





### Equipo de tubo bronquial de doble luz Descripción

El tubo bronquial de doble luz de uso en la ventilación pulmonar independiente para la intubación bronquial izquierda (narcado en color rojo) o derecha (marcado en color verde), hecho de PVC transparente, con dos manguitos de baja presión y sus dos balones correspondientes de control con diferentes colores: manguito traqueal con balón de control incoloro, manguito bronquial con balón de control azul, manguito con una forma especial para el bloqueo bronquial, válvulas de conexión Luer y Luer-Lock, conectores preinsertados, mandril, línea radio-paca continua y graduado con marcas.

**Accesorios**

Catéter de succión con aspiración regulable, de plástico. Dos conectores angulares normalizados, uniones giratorias con diámetro interno de 15 mm y externo de 15 mm; tapón de PVC de doble cierre; conexión de plástico en Y, diámetro interno 2x15 mm, diámetro externo 1x15 mm; se suministra llave para los conectores.

**Indicaciones**

Para todas las áreas de la cirugía cardiaca, torácica y pulmonar, anestesia endobronquial y broncoespirometría, donde se requiera la ventilación independiente para cada pulmón.

**Contraindicaciones**

Las versiones para el pulmón izquierdo están contraindicadas para pacientes con obstrucciones o estenosis en el bronquio izquierdo principal.

Los modelos para el pulmón derecho están contraindicados para los pacientes con obstrucciones o estenosis en el bronquio derecho principal.

Los equipos con ganchos para la carina están contraindicados para intervenciones en dicha área.

**Aplicaciones**

El tubo bronquial de doble luz se aplica de forma oral y se introduce en el bronquio principal que se desea ventilar. La forma especial del tubo está estabilizada mediante un mandril; y solo poco antes de la intubación o al insertar el extremo del tubo a través de la glotis se procede a retirar el mandril. Es indispensable evitar que el tubo penetre demasiado profundo. El manguito bronquial y traqueal de baja presión se bloquearía. Durante el control de la posición mediante la auscultación se prestará especial atención a que el lóbulo superior del pulmón intubado esté ventilado. Se puede comprobar la separación de la ventilación cerrando brevemente cada uno de los conectores. Tras el correcto posicionamiento del tubo se procede a su fijación cuidadosa. Se recomienda una comprobación fibroscópica o röntgenológica de la posición de tubo. Se ha de verificar de forma continua la posición correcta del tubo. En especial, cuando el paciente cambia su posición, existe el riesgo de que haya un desplazamiento del tubo.

**Balón**

El balón se adapta a la forma natural de la tráquea y la cierra herméticamente en cuanto existe una pequeña presión interna en el manguito. El manguito posee un alto volumen residual (cantidad de aire necesaria para su desarrollo, pero sin producir un incremento de la presión). De esta forma se posibilita el aislamiento de la

tráquea cuando se genera una presión interna pequeña en el manguito, sin crear una compresión excesiva sobre la mucosa traqueal. Mediante el uso correcto y la observación de las indicaciones pueden evitarse en gran medida los daños en la mucosa y los cartílagos. El balón de control permite identificar si existe un bloqueo. Pero este solo aporta información general sobre la situación de presión en el sistema. El balón bronquial del tubo derecho está diseñado de forma que se garantiza la ventilación del pulmón derecho.

**Atención**

Fibroscopios flexiles altamente utilizados pueden tener en la cobertura de la parte flexible de la punta el material dilatado (ondulado). Estas ondulaciones pueden, durante la introducción del fibroscopio a través del tubo endotraqueal, llevar a que el diámetro exterior del mismo se vea incrementado. Esta situación se debe tener en cuenta a la hora de elegir el tamaño apropiado. En la tabla siguiente podrán apreciar nuestras recomendaciones al respect:

Tamaño/ Diámetro	Diámetro máximo del fibroscopio ( mm)
26	3,0
28	3,0
33	4,0
35	5,0
37	5,0
39	5,3
41	5,3

1.En los tubos traqueales con conectores semi-insertados es preciso tener en cuenta que antes de su uso se debe introducir el conector hasta el tope en el cuerpo del tubo.

2. Con el objetivo de lograr una fijación segura se debe limpiar la superficie de contacto del conector usado previamente y el correspondiente conducto del tubo antes de volver a insertar el conector. (No limpiar el conector angulado con etanol.)

3. Antes del uso comprobar la estanqueidad de los manguitos.

4. Proteger el tubo de la incidencia directa de la radiación del láser.

**No se recomienda la reesterilización.**

**Productos de un solo uso**

No se dispone de métodos de limpieza y esterilización autorizados para este producto, ni de las instrucciones para un reprocesado en conformidad con las especificaciones originales. La reutilización de productos de un solo uso puede conducir a una merma en su desempeño, la pérdida de su funcionalidad o la exposición a agentes patógenos; ya que no existen procedimientos de detección validados.

**Para productos que contienen ftalato**

Los resultados de algunos ensayos con animales han demostrado que los ftalatos pueden tener efectos potenciales tóxicos sobre la reproducción. Partiendo del estado actual de los conocimientos científicos no es posible excluir que en caso de la exposición o uso a largo plazo exista un riesgo para niños prematuros varones. Los productos sanitarios que contienen ftalato deben ser utilizados solo por corto tiempo en embarazadas, madres en periodo de lactancia, bebés y niños pequeños.

<span></span>	MEDICOPLAST INTERNATIONAL GmbH Heusweilerstrasse 100 66557 Illingen Germany
---------------	--

### Set pour intubation bronchique Description

Sonde bronchiale PVC transparente à double lumière pour la respiration artificielle séparée du côté gauche (avec repère rouge) ou droit (avec repère vert) par intubation bronchique, avec deux ballonnets basse pression et deux ballonnets de contrôle appropriés de différente couleur: ballonnet trachéal avec ballonnet de contrôle incolore, ballonnet bronchique avec ballonnet de contrôle bleu, ballonnet de forme spéciale pour le blocage bronchique droit, valves pour branchement seringue Luer & Luer-Lock, connecteurs emmanchés, mandrin, bande radio-opaque ininterrompue, graduée.

**Accessoires**

Sonde d'aspiration avec valve de contrôle en plastique. Deux raccords angulaires dotés de connecteurs standard, raccords orientables D.I. 15 mm et D.E. 15 mm ; capuchon de fermeture double en PVC ; raccord en Y en plastique, 2 x D.I. 15 mm, 1 x D.E. 15 mm ; le déconnecteur fait partie du set livré.

**Indications**

Tous les domaines de la chirurgie cardiaque, thoracique et pulmonaire, de l'anesthésie endobronchique et de la bronchspirométrie exigeant une ventilation pulmonaire droite ou gauche.

**Contre-indications**

Les modèles de type gauche sont contre-indiqués en cas de patients souffrant d'obstructions ou de sténoses dans le tronc bronchique gauche.

Les modèles de type droit sont contre-indiqués en cas de patients souffrant d'obstructions ou de sténoses dans le tronc bronchique droit.

Les modèles avec éperon sont contre-indiqués en cas d'interventions dans la zone de la carène.

**Mode d'emploi**

La sonde d'intubation bronchique s'insère par la bouche et doit être avancée jusqu'au tronc bronchique nécessitant la respiration. La forme spéciale du tube doit sa stabilité au mandrin qu'il ne faut enlever que juste avant l'intubation respectivement l'insertion de l'extrémité du tube dans la glotte. Éviter en tout cas une insertion trop profonde du tube. Blocage des manchons à basse pression bronchique et trachéal. Lors du contrôle auscultatoire, il faut particulièrement veiller à ce que le lobe supérieur du poumon intubé soit ventilé. Pour contrôler si la respiration a lieu vraiment sur un seul côté, fermer brièvement à chaque fois un connecteur. Après avoir positionné le tube, celui-ci doit être fixé avec grand soin. Il est recommandé de vérifier la position correcte par un contrôleur à fibres optiques et/ou à rayons X. Surveiller en permanence la position correcte du tube. En effet, il y a risque de dislocation du tube, notamment si le patient doit changer de position/lit.

**Ballonnet**

Le ballonnet s'adapte à la forme naturelle de la trachée et assure une étanchéité parfaite déjà lorsque la pression intérieure du le dépliage fiable du ballonnet est encore faible. Il présente un volume résiduel élevé (volume d'air contenu pour le dépliage fiable du ballonnet sans toutefois augmenter la pression à l'intérieur du ballonnet). C'est pourquoi une faible pression à l'intérieur du ballonnet suffit déjà pour rendre la trachée étanche et pour éviter que la pression exerce une sollicitation inutilement élevée sur

la muqueuse de la trachée.

Cela signifie que dans la mesure où les règles de mise en œuvre et instructions d'emploi sont respectés, les lésions des muqueuses et cartilages se laissent éviter dans une large mesure. Le ballonnet de contrôle permet de constater si le ballonnet est bloqué. Il ne fournit cependant qu'un renseignement limité pour ce qui est des rapports de pression au sein du système. Grâce à la forme du ballonnet bronchique de type droit, la ventilation du lobe supérieur droit est assurée.

**Attention**

Souvent lors de l'utilisation de certains Fibroscopes la manchette de protection pardessus la pointe orientable peut avoir des plis. Pendant l'introduction de ces fibroscopes à travers les tubes ces plis peuvent s'amplifier et agrandir le diamètre des fibroscopes. Cet inconvénient doit être pris en considération pour le choix des grandeurs et nous conseillons d'utiliser le tableau ci-dessous:

grandezza/diametro	diametro massimo del fibroscopi in mm.
26	3,0
28	3,0
33	4,0
35	5,0
37	5,0
39	5,3
41	5,3

1.Si le tube trachéal utilisé est doté d'un connecteur qui n'est emmanché qu'à moitié, veiller, avant l'utilisation, à ce que le connecteur rentre jusqu'à la butée dans la lumière du tube.

2. Pour rendre la fixation vraiment ferme, il est recommandé de nettoyer à l'éthanol la surface de contact d'un connecteur qui avait déjà été desserré ou enlevé ainsi que la gaine de tube appropriée. Le nettoyage doit être effectué avant la remise en place du connecteur. (Le raccord angulaire ne doit pas être lavé avec de l'éthanol.)

3. Contrôler l'état d'étanchéité des ballonnets avant l'utilisation.

4. Protéger le tube contre des projections laser directes.

**Une restérilisation est déconseillée.**

**Produits à jeter**

Pour ces produits, il n'existe pas de méthodes ou d'indications de nettoyage et de stérilisation admissibles pour le recyclage selon les spécifications d'origine. Une réutilisation de produits à jeter risque d'entraver leurs performances ou même de donner lieu à la perte de leur fonctionnalité, ou encore, il y a risque d'exposition à des agents pathogènes ; il n'existe pas procédures validées.

**Pour des produits contenant des phtalates**

Les résultats de certaines expérimentations animales ont permis de constater que les phtalates ont éventuellement un effet toxique sur la reproduction. En partant du niveau des connaissances scientifiques actuelles, une exposition ou une application à long terme peut comporter un risque potentiel pour les garçons nés avant terme qui ne peut pas être exclu. Les produits médicaux contenant des phthalates ne devraient être administrés que temporairement à des femmes enceintes et allaitantes ou à des bébés et jeunes enfants.

<span></span>	MEDICOPLAST INTERNATIONAL GmbH Heusweilerstrasse 100 66557 Illingen Germany
---------------	--

### Kit tubo bronchiale a doppio lume

**Descrizione**

Tubo bronchiale a doppio lume per la respirazione separata nell'intubazione bronchiale sinistra (con segno rosso) o destra (con segno verde), in PVC trasparente, con due manette a bassa pressione e due relativi palloncini di controllo con codici a colori: manetta tracheale con palloncino di controllo incolore, manetta bronchiale con palloncino di controllo blu, manetta a sagoma speciale per il bloccaggio bronchiale, valvole per adattatori per siringhe Luer e Luer-Loc, connettori calettati, mandrino, striscia continua visibile ai raggi X, graduata.

**Accessori**

Catetere di aspirazione in plastica con regolazione dell'aspirazione. Due raccordi a gomito con connettori normali, attacchi girevoli D.I. 15 mm e D.E. 15 mm; doppio tappo di chiusura in PVC; raccordo a Y in plastica, D.I. 2x15 mm, D.E. 1x15 mm; la chiave del connettore è parte integrante del kit.

**Indicazioni**

Tutti i settori della cardiochirurgia, della chirurgia toracica e polmonare, dell'anestesia endobronchiale nonché della bronco-spirometria per cui occorre un'aerazione polmonare separata per i due lati.

**Controindicazioni**

Le versioni per la parte sinistra sono controindicate nei pazienti con ostruzioni o stenosi nel bronco principale sinistro.

Le versioni per la parte destra sono controindicate nei pazienti con ostruzioni o stenosi nel bronco principale destro.

Le versioni con gancio Carina sono controindicate negli interventi nell'area del Carina.

**Impiego**

Il tubo bronchiale a doppio lume viene inserito dal cavo orale e spinto fino al bronco principale da aerare. La sagoma speciale del tubo viene stabilizzata tramite un mandrino; soltanto poco prima dell'intubazione o durante l'introduzione della punta del tubo nella rima della glottide si dovrebbe rimuovere il mandrino. Evitare assolutamente di introdurre il tubo troppo in profondità. Le manette a bassa pressione bronchiale e tracheale vengono bloccate. Nel controllo auscultatorio della posizione si deve fare particolarmente attenzione che il lobo superiore dell'ala polmonare intubata sia aerato. La separazione della respirazione nei due lati può essere controllata chiudendo brevemente il relativo connettore. Al termine del posizionamento si deve fissare accuratamente il tubo. Si consiglia un controllo fiberottico e/o mediante raggi X della posizione. La posizione corretta del tubo deve essere controllata di continuo. In particolare il tubo potrebbe spostarsi nel cambiamento di posizione del paziente.

**Palloncino**

Il palloncino si adatta alla forma naturale della trachea e la ermetizza in modo affidabile già in caso di pressione minima all'interno della manetta. Presenta un elevato volume residuo (quantità di aria necessaria per l'apertura della manetta senza però aumentare la pressione all'interno della stessa). Pertanto si può raggiungere l'ermetizzazione della trachea già con

una pressione minima all'interno della manetta senza provocare uno sforzo di pressione eccessivo sulla mucosa tracheale.

I danni alle mucose e alla cartilagine si possono ampiamente evitare con un impiego appropriato e osservando le avvertenze. Il palloncino di controllo indica se il palloncino è bloccato. Tuttavia dà solo informazioni approssimative sulle condizioni della pressione nel sistema. Il palloncino bronchiale nella versione per la parte destra è sagomato in modo che sia garantita un'aerazione del lobo superiore destro.

**Attenzione**

Quando si usano spesso dei fibroscopi, la fascia può piegarsi sopra la punta manovrabile. Queste pieghe possono ruotare sopra il tubo attraverso la spinta del fibroscopio ed aumentare il diametro dello stesso.

Questa circostanza è da considerare e sono da verificare le seguenti tabelle:

grandezza/diametro	diametro massimo del fibroscopi in mm.
26	3,0
28	3,0
33	4,0
35	5,0
37	5,0
39	5,3
41	5,3

1. Nei tubi tracheali con connettore semi-calettato si deve fare attenzione prima dell'uso che il connettore deve essere inserito nello stelo del tubo fino a battuta.

2. Per migliorare il fissaggio si dovrebbe pulire con etanolo la superficie di contatto di un connettore già staccato o rimosso e del relativo stelo del tubo prima di reinserire il connettore. (Il raccordo angolare non va lavato con etanolo.)

3. Prima dell'uso controllare se le manette sono ermetiche.

4. Proteggere il tubo dai raggi laser diretti.

**Si sconsiglia la risterilizzazione.**

**Prodotti monouso**

I metodi di pulizia e sterilizzazione consentiti e le istruzioni per la rigenerazione secondo le specifiche originali non sono applicabili per questi prodotti. La rigenerazione dei prodotti monouso può causare la riduzione delle capacità o la perdita della funzionalità o un'esposizione ad agenti patogeni; non sono disponibili metodi di prova validati.

**Per prodotti che contengono ftalato**

I risultati di determinati test su animali hanno dimostrato che gli ftalati possono avere un'azione potenzialmente tossica sulla riproduzione. In base allo stato attuale della scienza, in caso di esposizione prolungata o impiego prolungato non si possono escludere rischi per i prematuri di sesso maschile. I prodotti medici che contengono ftalato dovrebbero essere usati solo temporaneamente da donne in gravidanza, da madri durante l'allattamento e da neonati o bambini.

<span></span>	MEDICOPLAST INTERNATIONAL GmbH Heusweilerstrasse 100 66557 Illingen Germany
---------------	--