDE
1. La stérilité est garantie si l'emballage n'a été ni ouvert, ni endommagé.
2. Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des personnes connaissant bien l'utilisation des bronchoscopes à fibre optique et l'anatomie des voies aériennes.
3. Si la ventilation s'avère extrêmement difficile durant le blocage endobronchique, le ballonnet doit être immédiatement dégonflé et sa position vérifiée.
4. Une ventilation correcte du patient peut s'avérer impossible pendant le placement du tube du bloqueur endobronchique en raison de la présence d'un bronchoscope et du tube du bloqueur endobronchique dans le tube endotrachéal.
5. Il est recommandé d'utiliser l'oxymétrie du pouls lors de l'utilisation de ce dispositif.

PRÉCAUTIONS – GÉNÉRAL
• Si le produit est réutilisé, les patients courent un risque d'infection et les performances du produit peuvent être altérées.
• Ne pas utiliser le produit si le produit ou l'emballage sont endommagés ou si un indice de contamination est observé.
• Ne pas étirer trop fortement le produit et ne pas le modifier.
• Ne pas exercer une force excessive sur le raccord de jonction, particulièrement lors de l'utilisation du bronchoscope à fibres optiques.
• Éviter attentivement d'endommager le produit en cas d'utilisation d'un couteau, d'un forceps ou d'une aiguille. Ne pas utiliser le produit s'il a été endommagé.
• L'utilisation de ce dispositif est réservée aux opérateurs qualifiés pour les interventions chirurgicales.
• Les remarques suivantes doivent être observées durant le stockage du produit :
· Ne pas conserver le dispositif dans un endroit potentiellement humide.
· Conserver le dispositif dans un endroit non affecté négativement par la chaleur, l'humidité, l'aération, les rayons du soleil, la poussière ou l'air contenant du sel ou du soufre.
· Éviter toute vibration ou choc afin que le dispositif garde sa stabilité.
· Ne pas laisser le dispositif à proximité de substances chimiques ou à proximité d'une source de gaz.
· Garder le dispositif à l'abri des températures élevées et de l'humidité.
· Ne conserver pas le dispositif dans une atmosphère riche en ozone.
• Jeter le dispositif après un usage unique suivant les réglementations locales.
• Toujours lire les instructions d'utilisation avant d'utiliser le dispositif.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION
1. Durant l'intubation du bloqueur endobronchique, faire attention aux risques de lésions trachéales ou bronchiques tout en surveillant à l'aide du bronchoscope à fibres optiques.
2. Ne pas faire progresser le tube de blocage endobronchique si une résistance est rencontrée.
3. Les marquages se trouvant sur le bloqueur endobronchique sont une indication approximative permettant d'estimer la profondeur de l'intubation. Le médecin doit déterminer cliniquement la profondeur réelle de l'intubation.
4. Le cheminement du tube du bloqueur endobronchique doit constamment être surveillé avec le bronchoscope à fibres optiques.
5. Toujours vérifier l'emplacement du tube du bloqueur endobronchique intubé quand le patient change de position (le changement de position est observé).
6. Ne pas utiliser un dispositif laser ou un dispositif chirurgical électrique à proximité du tube du bloqueur endobronchique.
7. Si le médecin remarque des difficultés de ventilation pendant le blocage endobronchique, il convient de dégonfler rapidement le manchon et de vérifier l'état du patient afin de prendre les mesures appropriées.
8. Continuer de surveiller et s'assurer que l'état du patient est normal. Si l'on juge que l'anomalie s'est produite à cause du produit, il convient de prendre immédiatement les mesures appropriées afin de garantir la sécurité du patient.
9. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de silicone car ces produits détériorent le manchon.
10. Ne pas utiliser d'aérosols à base de lidocaïne en application topique car ces produits peuvent effacer les repères.
11. Ne pas appliquer de lubrifiant sur la bordure du tube de blocage endobronchique car cela peut provoquer l'occlusion de la cavité de celui-ci.
12. Vérifier que le raccord du tube endotrachéal et l'orifice de ventilation du raccord de jonction sont fermement reliés respectivement au tube endotrachéal et à la voie anesthésique.
13. Toujours surveiller l'état du patient en mesurant la saturation en oxygène par le biais de l'oxymètre de pouls, le changement de pression d'air intrinsèque et le dioxyde de carbone expiratoire.
14. Le lobe supérieur droit peut être occlus si la bronche droite principale est bloquée.
15. Ne pas utiliser le dispositif dans une zone riche en ozone.

PRÉCAUTIONS RELATIVES AU BALLONNET
1. Avant l'utilisation, introduire de l'air à l'aide d'une seringue via le ballon témoin pour gonfler le ballonnet et vérifier que tout est normal. Si une anomalie est détectée telle qu'une fuite d'air ou un gonflage hémilatéral, ne pas utiliser le produit.
2. Déterminer le volume d'air introduit en se basant sur l'évaluation clinique du médecin.
3. Retirer la seringue après le gonflage du ballonnet.
4. Pour ne pas endommager le ballonnet, dégonfler complètement le ballonnet (jusqu'à ce que le ballon témoin soit dégonflé) avant l'extubation et au moment de l'ajustement de l'emplacement de l'intubation.
5. Éviter de pincer le tube du bloqueur endobronchique en utilisant le forceps afin de ne pas endommager le ballonnet.
6. Surveiller constamment le niveau de gonflement du ballonnet. La diffusion d'un mélange gazeux de protoxyde d'azote, d'oxygène et d'air à la surface du ballonnet peut faire varier le volume et la pression du ballonnet.
7. Même dégonflé, la rétention du manchon à l'intérieur du tube endotrachéal provoque une résistance des voies aériennes.
8. Afin d'éviter d'endommager le manchon. Il faut empêcher le manchon de s'accrocher au connecteur du joint lorsque l'on retire le tube de blocage endobronchique du tube endotrachéal.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION DU CATHÉTER D'ASPIRATION
1. Une pression négative peut survenir dans les voies respiratoires du patient si l'aspiration se fait par un cathéter d'aspiration introduit par l'orifice de bronchoscopie du raccord de jonction connecté au ventilateur.
2. Prière de lire attentivement les instructions d'utilisation du cathéter d'aspiration.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION DES BRONCHOSCOPES À FIBRES OPTIQUES
1. Prière de lire attentivement les instructions d'utilisation du bronchoscope à fibres optiques.
2. Pour éviter l'augmentation de la pression dans les voies respiratoires, il est recommandé d'employer un tube endotrachéal d'une taille minimale de 7,5 mm pendant l'utilisation des bronchoscopes à fibres optiques (diamètre 3 mm).

Appellations des éléments / Configurations
①Ballon témoin ②Orifice d'aspiration ③Ballonnet ④Ballon auto-insufflateur ⑤Orifice de bronchoscopie ⑥Orifice de blocage ⑦Orifice de ventilation ⑧Raccord de tube endotrachéal ⑨Raccord de jonction

DESCRIPTION DU PRODUIT
Le tube du bloqueur endobronchique COOPDECH est utilisé pour la ventilation du poumon séparé en association avec d'autres tubes orotrachéaux, nasotrachéaux et trachéotomiques. Ce produit est constitué d'un tube de bloqueur endobronchique à deux cavités (la cavité principale pour la ventilation du poumon séparé et la cavité secondaire pour le gonflage/dégonflage du ballonnet) et d'un raccord de jonction qui relie et fixe le bloqueur endobronchique au tube endotrachéal. Le raccord de jonction présente plusieurs orifices, permettant une surveillance permanente par fibre optique tout en maintenant la ventilation. Quatre orifices : un orifice de ventilation pour la voie anesthésique ou le dispositif respiratoire (joint convexe), un orifice pour le raccord du tube endotrachéal pour divers tubes endotrachéaux ou pour le tube trachéotomique (joint concave), un orifice de bronchoscopie avec une garniture d'étanchéité pour un fibroscope et un orifice de blocage avec une garniture d'étanchéité pour le tube du bloqueur endobronchique. L'orifice de ventilation et le raccord du tube endotrachéal ont la forme du raccord conique circulaire de 15 mm conforme à EN ISO5356-1: 2004. À côté du bord du tube du bloqueur endobronchique se trouve un ballonnet. En gonflant le ballonnet, la bronche ciblée est bloquée et le poumon séparé est ventilé. Deux modèles de ce produit sont disponibles. Ils diffèrent par le mécanisme de gonflage du ballonnet. Le bloqueur endobronchique de **type A** : le ballonnet est gonflé directement par une seringue. Le bloqueur endobronchique de **type B** : le ballonnet est gonflé par un auto- insufflateur. Le ballon témoin permet à l'opérateur de surveiller le gonflage du ballonnet. Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des personnes connaissant bien l'utilisation des bronchoscopes à fibres optiques et l'anatomie des voies respiratoires.

Véification avant utilisation
1. Sortir avec précaution le bloqueur endobronchique du sachet stérilisé et vérifier qu'il n'est pas endommagé
2. Introduire de l'air dans la valve anti-reflux du ballon témoin en utilisant la seringue et vérifier qu'il n'y a aucune anomalie telle qu'une fuite d'air ou un gonflage hémilatéral du ballonnet.
3. Vérifier le fonctionnement de l'auto-insufflateur en introduisant de l'air dans le ballon de gonflage au niveau supérieur de ce ballon en utilisant la seringue. Vérifier l'absence de toute anomalie telle qu'une fuite d'air ou un problème de gonflage (Fig. 1B-(1)).
4. Pousser le bouton d'auto-gonflage et introduire de l'air dans le ballonnet. Vérifier l'absence de toute anomalie telle qu'une fuite d'air ou un gonflage hémilatéral (Fig. 1B-(2)).

Procédures préaratoires
1. Dégonfler complètement le ballonnet (jusqu'à ce que le ballon témoin soit dégonflé).
2. Lubrifier (par exemple au gel lidocaïne) abondamment la surface du ballonnet.

> ⚠ •Ne pas utiliser de lubrifiants à base d'huile tels que l'huile de paraffine, l'huile d'olive ou le glycérol car ces produits peuvent détériorer le manchon.
> •Ne pas utiliser d'aérosols à base de lidocaïne en application topique car ces produits peuvent effacer les repères.
> •Ne pas appliquer de lubrifiant sur la bordure du tube de blocage endobronchique car cela peut provoquer l'occlusion de la cavité de celui-ci.
> •Les frictions entre le manchon et l'intérieur du tube endotrachéal peuvent endommager le manchon si la quantité de lubrifiant appliquée sur celui-ci est insuffisante.

3. Tirer le tube du bloqueur endobronchique vers le haut et ajuster le ballonnet à l'intérieur du raccord de jonction (Fig. 2).

> ⚠ Arrêter de tirer le tube du bloqueur endobronchique vers le haut avant que le ballonnet ne gêne la garniture d'étanchéité du bloqueur du raccord de jonction. Ceci peut endommager le ballonnet.

4. Intuber le tube endotrachéal comme à l'habitude.
5. Attacher le tube endotrachéal à l'aide de bande adhésive de qualité médicale.

Intuber le tube du bloqueur endobronchique. (Type A)
1. Connecter le tube endotrachéal à l'orifice du raccord de jonction destiné au tube endotrachéal (Fig. 3-(1)).
2. Connecter la voie anesthésique à l'orifice de ventilation du raccord de jonction (Fig. 3-(2)).

> ⚠ Constamment surveiller la procédure d'intubation avec les bronchoscopes à fibres optiques pour prévenir toute lésion des bronches ou de la trachée.

3. Pousser le tube du bloqueur endobronchique le long du tube endotrachéal tout en surveillant l'opération avec les bronchoscopes à fibres optiques insérés dans l'orifice de bronchoscopie du raccord de jonction (Fig. 4).
4. Tourner et guider le tube du bloqueur endobronchique de façon à ce que le ballonnet soit placé sur la bronche principale ciblée tout en surveillant la manœuvre avec les bronchoscopes à fibres optiques.
5. Vérifier avec les bronchoscopes à fibres optiques l'emplacement du ballonnet et fixer le tube du bloqueur endobronchique sur l' emplacement de fixation du tube de façon à ce que l'emplacement de fixation du tube de la garniture d'étanchéité pour la fibre optique et l'orifice de blocage soient alignés (Fig. 5).

> ⚠ Tordre le tube du bloqueur endobronchique peut provoquer une fuite d'air de l'orifice de blocage. REMARQUE : utiliser la pince du tube du bloqueur pour fixer solidement le tube du bloqueur endobronchique (Fig. 6).

6. Introduire de l'air dans la valve anti-reflux du ballon témoin en utilisant la seringue de gonflage du ballonnet et bloquer la bronche principale (Fig. 7).

> ⚠ La quantité d'air insufflé doit être déterminée sur la base du jugement clinique du médecin. Une insufflation trop importante provoque des lésions de la trachée.

7. Vérifier par un examen minutieux du poumon que le bloqueur endobronchique fonctionne correctement.

> ⚠ Si le médecin remarque que la ventilation se fait mal durant le blocage bronchique, il faut vite dégonfler le ballonnet, vérifier l'état du patient et prendre les mesures appropriées.

8. Retirer la seringue.

Intuber le tube du bloqueur endobronchique. (Type B avec auto insufflateur)
1. Introduire de l'air dans le ballon de gonflage à travers la valve anti-reflux du ballon de gonflage en utilisant la seringue (Fig. 8). Enlever la seringue.

> ⚠ Remplir l'auto-insufflateur avec de l'air juste avant d'intuber le tube du bloqueur ndobronchique.

2. Suivre les étapes 1 à 4 du paragraphe « Intuber le tube du bloqueur endobronchique. (Type A) ».
3. Pousser le bouton d'auto-gonflage pour libérer la valve et insuffler de l'air dans le ballonnet pour le gonfler. Ceci bloquera la bronche principale (Fig. 9).
4. Vérifier par un examen minutieux du poumon que le tube du bloqueur endobronchique fonctionne correctement.

> ⚠ Si le médecin remarque que la ventilation se fait mal durant le blocage bronchique, il faut vite dégonfler le ballonnet, vérifier l'état du patient et prendre les mesures appropriées.

Risque de détérioration du ballonnet
Prendre les précautions suivantes durant les procédures d'intubation et d'extubation :
1. Dégonfler complètement le manchon pendant l'intubation ou l'extubation. Dans le cas contraire, le manchon pourrait rester bloqué à l'intérieur du tube endotrachéal et être endommagé.
2. Lubrifier généreusement la surface du manchon en utilisant des gels à base de lidocaïne ou des gels aqueux de qualité médicale. Les frictions entre le manchon et l'intérieur du tube endotrachéal peuvent endommager le manchon si la quantité de lubrifiant appliquée est insuffisante.
3. Ne jamais oublier de dégager le raccord de jonction hors du tube endotrachéal avant d'extuber le tube du bloqueur endobronchique du tube endotrachéal. Autrement, le ballonnet pourrait s'accrocher au raccord de jonction et subir des dommages.
4. Empêcher le ballonnet de s'accrocher à la garniture d'étanchéité pour le bloqueur du raccord de jonction pendant que le tube du bloqueur endobronchique est extubé du tube endotrachéal. Le ballonnet pourrait subir des dommages.

[Information]
Chapeau
La fonction du capuchon placé sur la valve à une voie (pour le ballonnet pilote) ou sur la valve à une voie (pour le ballonnet de gonflage) est de maintenir la position ouverte de la valve à une voie. Ne jamais oublier de retirer le capuchon avant l'utilisation. Ce capuchon peut se détacher sous les vibrations mais cela ne constitue pas un défaut de qualité.

Tube du bloqueur endobronchique
Le diamètre externe du tube du bloqueur endobronchique est de 3,0 mm.
L'axe du tube du bloqueur endobronchique est solide et le bout de l'axe est courbé pour faciliter l'introduction dans la bronche. Une ligne opaque aux rayons X est prévue tout le long du tube.

Raccord de jonction
L'espace mort du raccord de jonction est de 16 mL environ.
Un cathéter d'aspiration ou une bronchoscopie à fibres optiques de diamètre plus large peuvent être utilisés après ajustement du ballonnet dans le raccord de jonction.

Auto-Insufflateur
Jusqu'à 8 mL d'air peuvent être introduits dans le ballon de gonflage. Remplir l'auto insufflateur avec de l'air juste avant l'intubation du tube du bloqueur endobronchique. Seul un examen clinique permet de décider si de l'air doit être introduit dans le ballonnet en poussant le bouton ouverture/fermeture et en relâchant la valve.

Problèmes potentiels
• Réduction du volume ventilatoire / augmentation de la pression inspiratoire de la voie anesthésique.
Cause:
Le ballonnet est peut-être placé trop près du branchement de la trachée et dilaté à l'intérieur de la trachée, causant une sténose trachéale (Fig. 10).

Problèmes potentiels
• Gonflement soudain d'un poumon atélectasié.
Cause:
Le ballonnet a peut-être glissé dans la trachée ou alors il y a moins d'air à l'intérieur du ballonnet, causant un blocage incomplet (Fig. 11, 12).

Traitement
• S'assurer que le patient est en sécurité.
• Si le patient présente des symptômes d'hypoxémie, dégonfler le ballonnet et reprendre la ventilation.
• Si l'emplacement du ballonnet doit être ajusté, dégonfler le ballonnet avant d'ajuster sa position.
• Si la pression d'air à l'intérieur du ballonnet est réduite, dégonfler le ballonnet et réintroduire de l'air.
• Pousser le ballonnet suffisamment loin dans la bronche principale.

N° de produit

Type	N° de produit	Auto-insufflateur	Taille du ballonnet
Type A	BBT-A3060-EU	Non monté	Standard
Type B	BBT-B3060-EU	Monté	
Type A	BBT-A3060S-EU	Non monté	Petite
Type B	BBT-B3060S-EU	Monté	

D

> Die folgenden Empfehlungen sollen nur als allgemeine Richtlinien dienen. Sie sollen hinsichtlich der Betreuung der Patienten keinesfalls institutionelle Protokolle oder professionelles klinisches Urteilsvermögen ersetzen.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH: Der COOPDECH Endobronchialblockertubus dient dazu, die Bronchien der Patienten einzeln zu intubieren, um die linke oder rechte Lunge für Maßnahmen zu isolieren, welche nur die Beatmung eines Lungenflügels erfordern. Er wird steril in einer aufreißbaren Verpackung geliefert. Er ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
1. Hypoxie
2. Hypoxämie
3. Tracheale Verletzung
4. Endobronchiale Reizung oder Verletzung
5. Beatmungsinsuffizienz, einschließlich Tod
6. Infektionen (Laryngitis, Abszess, Atemwegsinfektion)
7. Traumatische Verletzung von Lippe/ Zunge/ Pharyngis/ Trachea/ Stimmritze/ Carina der Trachea/ Gaumen/ Mandeln, traumatische Verletzung der Pharyngis

WARNUNGEN
1. Sterilität ist gewährleistet, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
2. Dieses Gerät sollte nur von Personen verwendet werden, die mit der Nutzung von fiberoptischen Bronchoskopen und dem Anatomie der Atemwege vertraut sind.
3. Sollte die Beatmung während einer endobronchialen Blockade extrem schwierig sein, sollte die Luft sofort aus der Manschette abgelassen und die Position der Manschette überprüft werden.
4. Es ist möglich, dass ein Patient nicht immer ausreichend beatmet werden kann, wenn der Endobronchialtubus eingeführt wird. Dies ist darauf zurückzuführen, dass sich Bronchoskop und Endobronchialtubus in dem Endotracheal tubus befinden.
5. Es wird empfohlen, bei Gebrauch des Geräts auch eine Pulsoxymetrie durchzuführen.

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN
• Bei Wiederverwendung des Produkts kann es zu Infektionen des Patienten kommen und die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden.
• Verwenden Sie das Produkt nicht, falls Schäden am Produkt oder an der Verpackung, oder aber Zeichen von Verunreinigung beobachtet werden.
• Ziehen Sie nicht übermäßig stark am Produkt und nehmen Sie keine Änderungen vor.
• Auf das Verbindungsstück dürfen keine übermäßigen Kräfte angewandt werden, insbesondere bei Verwendung des fiberoptischen Bronchoskops.
• Beschädigungen bei Verwendung eines Messers, einer Zange oder einer Nadel sorgfältig vermeiden. Das Produkt nicht verwenden, wenn es in irgendeiner Weise beschädigt wurde.
• Dieses Gerät darf nur von Personen verwendet werden, die mit der Anwendung chirurgischer Verfahren vertraut sind.
• Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen gelten für die Lagerung.
· Bewahren Sie das Gerät nicht an einem eventuell feuchten Ort auf.
· Bewahren Sie das Gerät an einem Ort auf, an dem es nicht negativen Einflüssen in Bezug auf Temperatur, Feuchtigkeit, Belüftung, Sonneneinstrahlung, Staub oder salz- oder schwefelhältiger Luft ausgesetzt ist.
· Vermeiden Sie Vibrationen oder Erschütterungen, um die Stabilität des Gerätes zu gewährleisten.
· Bewahren Sie das Gerät nicht in der Nähe von chemischen Substanzen oder an einem Ort auf, an dem sich Gase entwickeln.
· Das Gerät keinen hohen Temperaturen und keiner Feuchtigkeit aussetzen.
· Dieses Produkt nicht in einer stark ozonhaltigen Atmosphäre aufbewahren.
• Entsorgen Sie das Gerät nach einmaligem Gebrauch entsprechend der regional gültigen Bestimmungen.
• Lesen Sie vor Gebrauch des Gerätes immer die Bedienungsanleitung durch.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH
1. Achten Sie während der Intubation mit dem Endobronchialblocker besonders darauf, tracheale oder bronchiale Verletzungen zu vermeiden und überwachen Sie den Vorgang mittels fiberoptischen Bronchoskop.
2. Der Endobronchialblockertubus darf bei Widerstand nicht tiefer eingeführt werden.
3. Die Markierungen des Endobronchialblockers dienen als Richtwert zur Überwachung der Intubationstiefe. Der behandelnde Arzt muss die tatsächliche Intubationstiefe klinisch bestimmen.
4. Die Intubationsstelle des Endobronchialblockertubus sollte regelmäßig mittels fiberoptischen Bronchoskop überprüft werden.
5. Wenn der Patient seine Haltung ändert (bzw. eine Haltungsänderung beobachtet wird), prüfen Sie unbedingt die Position des eingeführten Endobronchialbrockertubus.
6. Nicht Lasergeräte oder elektrische Operationsgeräte in der Nähe des Endobronchialblockertubus verwenden.
7. Falls der behandelnde Arzt während der bronchialen Blockade Komplikationen bei der Beatmung beobachtet, lassen Sie sofort Luft aus der Manschette ab, überprüfen Sie den Zustand des Patienten und ergreifen Sie entsprechende Maßnahmen.
8. Beobachten Sie den Patienten und stellen Sie sicher, dass er sich im Normalzustand befindet. Wenn festgestellt wird, dass durch das Produkt eine Anomalie aufgetreten ist, müssen sofort geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.
9. Verwenden Sie keine Silikongels, da diese die Manschette beschädigen könnten.
10. Verwenden Sie für die lokale Anwendung keine Lidokainsprays, da diese die Markierungen löschen könnten.
11. Das Gel nicht bis an den Rand des Endobronchialblockertubus auftragen, da es die Öffnung des Endobronchialblockertubus blockieren kann.
12. Prüfen Sie, ob die Verbindung des Endotrachealtubus und der Beatmungskanal des Verbindungsstücks sicher mit dem Endotrachealtubus bzw. der Narkoseleitung verbunden sind.
13. Überwachen Sie stets den Zustand des Patienten durch Messung der Sauerstoffsättigung (mit einem Pulsoximeter), der Änderungen am intrinsischen Atemwegsdruck und der exspiratorischen Kohlendioxid-Konzentration.
14. Die rechte obere Lungenlappen könnte verlegt werden, wenn der rechte Hauptbronchus blockiert wird.
15. Dieses Produkt nicht in einer stark ozonhaltigen Atmosphäre verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN IN BEZUG AUF DIE MANSCHETTE
1. Lassen Sie vor Gebrauch mit der Spritze Luft durch den Pilotballon einströmen, um die Manschette aufzublasen, und überprüfen Sie, ob dabei Anomalien auftreten. Das Produkt nicht verwenden, falls es zu Anomalien kommt, wie z. B. Luftlecks oder halbseitige Aufblähung.
2. Stellen Sie die Menge der Luftzufuhr aufgrund des klinischen Urteilsvermögens des behandelnden Arztes fest.
3. Entfernen Sie die Spritze nach dem Aufblasen der Manschette.
4. Um Schäden an der Manschette zu verhindern, entleeren Sie die Manschette vor der Extubation und wenn Sie die Position der Intubation anpassen vollständig (bis der Pilotballon entleert ist).
5. Wenn Sie eine Zange verwenden, den Endobronchialblockertubus nicht kneifen, um eine Beschädigung der Manschette zu vermeiden.
6. Den Zustand der aufgeblasenen Manschette stets überwachen. Wenn Lachgas, Sauerstoff oder Luft durch die Manschettenoberfläche austreten, können Volumen und Druck der Manschette schwanken.
7. Auch im entleerten Zustand, verursacht der Verbleib der Manschette im Endotrachealtubus Atemwegswiderstand.
8. Verhindern von Schäden an der Manschette: Es muss vermieden werden, dass sich die Manschette am Verbindungsstück verfängt, wenn Sie den Endobronchialblockertubus aus dem Endotrachealtubus bewegen.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI GEBRAUCH DES SAUGKATHETERS
1. Bei Absaugung über den mit dem Verbindungsstücks über die Bronchoskopieöffnung an das Beatmungsgerät angeschlossenen Saugkatheter kann es negativen Atemwegsdruck im Patienten kommen.
2. Bitte lesen Sie die Anweisungen für den Saugkatheter sorgfältig durch.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI GEBRAUCH DES FIBEROPTISCHEN BRONCHOSKOPS
1. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung für das fiberoptische Bronchoskop sorgfältig durch.
2. Um eine Erhöhung des Atemwegsdrucks zu vermeiden, wird empfohlen, während des Gebrauch des fiberoptischen Bronchoskops (Durchmesser 3 mm) einen Endotrachealtubus mit einem Durchmesser von 7,5 mm oder mehr zu verwenden.

Bezeichnung der Teile / Konfiguration
①Pilotballon ②Saugöffnung ③Manschette ④Automatische Pumpe-Ballon ⑤Bronchoskopieöffnung ⑥Blocker port ⑦Beatmungsöffnung ⑧Endotrachealtubus-Verbindung ⑨Verbindungsstück

PRODUKTBESCHREIBUNG
Der COOPDECH Endobronchialblockertubus wird für die Beatmung eines isolierten Lungenflügels in Verbindung mit verschiedenen orotrachealen, nasotrachealen oder Tracheotomieschläuchen verwendet. Dieses Produkt besteht aus dem mit zwei Hohlräumen versehenen Endobronchialblockertubus (der Haupthohlraum für die Beatmung der isolierten Lunge und der zweite Hohlraum für das Aufblasen/ Entleeren der Manschette) und dem Verbindungsstück, das den Endobronchialblocker mit dem Endotrachealtubus verbindet und fixiert. Das Verbindungsstück hat mehrere Zugangsöffnungen, sodass eine durchgehende endoskopische Überwachung während der Beatmung möglich ist. Vier Öffnungen: Beatmungsöffnung für die Narkoseleitung oder das Atemgerät (konvexes Verbindungsstück), Endotrachealtubus-Verbindungsöffnung für verschiedene Endotrachealtuben oder den Tracheotomietubus (konkaves Verbindungsstück), Bronchoskopieöffnung mit einer Dichtung für ein Fiberskop, und die Blockeröffnung mit einer Dichtung für den Endobronchialblockertubus. Die Beatmungsöffnung und die Endotrachealtubus-Verbindung haben die Form des 15 mm großen, runden, kegelförmigen Verbindungsstücks nach EN ISO5356-1: 2004. In der Nähe des Randes des Endobronchialblockertubus befindet sich eine Manschette und durch das Aufblasen der Manschette wird der Zielbronchus blockiert und der isolierte Lungenflügel beatmet. Man unterscheidet je nach Aufblasmechanismus der Manschette zwei Modelle. **Typ A** Endobronchialblocker: die Manschette wird direkt durch eine Spritze aufgeblasen und **Typ B** Endobronchialblocker: die Manschette wird mit automatischer Pumpe aufgeblasen. Der Pilotballon ermöglicht dem Benutzer, den Zustand des Aufblasens der Manschette zu überwachen. Dieses Gerät sollte nur von Personen verwendet werden, die mit der Nutzung von fiberoptischen Bronchoskopen und der Anatomie der Atemwege vertraut sind.

Überprüfung vor Gebrauch
1. Nehmen Sie den Endobronchialblocker vorsichtig aus der sterilen Verpackung und überpr fen Sie ihn auf Schäden.
2. Blasen Sie Luft mit der Spritze in das Einwegventil des Pilotballons ein und überprüfen Sie etwaige Anomalien, z. B. Luftlecks oder halbseitige Aufblähungen der Manschette (Fig. 1A). Bei Gebrauch von Typ B (mit automatischer Pumpe) führen Sie die Arbeitsschritte 3 und 4 aus.
3. Überprüfen Sie die Funktion der Pumpe, indem Sie mit der Spritze Luft durch das obere Ende des Aufblasballons einblasen. Überprüfen Sie etwaige Anomalien, z. B. Luftlecks oder Aufblähungen (Fig. 1B-(1)).
4. Drücken Sie den automatischen Aufblasknopf and lassen Sie Luft in die Manschette strömen. Überprüfen Sie etwaige Anomalien, z. B. Luftlecks oder halbseitige Aufblähung (Fig. 1B-(2)).

VORBEREITENDE MAßNAHMEN
1. Die Luft vollständig aus der Manschette ablassen (bis der Pilotballon entleert ist).
2. Schmieren Sie die Manschettenoberfläche großzügig (z.B. mit Lidokaingel) ein.

> ⚠ •Verwenden Sie keine öligen Gleitmittel wie Paraffinöl, Olivenöl oder Glycerin, da dies zu Schäden an der Manschette führen kann.
> •Verwenden Sie für die lokale Anwendung keine Lidokainsprays, da diese die Markierungen löschen könnten.
> •Das Gel nicht bis an den Rand des Endobronchialblockertubus auftragen, da es die Öffnung des Endobronchialblockertubus blockieren könnte.
> •Wenn nicht genügend Gel aufgetragen wird, kann die Manschette durch die Reibung zwischen der Manschette und der Innenseite des Endotrachealtubus beschädigt werden.

3. Ziehen Sie den Endobronchialblockertubus nach oben und bringen so die Manschette im Verbindungsstück unter (Fig. 2).

> ⚠ Hören Sie beim Hochziehen des Endobronchialblockertubus auf zu ziehen, bevor die Manschette mit der Blockerdichtung des Verbindungsstücks zusammenstößt. Zusammenstoß der Manschette könnte die Manschette beschädigen.

4. Endotrachealtubus wie üblich einführen.
5. Fixieren Sie den Endotrachealtubus mit medizinischem Klebeband.

Endobronchialblockertubus einführen. (Typ A)
1. Verbinden Sie den Endotrachealtubus mit der Endotrachealtubus-Verbindung des Verbindungsstücks (Fig. 3-(1)).
2. Verbinden Sie die Narkoseleitung mit dem Beatmungskanal des Verbindungsstücks (Fig. 3-(2)).

> ⚠ Überwachen Sie den Intubationsvorgang immer mit Hilfe des fiberoptischen Bronchoskops, um tracheale/ bronchiale Verletzungen zu vermeiden.

3. Schieben Sie den Endobronchialblockertubus durch den Endotrachealtubus und überwachen Sie den Vorgang mittels fiberoptischen Bronchoskop, welches durch die Bronchoskopieöffnung des Verbindungsstücks eingeführt wird (Fig. 4).
4. Drehen und führen Sie den Endobronchialblockertubus ein, bis sich die Manschette am Hauptbronchus befindet und überwachen Sie den Vorgang dabei mit Hilfe des fiberoptischen Bronchoskops.
5. Überprüfen Sie die Position der Manschette mit Hilfe des fiberoptischen Bronchoskops und befestigen den Endobronchialblockertubus an der Befestigungsstelle des Tubus, sodass die Befestigungsstelle des Tubus der fiberoptischen Dichtung und die Blockierungsöffnung in einer Linie verlaufen (Fig. 5).

> ⚠ Wenn Sie den Endobronchialblockertubus drehen, könnte Luft aus der Blockierungsöffnung entweichen. HINWEIS: Verwenden Sie die Klammer für Blockertubus, um den Endobronchialblockertubus sicher zu befestigen (Fig. 6).

6. Mit der Spritze Luft durch das Einwegventil des Pilotballons einblasen, um die Manschette aufzublasen und den Hauptbronchus zu blockieren (Fig. 7).

> ⚠ Die Menge der Luftzufuhr muss aufgrund des klinischen Urteilsvermögens des behandelnden Arztes festgestellt werden. Übermäßige Luftzufuhr kann zur Verletzung der Luftröhre führen.

7. Überprüfen Sie, ob der Endobronchialblocker richtig funktioniert, indem Sie die Lunge sorgfältig abhören.

> ⚠ Falls der behandelnde Arzt während der bronchialen Blockade Komplikationen bei der Beatmung beobachtet, lassen Sie sofort Luft aus der Manschette ab, überprüfen Sie den Zustand des Patienten und ergreifen Sie entsprechende Maßnahmen.

8. Entfernen Sie die Injektionsspritze.

Endobronchialblockertubus einführen. (Typ B mit automatischer Pumpe)
1. Durch das Einwegventil mit Hilfe der Spritze Luft in den Aufblasballon strömen lassen (Fig. 8). Entfernen Sie die Spritze.

> ⚠ Füllen Sie unmittelbar bevor Sie den Endobronchialblockertubus intubieren Luft in die automatische Pumpe.

2. Befolgen Sie die Anweisungen 1 bis 4 unter "Endobronchialblockertubus einführen (Typ A)".
3. Drücken Sie den automatischen Aufblasknopf, um das Ventil zu entriegeln und lassen Sie Luft in die Manschette ein, um die Manschette aufzublasen. Dieser Vorgang blockiert den Hauptbronchus (Fig. 9).
4. Überprüfen Sie, ob der Endobronchialblockertubus richtig funktioniert, indem Sie die Lunge sorgfältig abhören.

> ⚠ Falls der behandelnde Arzt während der bronchialen Blockade Komplikationen bei der Beatmung beobachtet, lassen Sie sofort Luft aus der Manschette ab, überprüfen Sie den Zustand des Patienten und ergreifen Sie entsprechende Maßnahmen.

Risiko der Beschädigung der Manschette
Treffen Sie während der Intubation und Extubation folgende Vorsichtsmaßnahmen:
1. Entleeren Sie die Manschette vor der Extubation und Intubation vollständig. Anderenfalls kann sich die Manschette im Endotrachealtubus verfangen und beschädigt werden.
2. Schmieren Sie die Manschettenoberfläche großzügig ein (z.B. mit Lidokaingel oder medizinischen Gels auf Wasserbasis). Wenn nicht genügend Gel aufgetragen wird, kann die Manschette durch die Reibung zwischen der Manschette und der Innenseite des Endotrachealtubus beschädigt werden.
3. Entfernen Sie das Verbindungsstück immer vom Endotrachealtubus, bevor Sie den Endobronchialblockertubus aus dem Endotrachealtubus extubieren. Andernfalls könnte die Manschette am Verbindungsstück hängen bleiben und beschädigt werden.
4. Achten Sie darauf, dass die Manschette nicht an der Blockierungsdichtung des Verbindungsstücks hängen bleibt, wenn Sie den Endobronchialblockertubus aus dem Endotrachealtubus extubieren. Die Manschette könnte beschädigt werden.

[Information]
Kappe
Die Kappe auf dem Einwegventil des Pilotballons oder auf dem Einwegventil des Aufblasballons dient dazu, das Einwegventil in seiner Offen-Stellung zu halten. Vor Gebrauch die Kappe immer entfernen. Die Kappe kann durch Erschütterungen herunterfallen, was jedoch nicht auf Qualitätsfehler hinweist.

Endobronchialblockertubus
Der äußere Durchmesser des Endobronchialblockertubus beträgt 3,0 mm.
Der Schaft des Endobronchialblockertubus ist fest, und das Ende des Schaftes ist gebogen, um das Einführen in den Bronchus zu erleichtern. Entlang des Schlauches ist eine schattengebende Linie vorgesehen.

Verbindungsstück
Der ungenutzte Raum des Verbindungsstücks beträgt ca. 16 mL.
Man kann einen Saugkatheter oder ein fiberoptisches Bronchoskop mit größerem Durchmesser verwenden, nachdem die Manschette in das Verbindungsstück untergebracht wurde.

Automatische Pumpe
Bis zu 8 mL Luft können in den Aufblasballon gefüllt werden. Unmittelbar vor einführen des Endobronchialblockertubus Luft in die automatische Pumpe füllen. Lassen Sie je nach klinischer Indikation Luft in die Manschette strömen, indem Sie den Öffnen-Schließen-Knopf drücken und das Ventil lösen.

Mögliche Komplikationen
• Verringerung des Beatmungsvolumens / Anstieg des Inspirationsdrucks in der Narkoseleitung
Ursache:
Die Manschette könnte an die Verzweigung der Trachea verrutscht und im Inneren der Trachea aufgeweitet sein, sodass es zur trachealen Stenose kommt (Fig. 10).

Mögliche Komplikationen
• Plötzliches Aufblasen einer kollabierten Lunge
Ursache:
Die Manschette könnte in die Trachea abgerutscht sein, oder es könnte zu wenig Luft im Inneren der Manschette sein, sodass keine komplette Blockierung vorliegt (Fig. 11, 12).

Behandlung
• Sorgen Sie stets für die Sicherheit des Patienten.
• Falls beim Patienten der Verdacht auf Hypoxämie besteht, entleeren Sie die Manschette und stellen Sie die Beatmung wieder her.
• Falls die Position der Manschette korrigiert werden muss, entleeren Sie die Manschette, bevor Sie die Position der Manschette anpassen.
• Bei vermindertem Druck im Inneren der Manschette die Manschette entleeren und lassen erneut Luft einblasen.
• Die Manschette ausreichend weit in den Hauptbronchus vorschieben.

Produktnummer

Typ	Produktnummer	Automatische Pumpe	Manschettengröße
Typ A	BBT-A3060-EU	Nicht befestigt	Standard
Typ B	BBT-B3060-EU	Befestigt	
Typ A	BBT-A3060S-EU	Nicht befestigt	Klein
Typ B	BBT-B3060S-EU	Befestigt	