

COOK®

MEDICAL

CE

0088

EN

3

Arndt Endobronchial Blocker Set

Instructions for Use

CS

8

Souprava endobronchiálního blockeru Arndt

Návod k použití

DA

13

Arndt endobronkialt blokeringssæt

Brugsanvisning

DE

18

Arndt Endobronchialblocker-Set

Gebrauchsanweisung

EL

23

ΣΕΤ ΕΝΔΟΒΡΟΥΓΧΙΚΟΥ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΗ Arndt

Οδηγίες χρήσης

ES

28

Equipo bloqueador endobronquial Arndt

Instrucciones de uso

FR

33

Set de blocage endobronchique d'Arndt

Mode d'emploi

IT

38

Set per bloccaggio endobronchiale Arndt

Istruzioni per l'uso

NL

43

Arndt endobronchiale blokkerset

Gebruiksaanwijzing

PL

48

Zestaw blokerów dooskrzelowych Arndt

Instruções de utilização

PT

53

Conjunto bloqueador endobrônquico Arndt

Instruções de utilização

SV

58

Arndt endobronkialt blockeringsset

Bruksanvisning



C - T - A E B S - R E V 5

ARNDT ENDOBRONCHIAL BLOCKER SET

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Arndt Endobronchial Blocker Set is designed for use during one-lung ventilation. The endobronchial blocker uses a guide loop assembly that fits through the lumen of the endobronchial blocker and exits from the endobronchial blocker's distal end to form a small, adjustable guide loop. This assembly may be advanced or retracted at the endobronchial blocker's proximal end to enlarge or decrease the size of the guide loop. A small diameter bronchoscope is advanced through the guide loop to couple the bronchoscope and the endobronchial blocker together. This allows the endobronchial blocker to follow the bronchoscope. After the area to be blocked is entered, advance the blocker until the loop disengages from the bronchoscope. The lung may then be blocked by inflating the balloon. **The guide loop may be removed. The guide loop can be re-inserted into the blocker for repositioning, if necessary, in the 9Fr size only.** A suction adapter is provided for an alternative method of lung deflation, if desired. The multi-port adapter is designed for connection to a ventilation device and allows introduction of the blocker and bronchoscope.

INTENDED USE

The Arndt Endobronchial Blocker Set is intended to differentially intubate a patient's bronchus in order to isolate the left or right lung for procedures that require one-lung ventilation. The 5.0 French Arndt Endobronchial Blocker is indicated for pediatric populations, in children 1 year and older. All other sizes are for adult use only.

CONTRAINDICATIONS

- Airway diameter insufficient to allow passage of the Arndt Endobronchial Blocker
- Bronchoscopy equipment unavailable

WARNINGS

- **If any resistance is encountered in removing the blocker, the blocker tip should be inspected bronchoscopically to ensure integrity.**
- The enclosed blocker balloon is a high-volume, low-pressure design. Excessive manipulation over a prolonged period may cause balloon rupture or deflation.
- To prevent airway damage, the balloon should never be overinflated.
- If ventilation should be acutely difficult during endobronchial blockade, the balloon should be immediately deflated and the balloon position inspected.
- The balloon should be retracted prior to bronchial clamping during pneumonectomy procedures.
- It may not be possible to adequately ventilate a patient during placement of the endobronchial blocker due to the presence of a bronchoscope and the endobronchial blocker in the endotracheal tube; in addition, higher positive end expiratory pressures may result.
- When using the 5.0 French Arndt Pediatric Endobronchial Blocker with smaller endotracheal tubes (i.e., 4.5 mm ET), higher airway pressure may result from the presence of the blocker within the lumen of the endotracheal tube as shown below:

Control	Volume	Ventilation
	4.5 mm ET Tube	4.5 mm ET Tube with 5.0 FR Blocker
Tidal Volume	379 ± 1 cc	379 ± 1 cc
Peak Airway Pressure	21 ± 0 cm H2O	25 ± 0 cm H2O
Mean Airway Pressure	8 ± 0 cm H2O	8 ± 0 cm H2O

- When using the 7.0 French Arndt Endobronchial Blocker with smaller endotracheal tubes (i.e., 6.0 mm ET), higher airway pressure may result from the presence of the blocker within the lumen of the endotracheal tube as shown below:

Control	Volume	Ventilation
	6.0 mm ET Tube	6.0 mm ET Tube with 7.0 FR Blocker
Tidal Volume	724 ± 2 cc	722 ± 2 cc
Peak Airway Pressure	25 ± 0 cm H2O	28 ± 0 cm H2O
Mean Airway Pressure	10 ± 0 cm H2O	11 ± 0 cm H2O

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by clinicians trained and experienced in the use of bronchoscopes and airway anatomy. Standard techniques for use of bronchoscopes and endobronchial blockers should be employed.
- The use of pulse oximetry is recommended when using this device.
- Caution is recommended when working near the hilum. The balloon position should be verified to prevent inadvertent balloon damage.
- During the use of this device for one-lung ventilation, an increased FIO₂ for the ventilated lung is often needed to help maintain adequate arterial oxygen saturation. However, in some circumstances, an increased FIO₂ for the ventilated lung may not be sufficient to maintain adequate arterial oxygen saturation, and other techniques may also be necessary.
- Inflate balloon initially under direct vision to ensure correct position and placement.

NOTE: Placement in the right mainstem bronchus may result in herniation of the balloon into the right upper lobe bronchus and thereby occlude it.

- Care should be taken to ensure the balloon remains fully inflated during longer procedures.
- During one-lung ventilation, the patient should be paralyzed to help prevent dislodgement of the balloon.
- The endobronchial blocker should be placed with the patient in a supine position.
- To avoid damage to the small diameter bronchoscope, the guide loop size should be adjusted with care.
- The position of the balloon should be reconfirmed after positioning the patient for the procedure.
- Assure the endotracheal tube is securely taped in place during use of the endobronchial blocker.
- The capnograph waveform may become distorted during use of the endobronchial blocker.
- The Arndt Endobronchial Blocker Set can be placed through a standard endotracheal tube. For optimal performance, the largest endotracheal tube appropriate for the patient's anatomy is recommended.
- The smallest recommended size endotracheal tube for use with the Arndt Endobronchial Blocker size 9.0 French is 7.5 mm; 7.0 French is 6.0 mm; and 5.0 French is 4.5 mm.
- The 5.0 French Arndt Pediatric Endobronchial Blocker, when placed in an endotracheal tube with a diameter smaller than 6.0 mm, will cause slightly higher Peak Airway Pressures when attempting to achieve constant tidal volume.
- The 7.0 French Arndt Endobronchial Blocker, when placed in an endotracheal tube with a diameter smaller than 7.0 mm, will cause slightly higher Peak Airway Pressures when attempting to achieve constant tidal volume.
- Following insertion of the blocker balloon through the multiport adapter, the balloon should be test inflated.
- If using supplied suction adapter during lung deflation procedure, ensure that you do not inadvertently attach it to the pilot balloon assembly. Suction adapter should only be attached to Luer lock connector.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The adverse events associated with this device are those of lung isolation and one-lung ventilation, including:

- Hypoxia
- Tracheal and/or bronchial irritation or injury

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Fully deflate the balloon on the endobronchial blocker.
2. Generously lubricate the bronchoscope, endobronchial blocker and inside of the endotracheal tube.

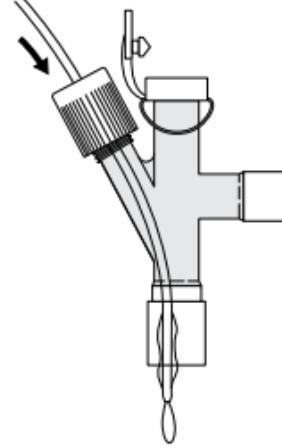


Fig. 1

3. Place the endobronchial blocker through the blocker port of the Arndt Multiport Airway Adapter, advancing the endobronchial blocker until the guide loop is visualized outside of the airway adapter. (**Fig. 1**) **NOTE:** Air leakage can be controlled by screwing down the cap on the blocker port.

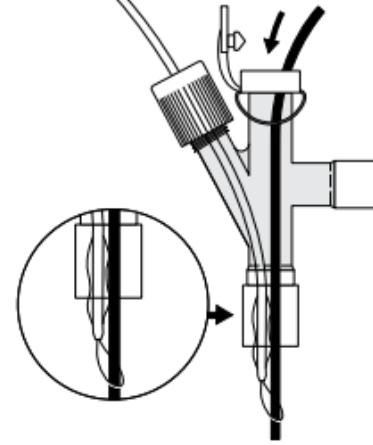


Fig. 2

4. Place the bronchoscope through the diaphragm of the bronchoscopy port of the Arndt Multiport Airway Adapter, advancing the bronchoscope until it is outside of the airway adapter. (**Fig. 2**)
5. Advance the bronchoscope into and through the guide loop, coupling the endobronchial blocker to the bronchoscope. (**Fig. 2**) **NOTE:** This may also be performed within the multiport adapter, the endotracheal tube or the trachea proper. The guide loop should be adjusted to loosely approximate the diameter of the bronchoscope.

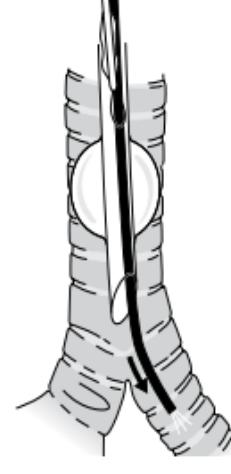


Fig. 3

6. Advance the bronchoscope into the section of the lung to be blocked. (**Fig. 3**) **NOTE:** The blocker guide loop may be cinched onto the bronchoscope by unscrewing the guide loop port and pulling back on the snare. The snare may be affixed in place by inserting syringe or CPAP adapter into the guide loop port.

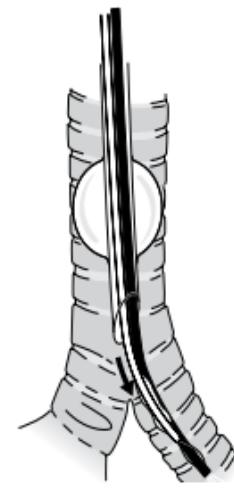


Fig. 4

7. Keeping the bronchoscope position stable (loosen guide loop if snare is cinched onto bronchoscope), advance the endobronchial blocker until the guide loop disengages from the bronchoscope. (**Fig. 4**)

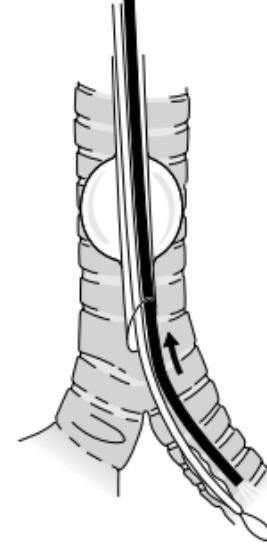


Fig. 5

8. Retract the bronchoscope. The endobronchial blocker may be either advanced or retracted to place the balloon within either the right or left mainstem bronchus. (**Fig. 5**)

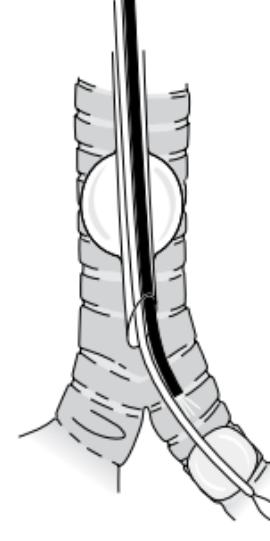


Fig. 6

9. Place patient in final position. Under bronchoscopic vision, inflate the balloon with air using the pilot balloon assembly. The balloon should fill the entire endobronchial lumen to be blocked and not herniate into the mainstem trachea. Do not overinflate balloon. (**Fig. 6**)

AVERAGE INFLATION VOLUMES

French Size	Balloon	Inflation Volume
5.0	Pediatric Spherical	.5 cc - 2.0 cc
7.0	Adult Spherical	2.0 cc - 6.0 cc
9.0	Adult Spherical	4.0 cc - 8.0 cc

WARNING: The lungs should be carefully auscultated following initial endobronchial blocker placement and balloon inflation to ensure proper functioning of the endobronchial blocker. If ventilation should be acutely difficult during endobronchial blockade, the balloon should be immediately deflated.

10. Following correct balloon placement, the balloon may be deflated until one-lung ventilation is required.
11. To achieve one-lung ventilation, the balloon is inflated with the same volume of air that was used during initial placement.
WARNING: To prevent airway damage, the balloon should never be overinflated.
12. Once the blocker is in final position, tighten the blocker port on the multiport adapter. This contains a Tuohy-Borst valve that will prevent the blocker from moving and will prevent a gas leak.
13. After the balloon is properly inflated, remove the guide loop assembly from the endobronchial blocker and inspect the position of the endobronchial blocker using the bronchoscope. Reconfirm the position of the balloon if the patient is repositioned. **NOTE:** When removing the guide loop assembly from the endobronchial blocker, excessive force should not be used as this may dislodge the endobronchial blocker.
14. **The guide loop assembly may be re-inserted if repositioning of the blocker is necessary (9.0 French size only).**
15. Upon completion of one-lung ventilation, deflate the balloon and remove the catheter from bronchus.
NOTE: Assure complete deflation of the balloon before attempted removal of the endobronchial blocker. The Arndt Multiport Airway Adapter should be detached upon removal of the endobronchial blocker.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

SOUPLAVA ENDOBRONCHIÁLNÍHO BLOCKERU ARNDT

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

POPIS PROSTŘEDKU

Souprava endobronchiálního blockeru Arndt je určena k použití při ventilaci jedné plíce. Endobronchiální blocker využívá sestavu vodicí smyčky, která prochází lumenem endobronchiálního blockeru a vystupuje z distálního konce endobronchiálního blockeru, kde vytváří malou, upravitelnou vodicí smyčku. Tato sestava se může posunovat vpřed nebo stahovat zpět na proximálním konci endobronchiálního blockeru za účelem zvětšení nebo změnění velikosti vodicí smyčky. Bronchoskop malého průměru se posunuje vpřed skrz vodicí smyčku spojující bronchoskop a endobronchiální blocker. To umožňuje, aby endobronchiální blocker následoval bronchoskopu. Po vstupu do oblasti, která se bude blokovat, posunujte blocker, až se smyčka odpojí od bronchoskopu. Plíce se poté může zablokovat naplněním balónku.

Vodicí smyčka se může odstranit. Vodicí smyčku můžete znova zavést do blockeru, pokud je nutná změna polohy (pouze velikost 9 Fr). Pokud si přejete použít alternativní metodu vyprázdnění plíce, je k dispozici odsávací adaptér. Viceportový adaptér je určen pro připojení k ventilačnímu zařízení a umožňuje zavedení blockeru a bronchoskopu.

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava endobronchiálního blockeru Arndt je určena k diferenciální intubaci pacientova bronchu za účelem izolace levé nebo pravé plíce pro zádkroky, které vyžadují ventilaci jedné plíce. Endobronchiální blocker Arndt o velikosti 5,0 Fr je indikován pro pediatrickou populaci u dětí ve věku 1 roku a starších. Všechny ostatní velikosti jsou určeny pouze pro použití u dospělých pacientů.

KONTRAINDIKACE

- Průměr dýchací cesty nedostatečný k umožnění průchodu endobronchiálního blockeru Arndt
- Není k dispozici bronchoskopické zařízení

VAROVÁNÍ

- Pokud při odstraňování blockeru narazíte na odpor, bronchoskopem zkонтrolujte hrot blockeru, zda je neporušený.**
- Balónek blockeru, který je součástí balení, má vysokoobjemový a nízkotlaký design. Délétrvající nadměrná manipulace může způsobit prasknutí nebo vyprázdnění balónku.
- Balónek se nesmí nikdy naplnit nadměrně, aby nedošlo k poškození dýchacích cest.
- Pokud při endobronchiální blokádě dojde k akutně obtížné ventilaci, balónek se musí okamžitě vyprázdnit a jeho poloha zkontolovat.
- Před zasvorkováním bronchu při pneumonektomii se balónek musí stáhnout zpět.
- Mohlo by být nemožné adekvátně ventilovat pacienta při umisťování endobronchiálního blockeru kvůli přítomnosti bronchoskopu a endobronchiálního blockeru v endotracheální trubici; kromě toho může dojít k vyššímu přetlaku a expiračnímu tlaku.
- Pokud používáte pediatrický endobronchiální blocker Arndt velikosti 5,0 Fr s menšími endotracheálními trubicemi (např. 4,5 mm), může vzniknout vyšší tlak v dýchacích cestách z důvodu přítomnosti blockeru v lumenu endotracheální trubice, jak je uvedeno níže:

Kontrola	Objem	Ventilace
	Endotracheální trubice 4,5 mm	Endotracheální trubice 4,5 mm s blockerem 5,0 Fr
Dechový objem	379 ± 1 mL	379 ± 1 mL
Vrcholový tlak v dýchacích cestách	21 ± 0 cm H2O	25 ± 0 cm H2O
Průměrný tlak v dýchacích cestách	8 ± 0 cm H2O	8 ± 0 cm H2O

- Pokud používáte endobronchiální blocker Arndt velikosti 7,0 Fr s menšími endotracheálními trubicemi (např. 6,0 mm), může vzniknout vyšší tlak v dýchacích cestách z důvodu přítomnosti blockeru v lumenu endotracheální trubice, jak je uvedeno níže:

Kontrola	Objem	Ventilace
	Endotracheální trubice 6,0 mm	Endotracheální trubice 6,0 mm s blockerem 7,0 Fr
Dechový objem	724 ± 2 mL	722 ± 2 mL
Vrcholový tlak v dýchacích cestách	25 ± 0 cm H2O	28 ± 0 cm H2O
Průměrný tlak v dýchacích cestách	10 ± 0 cm H2O	11 ± 0 cm H2O

UPozornění

- Výrobek je určen k použití klinickými pracovníky, kteří jsou vyškoleni v používání bronchoskopů a obeznámeni s anatomii dýchacích cest a mají s nimi zkušenosť. Je třeba použít standardní techniky používání bronchoskopů a endobronchiálních blockerů.
- Při používání tohoto zařízení se doporučuje použití pulzní oxymetrie.
- Při práci v blízkosti hilu postupujte opatrně. Ověřte polohu balónku, aby nedošlo k náhodnému poškození balónku.
- Při používání tohoto zařízení pro ventilaci jedné plíce je často nutné zvýšit inspirační koncentraci kyslíku (FIO₂) pro ventilovanou plíci na pomoc při udržování adekvátní saturace tepenné krve kyslíkem. Za některých okolností však zvýšení FIO₂ pro ventilovanou plíci nemusí být dostatečné k udržení adekvátní saturace tepenné krve kyslíkem a může být nutné použít i další techniky.
- Poprvé balónek naplňte pod přímým zobrazením, aby byla zajištěna jeho správná poloha a umístění.

POZNÁMKA: Umístění v pravém primárním bronchu může vést k herniaci balónku do bronchu horního laloku pravé plíce a jeho následné okluzi.

- Při delších zákrocích je nutné postupovat opatrně, aby balónek zůstal zcela naplněný.
- Při ventilaci jedné plíce musí být pacient paralyzován, aby nedošlo k uvolnění balónku.
- Endobronchiální blocker se do pacienta zavádí v poloze na zádech.
- Velikost vodicí smyčky se musí upravovat opatrně, aby nedošlo k poškození bronchoskopu s malým průměrem.
- Po umístění pacienta pro zákrok se musí znova potvrdit poloha balónku.
- Ujistěte se, že v průběhu používání endobronchiálního blockeru je endotracheální trubice bezpečně připevněna na místě.
- Při použití endobronchiálního blockeru může dojít k narušení vlnové křivky kapnografu.
- Souprava endobronchiálního blockeru Arndt se může umístit skrz standardní endotracheální trubici. Pro optimální výkon se doporučuje použít největší endotracheální trubici vhodnou pro anatomické poměry pacienta.
- Nejmenší doporučená velikost endotracheální trubice pro použití s endobronchiálním blockerem Arndt velikosti 9,0 Fr je 7,5 mm; pro velikost 7,0 Fr je to 6,0 mm; a pro velikost 5,0 Fr je to 4,5 mm.
- Umístění pediatrického endobronchiálního blockeru Arndt velikosti 5,0 Fr do endotracheální trubice o průměru menším než 6,0 mm způsobí mírně vyšší vrcholový tlak v dýchacích cestách při pokusu o dosažení stálého dechového objemu.
- Umístění endobronchiálního blockeru Arndt velikosti 7,0 Fr do endotracheální trubice o průměru menším než 7,0 mm způsobí mírně vyšší vrcholový tlak v dýchacích cestách při pokusu o dosažení stálého dechového objemu.
- Po zavedení balónku blockeru přes víceportový adaptér se otestuje naplnění balónku.
- Pokud při vyprazdňování plíce používáte přiložený odsávací adaptér, ujistěte se, že jej omylem nepřipojíte k sestavě pilotního balónku. Odsávací adaptér se smí připojit pouze ke konektoru Luer lock.

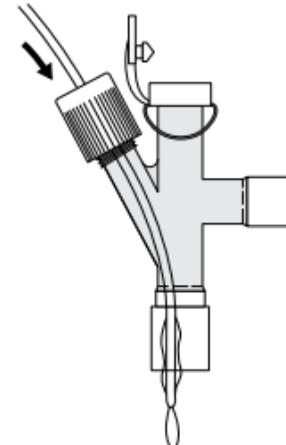
POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Nežádoucí příhody spojené s tímto zařízením souvisejí s izolací plíce a ventilací jedné plíce a zahrnují:

- hypoxii
- podráždění nebo poranění trachey a/nebo bronchu

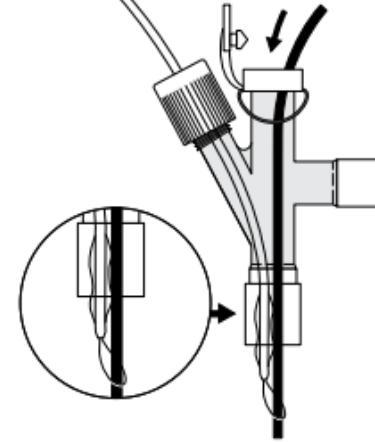
NÁVOD K POUŽITÍ

1. Balónek na endobronchiálním blockeru zcela vyprázdněte.
2. Důkladně lubrikujte bronchoskop, endobronchiální blocker a vnitřek endotracheální trubice.



Obr. 1

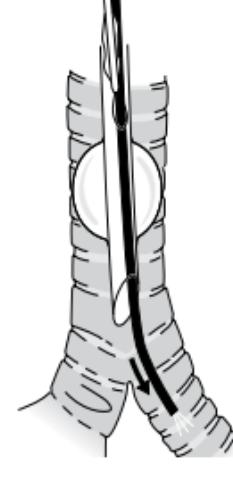
3. Endobronchiální blocker zaveděte skrz port blockeru víceportového adaptéru pro dýchací cesty Arndt; endobronchiální blocker posouvejte vpřed, dokud se vodicí smyčka nezobrazí vně adaptéru pro dýchací cesty. **(Obr. 1)** **POZNÁMKA:** Únik vzduchu se může kontrolovat zašroubováním víčka na portu blockeru.



Obr. 2

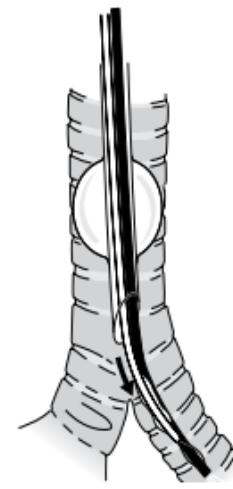
4. Bronchoskop zaveděte přes membránu bronchoskopického portu víceportového adaptéru pro dýchací cesty Arndt; posunujte bronchoskop vpřed, dokud nebude venku z adaptéru pro dýchací cesty. **(Obr. 2)**

5. Posunujte bronchoskop vpřed do vodicí smyčky a skrz ni, až se endobronchiální blocker spojí s bronchoskopem. **(Obr. 2)**
POZNÁMKA: To se může udělat také ve víceportovém adaptéru, endotracheální trubici nebo v průdušnici. Vodicí smyčku upravte tak, aby volně kopírovala průměr bronchoskopu.



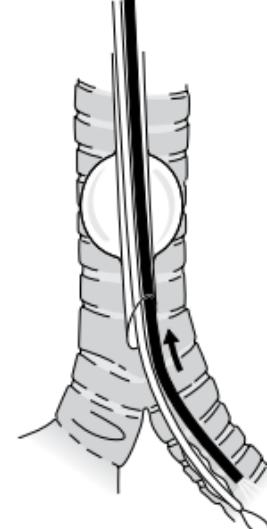
Obr. 3

6. Posunujte bronchoskop vpřed do části plíce, která bude blokována. **(Obr. 3)** **POZNÁMKA:** Vodicí smyčka blockeru se může připevnit k bronchoskopu odšroubováním portu pro vodicí smyčku a zatažením za očko. Očko se může připevnit na místě vložením stříkačky nebo adaptéru CPAP do portu pro vodicí smyčku.



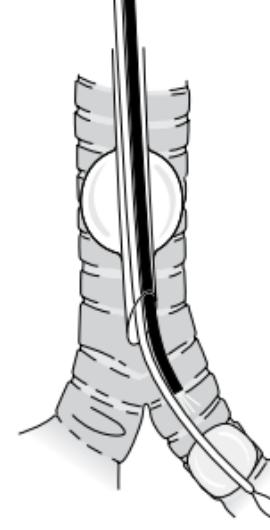
Obr. 4

7. Udržujte stabilní polohu bronchoskopu (povolte vodicí smyčku, pokud je očko připevněno k bronchoskopu) a posunujte endobronchiální blocker vpřed, až se vodicí smyčka odpojí od bronchoskopu. (Obr. 4)



Obr. 5

8. Vytáhněte bronchoskop. Endobronchiální blocker se může posunout vpřed nebo stáhnout zpět pro umístění balónku v pravém nebo levém primárním bronchu. (Obr. 5)



Obr. 6

9. Uložte pacienta do finální polohy. Pod vizuální bronchoskopickou kontrolou napříte balónek vzduchem pomocí sestavy pilotního balónku. Balónek musí vyplnit celý endobronchiální lumen, aby ho zablokoval a aby nedošlo k herniaci balónku do primární průdušnice. Balónek nepřeplňte. (Obr. 6)

PRŮMĚRNÉ OBJEMY PLNĚNÍ

Velikost Fr	Balónek	Objem plnění
5,0	Pediatrický sférický	0,5 mL - 2,0 mL
7,0	Sférický pro dospělé pacienty	2,0 mL - 6,0 mL
9,0	Sférický pro dospělé pacienty	4,0 mL - 8,0 mL

VAROVÁNÍ: Po prvním umístění endobronchiálního blockeru a naplnění balónku je třeba provést pečlivou askultaci plic pro potvrzení správné funkce endobronchiálního blockeru. Pokud při endobronchiální blokádě dojde k akutně obtížné ventilaci, balónek se musí okamžitě vyprázdnit.

10. Po správném umístění balónku se balónek může vyprázdnit, dokud nebude vyžadována ventilace jedné plíce.
11. Pro dosažení ventilace jedné plíce se balónek naplní stejným objemem vzduchu, který byl použit při jeho prvotním umístění.
VAROVÁNÍ: Balónek se nesmí nikdy naplnit nadměrně, aby nedošlo k poškození dýchacích cest.
12. Po dosažení finální polohy blockeru utáhněte port blockeru na víceportovém adaptéru. Ten obsahuje ventil Tuohy-Borst, který zabrání pohybu blockeru a úniku plynu.
13. Po řádném naplnění balónku odstraňte sestavu vodicí smyčky z endobronchiálního blockeru a zkontrolujte polohu endobronchiálního blockeru pomocí bronchoskopu. V případě změny polohy pacienta znova potvrďte polohu balónku.
POZNÁMKA: Při odstraňování sestavy vodicí smyčky z endobronchiálního blockeru nepoužívejte nadměrnou sílu, protože by mohlo dojít k uvolnění endobronchiálního blockeru.
14. **Sestavu vodicí smyčky můžete zavést znova, pokud je nutná změna polohy blockeru (pouze velikost 9,0 Fr).**
15. Po dokončení ventilace jedné plíce vyprázdněte balónek a vyjměte katetr z bronchu. **POZNÁMKA:** Před odstraněním endobronchiálního blockeru zkontrolujte, že je balónek zcela vyprázdněný. Víceportový adaptér pro dýchací cesty Arndt se po odstranění endobronchiálního blockeru musí odpojit.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený nebo poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

ARNDT ENDOBRONKIALT BLOKERINGSSÆT

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Arndt endobronkialt blokeringssæt er beregnet til brug under ventilation af én lunge. I endobronkial blokeringsanordningen bruges en lederløkke, der passer gennem lumen på endobronkial blokeringsanordningen og går ud af endobronkial blokeringsanordningens distale ende, hvor den danner en lille, justerbar lederløkke. Denne samling kan føres frem eller trækkes tilbage ved endobronkial blokeringsanordningens proksimale ende for at forstørre eller mindske størrelsen på lederløkkken. Et bronkoskop med lille diameter føres frem gennem lederløkkken for at koble bronkoskopet og endobronkial blokeringsanordningen sammen. Dette gør det muligt for endobronkial blokeringsanordningen at følge bronkoskopet. Når man har fået adgang til et område, der skal blokeres, fremføres blokeringssættet, indtil løkken går fri af bronkoskopet. Lungen kan derpå blokeres ved at inflatere ballonen. **Lederløkkken kan fjernes. Lederløkkken kan genindføres i blokeringssættet, hvis det er nødvendigt at omplacere det (kun str. 9 Fr).** Der medfølger en sugeadapter som alternativ metode til lungedeflation, hvis det ønskes. Multiport-adapteren er designet til at blive tilsluttet en ventilationsanordning og gør det muligt at indføre blokeringssættet og bronkoskopet.

TILSIGTET ANVENDELSE

Arndt endobronkialt blokeringssæt er beregnet til differentielt at intubere en patients bronkie for at isolere venstre eller højre lunge ved procedurer, hvor ventilation af én lunge er påkrævet. Arndt endobronkial blokeringsanordning, 5,0 Fr, er indiceret for paediatriske populationer hos børn i alderen 1 år og derover. Alle andre størrelser er kun beregnet til voksne.

KONTRAINDIKATIONER

- Luftvejsdiameter, der er utilstrækkelig til at tillade passage af Arndt endobronkial blokeringsanordning
- Bronkoskopipudstyr ikke tilgængeligt

ADVARSLER

- Hvis der mødes modstand ved fjernelse af blokeringsanordningen, skal spidsen på blokeringsanordningen inspiceres bronkoskopisk for at sikre integritet.**
- Den inkluderede blokeringsballon er højvolumen, lavt tryk udformet. Overdreven manipulation over en længere periode kan medføre ballonruptur eller -tømning.
- For at undgå beskadigelse af luftvejen må ballonen aldrig overinflateres.
- Hvis ventilation er akut vanskelig under endobronkial blokering, skal ballonen øjeblikkeligt tømmes og ballonens position inspiceres.
- Ballonen skal trækkes tilbage inden bronkial afklemning under pneumonektomi.
- Det er muligvis ikke muligt at ventilere en patient tilstrækkeligt under placeringen af den endobronkiale blokeringsanordning på grund af tilstedeværelsen af et bronkoskop og den endobronkiale blokeringsanordning i endotrakealtuben. Der kan desuden opstå højere positivt slutekspiratorisk tryk.
- Når Arndt paediatrisk endobronkial blokeringsanordning, 5,0 Fr, anvendes med relativt mindre endotrakealtuber (dvs. 4,5 mm endotrakeal), kan der opstå højere luftvejstryk fra tilstedeværelsen af blokeringsanordningen i lumen af endotrakealtuben som vist herunder:

Kontrol	Volumen	Ventilation
	4,5 mm	4,5 mm ET tube
	ET tube	med 5,0 Fr
		blokeringsanordning
Tidalvolumen	379 ± 1 mL	379 ± 1 mL
Peak luftvejstryk	21 ± 0 cm H2O	25 ± 0 cm H2O
Middel luftvejstryk	8 ± 0 cm H2O	8 ± 0 cm H2O

- Når Arndt endobronkial blokeringsanordning, 7,0 Fr, anvendes med relativt mindre endotrakealtuber (dvs. 6,0 mm endotrakeal), kan der opstå højere luftvejstryk fra tilstedeværelsen af blokeringsanordningen i lumen af endotrakealtuben som vist herunder:

Kontrol	Volumen	Ventilation
	6,0 mm	6,0 mm ET tube
	ET tube	med 7,0 Fr
		blokeringsanordning
Tidalvolumen	724 ± 2 mL	722 ± 2 mL
Peak luftvejstryk	25 ± 0 cm H2O	28 ± 0 cm H2O
Middel luftvejstryk	10 ± 0 cm H2O	11 ± 0 cm H2O

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i anvendelsen af fiberoptiske bronkoskoper og luftvejsanatomি. Der skal anvendes standardteknikker for anvendelse af bronkoskoper og endobronkial blokeringsanordninger.
- Det anbefales at bruge pulsoximetri ved brug af denne anordning.
- Udvis forsigtighed, når der arbejdes nær hilus. Ballonpositionen skal verificeres for at forhindre utilsigtet beskadigelse af ballonen.
- Under brugen af denne anordning til ventilation af én lunge er en øget FIO₂ til den ventilerede lunge ofte nødvendig til hjælp til at opretholde tilstrækkelig arteriel iltmætning. I nogle tilfælde er en øget FIO₂ til den ventilerede lunge muligvis ikke tilstrækkelig til at opretholde adækvat arteriel iltmætning og det kan være nødvendigt med andre teknikker.
- Inflater ballonen indledningsvis under direkte fremstilling for at sikre korrekt position og placering.

BEMÆRK: Placering i højre hovedbronkie kan resultere i, at ballonen buer ud ind i højre, øvre lapbronkie og dermed okkluderer den.

- Det skal sikres, at ballonen forbliver helt inflateret under længere procedurer.
- Under ventilation af én lunge skal patienten paralyseres til hjælp til at forhindre løsrivelse af ballonen.
- Endobronkial blokeringsanordningen skal anlægges med patienten i rygleje.
- Størrelsen på lederløkken skal justeres omhyggeligt for at undgå beskadigelse af bronkoskopet med lille diameter.
- Ballonens position skal genbekræftes efter patienten er lejret til proceduren.
- Sørg for, at endotrakealtuben er tapet forsvarligt fast under brug af endobronkial blokeringsanordningen.
- Capnografens bølgeform kan blive forvrænget under brug af endobronkial blokeringsanordningen.
- Arndt endobronkial blokeringssæt kan anlægges gennem en standard endotrakealtube. For optimal funktion anbefales den største endotrakealtube, der er hensigtsmæssig for patientens anatomি.
- Den mindste anbefalede størrelse endotrakealtube til brug med Arndt endobronkial blokeringsanordning str. 9,0 Fr er 7,5 mm, 7,0 Fr er 6,0 mm og 5,0 Fr er 4,5 mm.
- Når en Arndt paediatric endobronkial blokeringsanordning, 5,0 Fr placeres i en endotrakealtube med en diameter mindre end 6,0 mm, vil det forårsage en smule højere peak luftvejstryk, når det forsøges at opnå konstant tidalvolumen.
- Når en 7,0 Fr Arndt endobronkial blokeringsanordning placeres i en endotrakealtube med en diameter mindre end 7,0 mm, vil det forårsage en smule højere peak luftvejstryk, når det forsøges at opnå konstant tidalvolumen.
- Efter indføring af blokeringsballonen gennem multiport-adapteren, skal ballonen prøveinflateres.
- Hvis den medfølgende sugeadapter bruges under lungedeflationsproceduren, sikres det, at den ikke sættes på pilotballonsamlingen ved et uheld. Sugeadapteren må kun sættes på "Luer lock"-konnektoren.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser har i forbindelse med dette produkt at gøre med lungeisolation og ventilation af én lunge, inklusive:

- Hypoksi
- Tracheal og/eller bronkial irritation eller skade

BRUGSANVISNING

1. Tøm ballonen helt på endobronkial blokeringsanordningen.
2. Smør bronkoskopet, endobronkial blokeringsanordningen og indersiden af endotrakealtuben omhyggeligt.

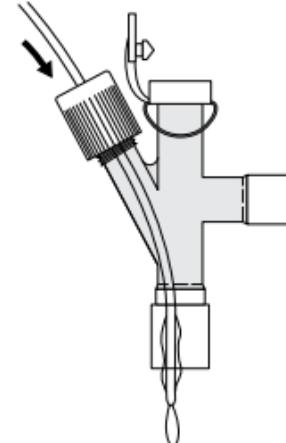


Fig. 1

3. Anbring endobronkial blokeringsanordningen gennem blokeringsanordningsporten på Arndt multiport-luftvejsadapter og før endobronkial blokeringsanordningen frem, indtil lederløkken ses uden for luftvejsadapteren. (**Fig. 1**) **BEMÆRK:** Luftudsivning kan kontrolleres ved at skrue hætten ned på blokeringsanordningsporten.

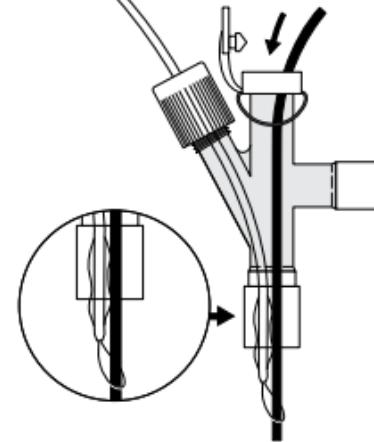


Fig. 2

4. Anbring bronkoskopet gennem membranen på bronkoskopporten på Arndt multiport-luftvejsadapteren og før bronkoskopet frem, indtil den er uden for luftvejsadapteren. (**Fig. 2**)
5. Før bronkoskopet ind i og gennem lederløkken, hvorved endobronkial blokeringsanordningen kobles til bronkoskopet. (**Fig. 2**) **BEMÆRK:** Dette kan også udføres inden i multiport-adAPTEREN, endotrakealtuben eller selve trachea. Lederløkken skal justeres, så den løst nærmer sig bronkoskopets diameter.

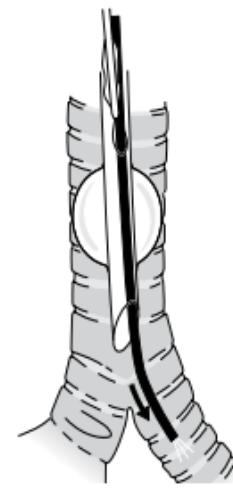


Fig. 3

6. Før bronkoskopet frem ind i den del af lungen, der skal blokeres. (**Fig. 3**) **BEMÆRK:** Blokeringsanordningens lederløkke kan strammes om bronkoskopet ved at skrue lederløkkeporten af og trække i slyngen. Slyngen kan fastgøres ved at føre sprøjten eller CPAP adapteren ind i lederløkkeporten.

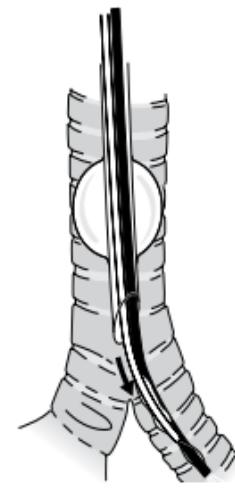


Fig. 4

7. Mens bronkoskopets position holdes stabilt (løsn lederløkken, hvis slyngen er strammet over bronkoskopet), føres endobronkial blokeringsanordningen frem, indtil det observeres, at lederløkken går fri af bronkoskopet. (**Fig. 4**)

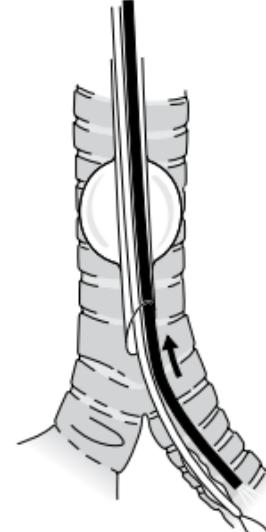


Fig. 5

8. Træk bronkoskopet lidt tilbage. Endobronkial blokeringsanordningen kan enten føres frem eller trækkes tilbage for at anbringe ballonen inden i enten højre eller venstre hovedbronkie. (**Fig. 5**)

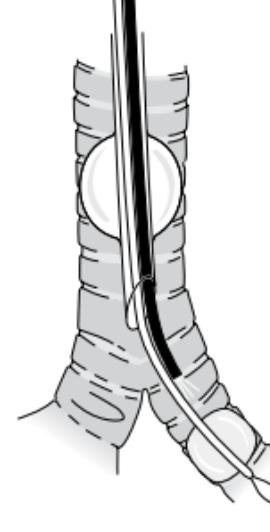


Fig. 6

9. Lejr patienten i den endelige position. Under bronkoskopisk fremstilling inflateres ballonen med luft ved hjælp af pilotballonsamlingen. Ballonen skal fyldte hele endobronkiallumen, som skal blokeres og ikke bule ind i hovedtrachea. Ballonen må ikke overinflateres. (**Fig. 6**)

GENNEMSNITLIGE INFLATIONSVOLUMENER

Størrelse Fr	Ballon	Inflationsvolumen
5,0	Pædiatrisk sfærisk	0,5 mL - 2,0 mL
7,0	Voksen sfærisk	2,0 mL - 6,0 mL
9,0	Voksen sfærisk	4,0 mL - 8,0 mL

ADVARSEL: Lungerne skal omhyggeligt auskulteres efter indledende placering af den endobronkiale blokeringsanordning og inflation af ballonen for at sikre, at den endobronkiale blokeringsanordning fungerer korrekt. Hvis ventilation er akut vanskelig under endobronkial blokering, skal ballonen øjeblikkeligt tømmes.

10. Efter korrekt placering af ballonen kan ballonen tømmes, indtil ventilation af én lunge er påkrævet.
 11. For at opnå ventilation af én lunge inflateres ballonen med det samme luftvolumen, som blev brugt under den indledende placering.
- ADVARSEL:** For at undgå beskadigelse af luftvejen må ballonen aldrig overinflateres.
12. Når blokeringsanordningen er i den endelige position, tilstrammes blokeringsanordningsporten på multiport-adapteren. Denne indeholder en Tuohy-Borst ventil, der vil forhindre blokeringsanordningen i at bevæge sig og vil forhindre en gasudsivning.
 13. Efter ballonen er korrekt inflateret fjernes lederløkken fra endobronkial blokeringsanordningen og endobronkial blokeringsanordningens position inspiceres ved hjælp af bronkoskopet. Genbekræft ballonens position, hvis patienten omlejes. **BEMÆRK:** Når lederløkken fjernes fra endobronkial blokeringsanordningen, må der ikke anvendes for megen styrke, da dette kan flytte endobronkial blokeringsanordningen.
 14. **Lederløkken kan genindføres, hvis det er nødvendigt at omplacere blokeringsanordningen (kun str. 9,0 Fr).**
 15. Ved afslutningen af ventilationen af én lunge tømmes ballonen og kateteret fjernes fra bronket. **BEMÆRK:** Sørg for, at ballonen er helt tømt, inden der gøres forsøg på at fjerne den endobronkiale blokeringsanordning. Arndt multiport-luftvejsadapter skal adskilles ved fjernelse fra den endobronkiale blokeringsanordning.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

ARNDT ENDOBRONCHIALBLOCKER-SET

ACHTUNG: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Arndt Endobronchialblocker-Set dient der Einlungenventilation. Der Endobronchialblocker verfügt über eine Führungsschlaufeneinheit, die durch das Lumen des Blockers passt und an seinem distalen Ende austritt, um dort eine kleine, justierbare Schlaufe zu bilden. Diese Einheit kann am proximalen Ende des Endobronchialblockers vorgeschoben und zurückgezogen werden, um die austretende Führungsschlaufe zu vergrößern bzw. zu verkleinern. Durch die Führungsschlaufe wird ein Bronchoskop mit kleinem Durchmesser vorgeschoben und mit dem Endobronchialblocker verbunden. Auf diese Weise kann der Endobronchialblocker dem Bronchoskop folgen. Wenn der zu blockende Abschnitt des Bronchialsystems erreicht ist, den Blocker vorschlieben, bis sich die Schlaufe vom Bronchoskop löst. Die jeweilige Lunge kann dann durch Inflation des Ballons geblockt werden. **Die Führungsschlaufe kann entfernt werden. Falls eine Neupositionierung erforderlich ist, kann die Führungsschlaufe erneut in den Blocker eingesetzt werden (nur bei Größe 9 Fr).** Ein Saugadapter wird als alternative Methode, sofern gewünscht, für die Lungendeflation zur Verfügung gestellt. Der Mehrwegadapter dient dem Anschluss an eine Beatmungshilfe und ermöglicht die Einbringung von Blocker und Bronchoskop.

VERWENDUNGSZWECK

Das Arndt Endobronchialblocker-Set dient der Intubation eines einzelnen Bronchus, um die linke oder die rechte Lunge bei Eingriffen, die eine Einlungenventilation erfordern, zu isolieren. Der 5,0 Fr Arndt Endobronchialblocker ist für pädiatrische Populationen, bei Kindern von mindestens 1 Jahr, indiziert. Alle anderen Größen sind nur für den Gebrauch bei Erwachsenen bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichender Atemwegsdurchmesser für die Einführung des Arndt Endobronchialblockers
- Fehlen eines Bronchoskops

WARNHINWEISE

- **Wenn beim Entfernen des Blockers Widerstand zu spüren ist, die Spitze des Blockers bronchoskopisch auf Unversehrtheit überprüfen.**
- Bei dem mitgelieferten Blockerballon handelt es sich um einen Hochvolumen-Niederdruck-Ballon. Exzessive Manipulationen über einen längeren Zeitraum hinweg können zum Bersten oder Deflatieren des Ballons führen.
- Ein Überdehnen des Ballons ist zu vermeiden, um Verletzungen der Atemwege zu verhindern.
- Treten während der endobronchialen Blockade akute Ventilationsschwierigkeiten auf, den Ballon sofort deflatieren und die Ballonposition überprüfen.
- Bei einer Pneumonektomie sollte der Ballon zurückgezogen werden, bevor der Bronchus abgeklemmt wird.
- Während der Platzierung des Endobronchialblockers ist eine angemessene Ventilation des Patienten aufgrund des liegenden Bronchoskops und Endobronchialblockers im Endotrachealtubus eventuell nicht möglich. Darüber hinaus kann ein erhöhter positiver endexspiratorischer Druck resultieren.
- Bei Verwendung des pädiatrischen 5,0 Fr Arndt Endobronchialblockers mit kleineren Endotrachealtuben (d. h. 4,5-mm-ET) kann ein erhöhter Atemwegsdruck resultieren, wenn sich der Blocker innerhalb des Lumens des Endotrachealtubus befindet (siehe unten):

Kontrolle	Volumen	Ventilation
	4,5-mm-ET-Tubus	4,5-mm-ET-Tubus mit 5,0-Fr-Blocker
Atemzugvolumen	379 ± 1 mL	379 ± 1 mL
Atemwegs-spitzendruck	21 ± 0 cm H2O	25 ± 0 cm H2O
Mittlerer Atemwegsdruck	8 ± 0 cm H2O	8 ± 0 cm H2O

- Bei Verwendung des 7,0 Fr Arndt Endobronchialblockers mit kleineren Endotrachealtuben (d. h. 6,0-mm-ET) kann ein erhöhter Atemwegsdruck resultieren, wenn sich der Blocker innerhalb des Lumens des Endotrachealtubus befindet (siehe unten):

Kontrolle	Volumen	Ventilation
	6,0-mm-ET-Tubus	6,0-mm-ET-Tubus mit 7,0-Fr-Blocker
Atemzugvolumen	724 ±2 mL	722 ±2 mL
Atemwegsspitzendruck	25 ±0 cm H2O	28 ±0 cm H2O
Mittlerer Atemwegsdruck	10 ±0 cm H2O	11 ±0 cm H2O

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der Anwendung von Bronchoskopen geschult und erfahren sind und die gute Kenntnisse der Atemwegsanatomie haben. Es sind Standardtechniken für die Anwendung von Bronchoskopen und Endobronchialblockern anzuwenden.
- Bei der Verwendung dieses Instruments wird der Einsatz von Pulsoximetrie empfohlen.
- Im Bereich des Hilus ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen. Die Position des Ballons sollte überprüft werden, um eine versehentliche Beschädigung des Ballons zu vermeiden.
- Während der Verwendung dieses Instruments bei Einlungenventilation ist für die ventilierende Lunge häufig eine erhöhte FiO2-Konzentration erforderlich, um eine angemessene arterielle Sauerstoffsättigung aufrechtzuerhalten. In einigen Fällen reicht eine erhöhte FiO2-Konzentration für die ventilierende Lunge jedoch u. U. nicht aus, um eine angemessene arterielle Sauerstoffsättigung aufrechtzuerhalten, und zusätzliche Verfahren können erforderlich sein.
- Den Ballon zunächst unter direkter Sicht inflatisieren, um die korrekte Position und Platzierung zu gewährleisten.

HINWEIS: Eine Platzierung im rechten Hauptbronchus kann zu einer Ballonherne in den rechten oberen Lungenlappenbronchus führen und ihn dabei verschließen.

- Bei länger dauernden Verfahren muss darauf geachtet werden, dass der Ballon stets vollständig inflatiert ist.
- Während der Einlungenventilation sollte der Patient relaxiert sein, um ein Verrutschen des Ballons zu vermeiden.
- Den Endobronchialblocker platzieren, während sich der Patient in Rückenlage befindet.
- Um Schäden an dünnkalibrigen Bronchoskopen zu vermeiden, muss die Größe der Führungsschlaufe vorsichtig angepasst werden.
- Nach der Lagerung des Patienten für das Verfahren die Position des Ballons erneut überprüfen.
- Sicherstellen, dass der Endotrachealtubus während der Anwendung des Endobronchialblockers korrekt mit Pflaster befestigt ist.
- Die Wellenform des Kapnogramms kann während der Verwendung des Endobronchialblockers u. U. Störungen aufweisen.
- Die Platzierung des Arndt Endobronchialblocker-Sets kann durch einen Standard-Endotrachealtubus erfolgen. Für eine optimale Leistung wird die Verwendung eines Endotrachealtubus mit der maximalen, für den Patienten geeigneten Größe empfohlen.
- Die empfohlene Mindestgröße des Endotrachealtubus für den Arndt Endobronchialblocker der Größe 9,0 Fr beträgt 7,5 mm; für den 7,0-Fr-Blocker beträgt sie 6,0 mm und für den 5,0-Fr-Blocker 4,5 mm.
- Der pädiatrische 5,0 Fr Arndt Endobronchialblocker bewirkt bei Platzierung in einem Endotrachealtubus mit einem Durchmesser von weniger als 6,0 mm geringfügig höhere Atemwegsspitzendruckwerte bei dem Versuch, ein konstantes Atemzugvolumen zu erzielen.
- Der 7,0 Fr Arndt Endobronchialblocker bewirkt bei Platzierung in einem Endotrachealtubus mit einem Durchmesser von weniger als 7,0 mm geringfügig höhere Atemwegsspitzendruckwerte bei dem Versuch, ein konstantes Atemzugvolumen zu erzielen.
- Nachdem der Blockerballon durch den Mehrwegadapter eingeführt wurde, sollte er probeweise inflatiert werden.
- Bei Verwendung des mitgelieferten Saugadapters während einer Lungendeflation ist sicherzustellen, dass der Adapter nicht versehentlich an der Pilotballoneinheit angebracht wird. Der Saugadapter darf nur am Luer-Lock-Konnektor angebracht werden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Instrument sind die gleichen wie bei jeder Isolierung der Lunge und Einlungenventilation, darunter:

- Hypoxie
- Tracheale und/oder bronchiale Reizung oder Verletzung

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Ballon des Endobronchialblockers vollständig deflatisieren.
2. Das Bronchoskop, den Endobronchialblocker und die Innenseiten des Endotrachealtubus großzügig mit Gleitmittel bestreichen.

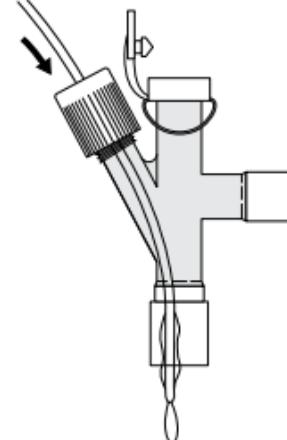


Abb. 1

3. Den Endobronchialblocker durch den Blockeranschluss des Arndt Mehrwegadapters vorschieben, bis die Führungsschlaufe außerhalb des Adapters zu sehen ist. (**Abb. 1**) **HINWEIS:** Indem die Kappe auf dem Blockeranschluss nach unten geschraubt wird, kann der Luftaustritt gesteuert werden.

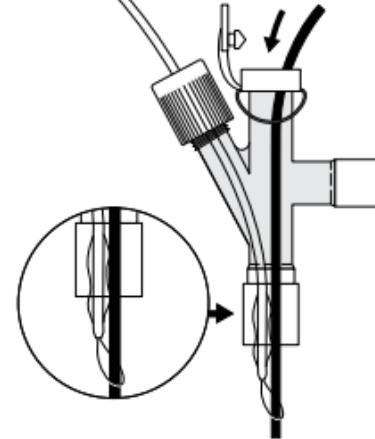


Abb. 2

4. Das Bronchoskop durch die Membran des Bronchoskopieports am Arndt Mehrwegadapter vorschieben, bis es außerhalb des Adapters sichtbar ist. (**Abb. 2**)

5. Das Bronchoskop in und durch die Führungsschlaufe schieben und den Endobronchialblocker mit dem Bronchoskop verbinden. (**Abb. 2**) **HINWEIS:** Dies kann im Mehrwegadapter, im Endotrachealtubus oder in der Trachea selbst erfolgen. Die Führungsschlaufe sollte so eingestellt werden, dass ihre Größe ungefähr dem Durchmesser des Bronchoskops entspricht.

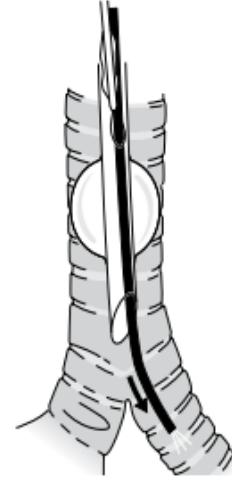


Abb. 3

6. Das Bronchoskop in den zu blockierenden Lungenbereich vorschieben. (**Abb. 3**) **HINWEIS:** Die Führungsschlaufe des Blockers kann auf dem Bronchoskop festgezogen werden, indem der Führungsschlaufenport losgeschraubt und die Schlinge zurückgezogen wird. Ein Fixieren der Schlinge ist durch Einsetzen einer Spritze oder eines CPAP-Adapters in den Führungsschlaufenport möglich.

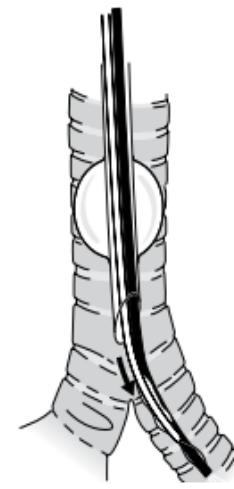


Abb. 4

7. Die Position des Bronchoskops stabil halten (die Führungsschlaufe lösen, falls die Schlinge auf dem Bronchoskop festgezogen ist) und den Endobronchialblocker vorschieben, bis sich die Führungsschlaufe vom Bronchoskop löst. (**Abb. 4**)

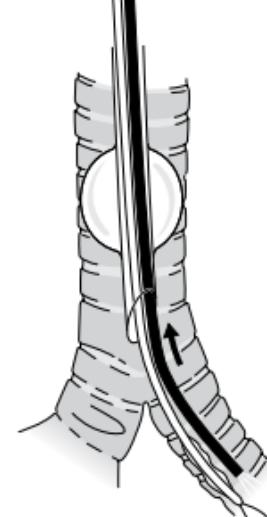


Abb. 5

8. Das Bronchoskop etwas zurückziehen. Der Endobronchialblocker kann vorgeschoben oder zurückgezogen werden, um den Ballon im gewünschten Hauptbronchus zu platzieren. (**Abb. 5**)

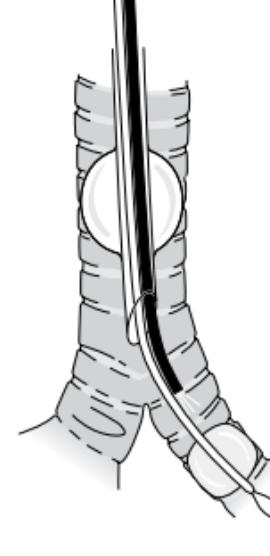


Abb. 6

9. Den Patienten in der für den Eingriff erforderlichen Position lagern. Den Ballon unter bronchoskopischer Sicht mithilfe der Pilotballoneinheit mit Luft inflatisieren. Der Ballon sollte das Lumen des zu blockierenden Bronchus vollständig ausfüllen und darf nicht in die Trachea hineinreichen. Den Ballon nicht überdehnen. (**Abb. 6**)

DURCHSCHNITTLICHE INFLATIONSVOLUMINA

French-Größe	Ballon	Inflationsvolumen
5,0	Runder Ballon für Kinder	0,5 mL – 2,0 mL
7,0	Runder Ballon für Erwachsene	2,0 mL – 6,0 mL
9,0	Runder Ballon für Erwachsene	4,0 mL – 8,0 mL

WARNHINWEIS: Nach der ersten Platzierung des Endobronchialblockers und dem ersten Inflatisieren des Ballons muss die Lunge sorgfältig auskultiert werden, um die einwandfreie Funktion des Endobronchialblockers sicherzustellen. Treten während der endobronchialen Blockade akute Ventilationsschwierigkeiten auf, ist der Ballon sofort zu deflatieren.

10. Nachdem der Ballon korrekt platziert wurde, kann er deflatiert werden, bis die Einlungenventilation erforderlich wird.
11. Für die Einlungenventilation wird der Ballon mit dem gleichen Luftvolumen inflatiert, das auch bei der ersten Platzierung benötigt wurde.
WARNHINWEIS: Ein Überdehnen des Ballons ist zu vermeiden, um Verletzungen der Atemwege zu verhindern.
12. Sowie sich der Blocker in der Zielposition befindet, den Blockeranschluss am Mehrwegadapter festziehen. An diesem befindet sich ein Tuohy-Borst-Ventil, das Bewegungen des Blockers und Gasaustritt verhindert.
13. Nachdem der Ballon korrekt inflatiert wurde, die Führungsschlaufeinheit vom Endobronchialblocker entfernen und mit dem Bronchoskop die Position des Blockers überprüfen. Falls der Patient umgelagert wird, die Position des Ballons erneut überprüfen. **HINWEIS:** Beim Entfernen der Führungsschlaufeinheit vom Endobronchialblocker keine übermäßige Kraft anwenden, um den Blocker nicht zu verschieben.
14. **Falls eine Neupositionierung des Blockers (nur bei Größe 9,0 Fr) erforderlich ist, kann die Führungsschlaufeinheit erneut eingesetzt werden.**
15. Nach Beendigung der Einlungenventilation den Ballon deflatieren und den Katheter aus dem Bronchus entfernen. **HINWEIS:** Sicherstellen, dass der Ballon vollständig deflatiert wurde, bevor der Endobronchialblocker entfernt wird. Den Arndt Mehrwegadapter nach dem Entfernen des Endobronchialblockers abnehmen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

ΣΕΤ ΕΝΔΟΒΡΟΓΧΙΚΟΥ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΗ ARNDT

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ ενδοβρογχικού αποκλειστή Arndt έχει σχεδιαστεί για χρήση κατά τη διάρκεια αερισμού του ενός πνεύμονα. Ο ενδοβρογχικός αποκλειστής χρησιμοποιεί μια διάταξη οδηγού βρόχου που εφαρμόζει μέσω του αυλού του ενδοβρογχικού αποκλειστή και εξέρχεται από το περιφερικό άκρο του ενδοβρογχικού αποκλειστή για το σχηματισμό ενός μικρού, προσαρμοζόμενου οδηγού βρόχου. Η διάταξη αυτή είναι δυνατό να προωθηθεί ή να αποσυρθεί στο εγγύς άκρο του ενδοβρογχικού αποκλειστή για την αύξηση ή τη μείωση του μεγέθους του οδηγού βρόχου. Ένα βρογχοσκόπιο μικρής διαμέτρου πρωθείται μέσω του οδηγού βρόχου για τη σύζευξη του βρογχοσκοπίου και του ενδοβρογχικού αποκλειστή μεταξύ τους. Αυτό επιτρέπει στον ενδοβρογχικό αποκλειστή να ακολουθεί το βρογχοσκόπιο. Μετά την είσοδο στην περιοχή που θα αποκλειστεί, προωθήστε τον αποκλειστή έως ότου ο βρόχος απελευθερωθεί από το βρογχοσκόπιο. Ο πνεύμονας είναι δυνατόν να αποκλειστεί στη συνέχεια με φούσκωμα του μπαλονιού. **Ο οδηγός βρόχος μπορεί να αφαιρεθεί. Ο οδηγός βρόχος μπορεί να επανεισαχθεί εντός του αποκλειστή για επανατοποθέτηση, εάν είναι απαραίτητο, για το μέγεθος 9 Fr μόνο.** Παρέχεται προσαρμογέας αναρρόφησης για εναλλακτική μέθοδο ξεφουσκώματος του πνεύμονα, εάν το επιθυμείτε. Ο προσαρμογέας πολλαπλών θυρών έχει σχεδιαστεί για σύνδεση σε συσκευή αερισμού και επιτρέπει την εισαγωγή του αποκλειστή και του βρογχοσκοπίου.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ ενδοβρογχικού αποκλειστή Arndt προορίζεται για διαφοροποιημένη διασωλήνωση του βρόγχου ενός ασθενούς, προκειμένου να απομονωθεί ο αριστερός ή ο δεξιός πνεύμονας για επεμβάσεις που απαιτούν αερισμό του ενός πνεύμονα. Ο ενδοβρογχικός αποκλειστής Arndt 5,0 Fr ενδείκνυται για παιδιατρικό πληθυσμό, σε παιδιά 1 έτους και πάνω. Όλα τα άλλα μεγέθη προορίζονται για χρήση σε ενήλικες μόνο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Διάμετρος αεραγωγού ανεπαρκής για να επιτρέπει τη δίοδο του ενδοβρογχικού αποκλειστή Arndt
- Μη διαθέσιμος εξοπλισμός βρογχοσκοπίου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση κατά την αφαίρεση του αποκλειστή, πρέπει να επιθεωρήσετε βρογχοσκοπικά το άκρο του αποκλειστή για να βεβαιωθείτε για την ακεραιότητά του.
- Το μπαλόνι του αποκλειστή που εσωκλείεται είναι τύπου μεγάλου όγκου και χαμηλής πίεσης. Ο υπερβολικός χειρισμός για παρατεταμένη χρονική περίοδο ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη ή ξεφούσκωμα του μπαλονιού.
- Για την πρόληψη βλάβης των αεραγωγών, το μπαλόνι δεν θα πρέπει ποτέ να φουσκώνεται υπερβολικά.
- Εάν ο αερισμός κατά τη διάρκεια του ενδοβρογχικού αποκλεισμού γίνει ιδιαίτερα δύσκολος, θα πρέπει να ξεσφουσκώσετε αμέσως το μπαλόνι και να ελέγχετε τη θέση του μπαλονιού.
- Το μπαλόνι πρέπει να αποσύρεται πριν από τη βρογχική σύσφιξη κατά τη διάρκεια επεμβάσεων πνευμονεκτομής.
- Ενδέχεται να μην είναι δυνατός ο επαρκής αερισμός ενός ασθενούς κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του ενδοβρογχικού αποκλειστή λόγω της παρουσίας βρογχοσκοπίου και του ενδοβρογχικού αποκλειστή μέσα στον ενδοτραχειακό σωλήνα. Επιπλέον, ενδέχεται να αναπτυχθούν υψηλότερες θετικές τελοεκπνευστικές πίεσεις.
- Κατά τη χρήση του παιδιατρικού ενδοβρογχικού αποκλειστή Arndt 5,0 Fr σε συνδυασμό με μικρότερους ενδοτραχειακούς σωλήνες (δηλ. ενδοτραχειακούς σωλήνες 4,5 mm), ενδέχεται να παρουσιαστεί υψηλότερη πίεση αεραγωγών από την παρουσία του αποκλειστή εντός του αυλού του ενδοτραχειακού σωλήνα, όπως εικονίζεται παρακάτω:

Μάρτυρας	Όγκος	Αερισμός
Αναπνεόμενος όγκος	379 ± 1 mL	379 ± 1 mL
Μέγιστη πίεση αεραγωγών	21 ± 0 cm H2O	25 ± 0 cm H2O
Μέση πίεση αεραγωγών	8 ± 0 cm H2O	8 ± 0 cm H2O

- Κατά τη χρήση του ενδοβρογχικού αποκλειστή Arndt 7,0 Fr σε συνδυασμό με μικρότερους ενδοτραχειακούς σωλήνες (δηλ. ενδοτραχειακούς σωλήνες 6,0 mm), ενδέχεται να παρουσιαστεί υψηλότερη πίεση αεραγωγών από την παρουσία του αποκλειστή εντός του αυλού του ενδοτραχειακού σωλήνα, όπως εικονίζεται παρακάτω:

Μάρτυρας	Όγκος	Αερισμός
	Ενδοτραχειακός σωλήνας 6,0 mm	Ενδοτραχειακός σωλήνας 6,0 mm με αποκλειστή 7,0 Fr

Αναπνεόμενος όγκος 724 ± 2 mL 722 ± 2 mL

Μέγιστη πίεση αεραγωγών	25 ± 0 cm H ₂ O	28 ± 0 cm H ₂ O
Μέση πίεση αεραγωγών	10 ± 0 cm H ₂ O	11 ± 0 cm H ₂ O

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη χρήση βρογχοσκοπίων και στην ανατομία των αεραγωγών. Θα πρέπει να ακολουθούνται τυπικές για χρήση βρογχοσκοπίων και ενδοβρογχικών αποκλειστών.
- Κατά τη χρήση αυτής της συσκευής συνιστάται η χρήση παλμικού οξύμετρου.
- Συνιστάται προσοχή όταν εργάζεστε κοντά στην πύλη του πνεύμονα. Πρέπει να επαληθεύεται η θέση του μπαλονιού για την αποτροπή πρόκλησης ακούσιας ζημιάς στο μπαλόνι.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής για αερισμό του ενός πνεύμονα, απαιτείται συχνά αυξημένο FIO₂ (κλάσμα εισπνεόμενου οξυγόνου) για τον αεριζόμενο πνεύμονα ώστε να διατηρείται επαρκής αρτηριακή οξυγόνωση. Ωστόσο, σε μερικές περιπτώσεις, το αυξημένο FIO₂ για τον αεριζόμενο πνεύμονα ενδέχεται να μην είναι επαρκές για τη διατήρηση επαρκούς αρτηριακής οξυγόνωσης και τότε ενδέχεται να απαιτείται επίσης η χρήση άλλων τεχνικών.
- Φουσκώστε το μπαλόνι αρχικά υπό άμεση παρατήρηση, έτσι ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή θέση και τοποθέτηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η τοποθέτηση στον δεξιό στελεχιαίο βρόγχο ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα διείσδυση του μπαλονιού εντός του βρόγχου του δεξιού άνω λοβού και ως εκ τούτου απόφραξη αυτού.

- Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι το μπαλόνι παραμένει πλήρως φουσκωμένο κατά τη διάρκεια επεμβάσεων μεγαλύτερης διάρκειας.
- Κατά τη διάρκεια αερισμού του ενός πνεύμονα, θα πρέπει να προκαλείται παροδική παράλυση του ασθενούς, για την αποτροπή τυχόν αποκόλλησης του μπαλονιού.
- Ο ενδοβρογχικός αποκλειστής πρέπει να τοποθετείται με τον ασθενή σε ύππια θέση.
- Για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο βρογχοσκόπιο μικρής διαμέτρου, το μέγεθος του οδηγού βρόχου πρέπει να προσαρμόζεται με προσοχή.
- Η θέση του μπαλονιού πρέπει να επιβεβαιώνεται ξανά μετά την τοποθέτηση του ασθενούς σε κατάλληλη θέση για την επέμβαση.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ενδοτραχειακός σωλήνας είναι σταθερά στερεωμένος με ταινία στη θέση του κατά τη διάρκεια της χρήσης του ενδοβρογχικού αποκλειστή.
- Η κυματομορφή του καπνογράφου ενδέχεται να παραμορφωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης του ενδοβρογχικού αποκλειστή.
- Το σετ ενδοβρογχικού αποκλειστή Arndt είναι δυνατό να τοποθετηθεί μέσω τυπικού ενδοτραχειακού σωλήνα. Για βέλτιστη απόδοση, συνιστάται η χρήση του μεγαλύτερου δυνατού ενδοτραχειακού σωλήνα που είναι κατάλληλος για την ανατομία του ασθενούς.
- Το μικρότερο συνιστώμενο μέγεθος ενδοτραχειακού σωλήνα για χρήση σε συνδυασμό με τον ενδοβρογχικό αποκλειστή Arndt μεγέθους 9,0 Fr είναι 7,5 mm, μεγέθους 7,0 Fr είναι 6,0 mm και μεγέθους 5,0 Fr είναι 4,5 mm.
- Ο παιδιατρικός ενδοβρογχικός αποκλειστής Arndt 5,0 Fr, όταν τοποθετείται σε ενδοτραχειακό σωλήνα με διάμετρο μικρότερη από 7,0 mm, θα προκαλέσει ελαφρώς υψηλότερες μέγιστες πίεσεις αεραγωγών κατά την προσπάθεια επίτευξης σταθερού αναπνεόμενου όγκου.

- Ο ενδοβρογχικός αποκλειστής Arndt 7,0 Fr, όταν τοποθετείται σε ενδοτραχειακό σωλήνα με διάμετρο μικρότερη από 7,0 mm, θα προκαλέσει ελαφρώς υψηλότερες μέγιστες πίεσεις αεραγωγών κατά την προσπάθεια επίτευξης σταθερού αναπνεόμενου όγκου.
- Μετά την εισαγωγή του μπαλονιού του αποκλειστή μέσω του προσαρμογέα πολλαπλών θυρών, το μπαλόνι θα πρέπει να φουσκώνεται δοκιμαστικά.
- Αν χρησιμοποιήσετε τον παρεχόμενο προσαρμογέα αναρρόφησης κατά τη διαδικασία ξεφουσκώματος του πνεύμονα, βεβαιωθείτε ότι δεν θα τον προσαρτήσετε ακούσια στη διάταξη πιλοτικού μπαλονιού. Ο προσαρμογέας αναρρόφησης θα πρέπει να προσαρτάται μόνον στο σύνδεσμο ασφάλισης Luer.

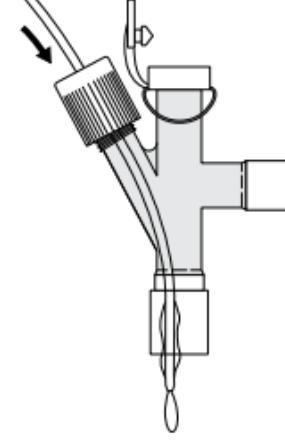
ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με αυτή τη συσκευή είναι αυτές που αφορούν την απομόνωση πνεύμονα και τον αερισμό ενός πνεύμονα και περιλαμβάνουν:

- Υποξία
- Ερεθισμό ή τραυματισμό της τραχείας ή/και του βρόγχου

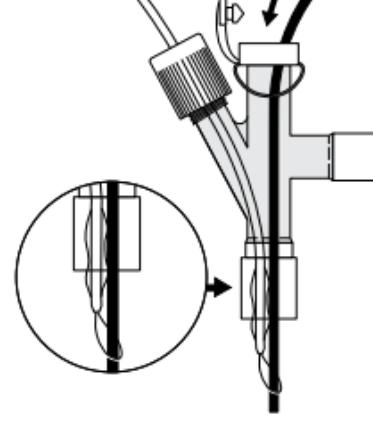
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ξεφουσκώστε πλήρως το μπαλόνι στον ενδοβρογχικό αποκλειστή.
2. Λιπάνετε με άφθονο λιπαντικό το βρογχοσκόπιο, τον ενδοβρογχικό αποκλειστή και το εσωτερικό του ενδοτραχειακού σωλήνα.



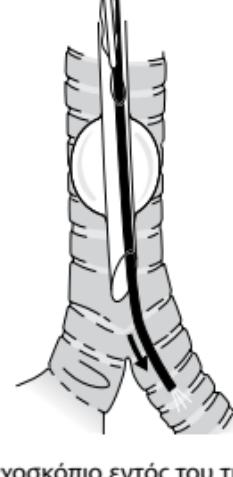
Εικ. 1

3. Τοποθετήστε τον ενδοβρογχικό αποκλειστή μέσω της θύρας αποκλειστή του προσαρμογέα αεραγωγού πολλαπλών θυρών Arndt, προωθώντας τον ενδοβρογχικό αποκλειστή έως ότου ο οδηγός βρόχος γίνει ορατός έξω από τον προσαρμογέα αεραγωγού. (**Εικ. 1 ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ενδεχόμενη διαρροή αέρα είναι δυνατό να ελεγχθεί με βίδωμα του πώματος που βρίσκεται πάνω στη θύρα του αποκλειστή).



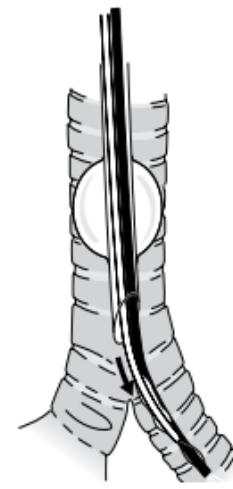
Εικ. 2

4. Τοποθετήστε το βρογχοσκόπιο μέσω του διαφράγματος της θύρας βρογχοσκοπίου του προσαρμογέα αεραγωγού πολλαπλών θυρών Arndt, προωθώντας το βρογχοσκόπιο έως ότου εξέλθει από τον προσαρμογέα αεραγωγού. (**Εικ. 2 ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτό μπορεί να γίνει επίσης εντός του προσαρμογέα πολλαπλών θυρών, του ενδοτραχειακού σωλήνα ή της ίδιας της τραχείας. Ο οδηγός βρόχος θα πρέπει να προσαρμόζεται, έτσι ώστε να προσεγγίζει περίπου τη διάμετρο του βρογχοσκοπίου.)
5. Προωθήστε το βρογχοσκόπιο εντός και μέσω του οδηγού βρόχου, με σύζευξη του ενδοβρογχικού αποκλειστή στο βρογχοσκόπιο. (**Εικ. 2 ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτό μπορεί να γίνει επίσης εντός του προσαρμογέα πολλαπλών θυρών, του ενδοτραχειακού σωλήνα ή της ίδιας της τραχείας. Ο οδηγός βρόχος θα πρέπει να προσαρμόζεται, έτσι ώστε να προσεγγίζει περίπου τη διάμετρο του βρογχοσκοπίου).



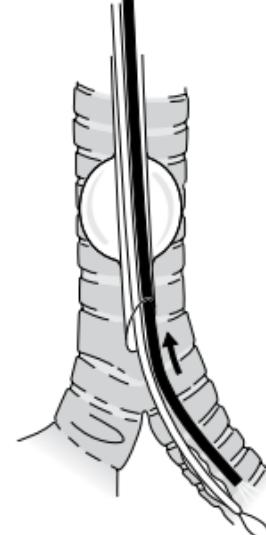
Εικ. 3

6. Προωθήστε το βρογχοσκόπιο εντός του τμήματος του πνεύμονα που θα αποκλειστεί. (**Εικ. 3 ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο οδηγός βρόχος του αποκλειστή μπορεί να σφιχθεί πάνω στο βρογχοσκόπιο ξεβιδώνοντας τη θύρα του οδηγού βρόχου και έλκοντας προς τα πίσω τη θηλιά. Η θηλιά μπορεί να καθηλωθεί στη θέση της με εισαγωγή σύριγγας ή προσαρμογέα CPAP εντός της θύρας του οδηγού βρόχου).



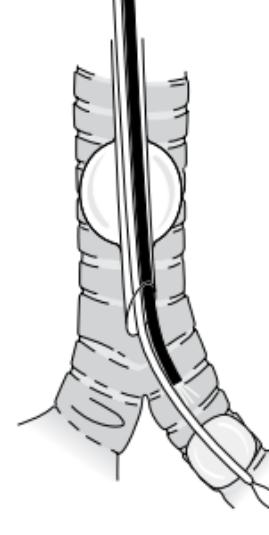
Εικ. 4

7. Διατηρώντας σταθερή τη θέση του βρογχοσκοπίου (χαλαρώστε τον οδηγό βρόχο εάν η θηλιά σφίγγεται πάνω στο βρογχοσκόπιο), προωθήστε τον ενδοβρογχικό αποκλειστή έως ότου ο οδηγός βρόχος απελευθερωθεί από το βρογχοσκόπιο. (**Εικ. 4**)



Εικ. 5

8. Αποσύρετε το βρογχοσκόπιο. Ο ενδοβρογχικός αποκλειστής είναι δυνατό είτε να προωθηθεί είτε να αποσυρθεί για την τοποθέτηση του μπαλονιού εντός είτε του δεξιού είτε του αριστερού στελεχιαίου βρόγχου. (**Εικ. 5**)



Εικ. 6

9. Τοποθετήστε τον ασθενή στην τελική θέση. Υπό βρογχοσκοπική απεικόνιση, φουσκώστε το μπαλόνι με αέρα με χρήση της διάταξης πιλοτικού μπαλονιού. Το μπαλόνι θα πρέπει να καταλαμβάνει ολόκληρο τον ενδοβρογχικό αυλό που θα αποκλειστεί και να μη διεισδύει εντός της τραχείας. Μη φουσκώνετε υπερβολικά το μπαλόνι. (**Εικ. 6**)

ΜΕΣΟΙ ΟΓΚΟΙ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

Μέγεθος σε Fr	Μπαλόνι	Όγκος πλήρωσης
5,0	Παιδιατρικό σφαιρικό	0,5 mL - 2,0 mL
7,0	Ενηλίκων σφαιρικό	2,0 mL - 6,0 mL
9,0	Ενηλίκων σφαιρικό	4,0 mL - 8,0 mL

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μετά την αρχική τοποθέτηση του ενδοβρογχικού αποκλειστή και το φούσκωμα του μπαλονιού, θα πρέπει να γίνει προσεκτική ακρόαση των πνευμόνων, ώστε να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία του ενδοβρογχικού αποκλειστή. Εάν ο αερισμός κατά τη διάρκεια ενδοβρογχικού αποκλεισμού γίνει ιδιαίτερα δύσκολος, θα πρέπει να ξεφουσκώσετε αμέσως το μπαλόνι.

10. Μετά τη σωστή τοποθέτηση του μπαλονιού, το μπαλόνι είναι δυνατό να ξεφουσκωθεί έως ότου χρειαστεί αερισμός του ενός πνεύμονα.

11. Για την επίτευξη αερισμού του ενός πνεύμονα, το μπαλόνι φουσκώνεται με τον ίδιο όγκο αέρα που χρησιμοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αρχικής τοποθέτησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την πρόληψη βλάβης των αεραγωγών, το μπαλόνι δεν θα πρέπει ποτέ να φουσκώνεται υπερβολικά.

12. Μόλις ο αποκλειστής βρεθεί στην τελική θέση, σφίξτε τη θύρα αποκλειστή που υπάρχει πάνω στον προσαρμογέα πολλαπλών θυρών. Η θύρα αυτή διαθέτει μια βαλβίδα Tuohy-Borst η οποία θα αποτρέψει τη μετακίνηση του αποκλειστή και τυχόν διαρροή αερίου.

13. Μετά το σωστό φούσκωμα του μπαλονιού, αφαιρέστε τη διάταξη οδηγού βρόχου από τον ενδοβρογχικό αποκλειστή και επιθεωρήστε τη θέση του ενδοβρογχικού αποκλειστή με χρήση του βρογχοσκοπίου. Εάν επανατοποθετείται ο ασθενής, επιβεβαιώστε ξανά τη θέση του μπαλονιού. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά την αφαίρεση της διάταξης οδηγού βρόχου από τον ενδοβρογχικό αποκλειστή, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπερβολική δύναμη, διότι αυτό ενδέχεται να αποκολλήσει τον ενδοβρογχικό αποκλειστή.

14. **Η διάταξη οδηγού βρόχου είναι δυνατό να επανεισαχθεί εάν είναι απαραίτητη η επανατοποθέτηση του αποκλειστή (για το μέγεθος 9,0 Fr μόνο).**

15. Κατά την ολοκλήρωση του αερισμού του ενός πνεύμονα, ξεφουσκώστε το μπαλόνι και αφαιρέστε τον καθετήρα από τον βρόγχο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως, πριν επιχειρήσετε την αφαίρεση του ενδοβρογχικού αποκλειστή. Ο προσαρμογέας αεραγωγού πολλαπλών θυρών Arndt θα πρέπει να αποσπάται κατά την αφαίρεση του ενδοβρογχικού αποκλειστή.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

EQUIPO BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL ARNDT

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo bloqueador endobronquial Arndt está diseñado para utilizarse durante la ventilación unipulmonar. El bloqueador endobronquial utiliza un sistema de guía con lazo que se coloca a través de la luz del bloqueador endobronquial y sale por el extremo distal de este para formar una pequeña guía con lazo ajustable. Este sistema puede hacerse avanzar o retraerse en el extremo proximal del bloqueador endobronquial para aumentar o disminuir el tamaño de la guía con lazo. Para acoplar el broncoscopio al bloqueador endobronquial, se hace avanzar un broncoscopio de pequeño diámetro a través de la guía con lazo. Esto permite que el bloqueador endobronquial siga al broncoscopio. Tras entrar en la zona que se desee bloquear, haga avanzar el bloqueador hasta que el lazo se desprenda del broncoscopio. A continuación, el pulmón puede bloquearse hinchando el balón. **La guía con lazo puede retirarse. La guía con lazo puede volverse a introducir en el bloqueador si es necesario cambiar la posición (solamente en el caso del bloqueador de 9 Fr).** Si se desea, se puede utilizar el adaptador para aspiración suministrado, como método alternativo para deshinchar el pulmón. El adaptador de acceso múltiple está diseñado para conectarse a un dispositivo de ventilación y permite la introducción del bloqueador y del broncoscopio.

INDICACIONES

El equipo bloqueador endobronquial Arndt está diseñado para intubar diferencialmente uno de los bronquios de un paciente para aislar el pulmón izquierdo o derecho en procedimientos que precisen ventilación unipulmonar. El bloqueador endobronquial Arndt de 5,0 Fr está indicado para poblaciones pediátricas, en niños mayores de 1 año. Todos los demás tamaños son para uso en adultos solamente.

CONTRAINDICACIONES

- Vía aérea de diámetro insuficiente para permitir el paso del bloqueador endobronquial Arndt
- Equipo de broncoscopio no disponible

ADVERTENCIAS

- **Si se nota resistencia al extraer el bloqueador, la punta de este debe inspeccionarse broncoscópicamente para comprobar que no está dañada.**
- El balón bloqueador incluido es un diseño de gran volumen y baja presión. Una manipulación excesiva durante un espacio de tiempo prolongado puede hacer que el balón se rompa o se deshinche.
- Para evitar dañar la vía aérea, el balón nunca debe hincharse demasiado.
- Si la ventilación es extremadamente difícil durante el bloqueo endobronquial, debe deshincharse de inmediato el balón y comprobarse su posición.
- Durante los procedimientos de neumonectomía, el balón debe retraerse antes del pinzamiento bronquial.
- Durante la colocación del bloqueador endobronquial, es posible que no se pueda ventilar adecuadamente a un paciente debido a la presencia de un broncoscopio y del bloqueador endobronquial en el tubo endotraqueal; además, pueden producirse altas presiones teleespiratorias positivas.
- Al utilizar el bloqueador endobronquial pediátrico Arndt de 5,0 Fr con tubos endotraqueales de pequeño tamaño (esto es, de 4,5 mm), es posible que haya una alta presión sobre la vía aérea, debida a la presencia del bloqueador en el interior de la luz del tubo endotraqueal, tal como se muestra a continuación:

Control	Volumen	Ventilación
	Tubo ET de 4,5 mm	Tubo ET de 4,5 mm con bloqueador de 5,0 Fr
Volumen corriente	379 ± 1 mL	379 ± 1 mL
Presión máxima de la vía aérea	21 ± 0 cm de H ₂ O	25 ± 0 cm de H ₂ O
Presión media de la vía aérea	8 ± 0 cm de H ₂ O	8 ± 0 cm de H ₂ O

- Al utilizar el bloqueador endobronquial Arndt de 7,0 Fr con tubos endotraqueales de pequeño tamaño (esto es, de 6,0 mm), es posible que aumente la presión sobre la vía aérea, debida a la presencia del bloqueador en el interior de la luz del tubo endotraqueal, tal como se muestra a continuación:

Control	Volumen	Ventilación
	Tubo ET de 6,0 mm	Tubo ET de 6,0 mm con bloqueador de 7,0 Fr
Volumen corriente	724 ± 2 mL	722 ± 2 mL
Presión máxima de la vía aérea	25 ± 0 cm de H ₂ O	28 ± 0 cm de H ₂ O
Presión media de la vía aérea	10 ± 0 cm de H ₂ O	11 ± 0 cm de H ₂ O

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en el uso de broncoscopios y en la configuración anatómica de la vía aérea. Deben emplearse las técnicas habituales de uso de broncoscopios y bloqueadores endobronquiales.
- Se recomienda emplear pulsioximetría al utilizar este dispositivo.
- Se recomienda tener cuidado al trabajar cerca del hilio. La posición del balón debe comprobarse para evitar dañarlo inadvertidamente.
- Durante el uso de este dispositivo para la ventilación unipulmonar, a menudo es necesario aumentar la FiO₂ del pulmón ventilado para mantener una saturación arterial de oxígeno adecuada. No obstante, en algunas circunstancias es posible que el aumento de la FiO₂ del pulmón ventilado no sea suficiente para mantener una saturación arterial de oxígeno adecuada, por lo que será necesario emplear otras técnicas.
- Hinche inicialmente el balón bajo visión directa para asegurarse de que la posición y la colocación son correctas.

NOTA: La colocación en el bronquio principal derecho puede hacer que el balón protruya en el interior del bronquio lobular superior derecho y ocluya este.

- Asegúrese bien de que el balón permanezca hinchado por completo durante los procedimientos de larga duración.
- Durante la ventilación unipulmonar, el paciente debe mantenerse paralizado para evitar el desplazamiento del balón.
- El bloqueador endobronquial debe colocarse con el paciente en decúbito supino.
- Para evitar dañar el broncoscopio de pequeño diámetro, es necesario ajustar con cuidado el tamaño de la guía con lazo.
- La posición del balón debe volverse a confirmar después de colocar al paciente para el procedimiento.
- Durante el uso del bloqueador endobronquial, asegúrese de que el tubo endotraqueal esté firmemente fijado en posición con esparadrapo.
- La forma de onda del capnógrafo puede resultar distorsionada durante el uso del bloqueador endobronquial.
- El equipo bloqueador endobronquial Arndt puede colocarse a través de un tubo endotraqueal estándar. Para optimizar la eficacia, se recomienda utilizar el tubo endotraqueal más grande apropiado para la configuración anatómica del paciente.
- El tamaño mínimo recomendado del tubo endotraqueal es de 7,5 mm si se utiliza un bloqueador endobronquial Arndt de 9,0 Fr; de 6,0 mm si se emplea uno de 7,0 Fr, y de 4,5 mm si se utiliza uno de 5,0 Fr.
- Si se coloca un bloqueador endobronquial pediátrico Arndt de 5,0 Fr en un tubo endotraqueal de menos de 6,0 mm de diámetro, las presiones máximas de la vía aérea serán ligeramente superiores al tratar de conseguir un volumen corriente constante.
- Si se coloca un bloqueador endobronquial Arndt de 7,0 Fr en un tubo endotraqueal de menos de 7,0 mm de diámetro, las presiones máximas de la vía aérea serán ligeramente superiores al tratar de conseguir un volumen corriente constante.
- Tras la introducción del balón bloqueador a través del adaptador de acceso múltiple, debe hacerse una prueba de hinchado del balón.
- Si utiliza el adaptador para aspiración suministrado durante el procedimiento de deshinchado del pulmón, compruebe que no lo ha conectado inadvertidamente al sistema de balón piloto. El adaptador para aspiración solo debe conectarse a un conector Luer Lock.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas asociadas a este dispositivo son las del aislamiento pulmonar y de la ventilación unipulmonar, que incluyen:

- Hipoxia
- Irritación o lesión traqueales o bronquiales

INSTRUCCIONES DE USO

1. Deshinche por completo el balón sobre el bloqueador endobronquial.
2. Lubrique abundantemente el broncoscopio, el bloqueador endobronquial y el interior del tubo endotraqueal.

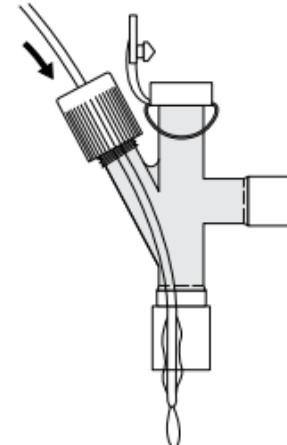


Fig. 1

3. Coloque el bloqueador endobronquial a través del acceso del bloqueador del adaptador de vía aérea de acceso múltiple Arndt, haciendo avanzar el bloqueador endobronquial hasta que pueda verse la guía con lazo fuera del adaptador de vía aérea. (**Fig. 1**)
NOTA: Las fugas de aire pueden eliminarse enroscando la tapa en el acceso del bloqueador.

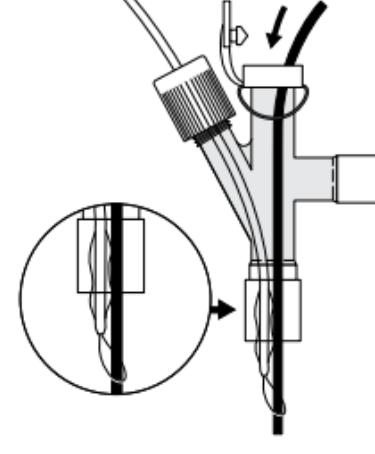


Fig. 2

4. Coloque el broncoscopio a través del diafragma del acceso de broncoscopia del adaptador de vía aérea de acceso múltiple Arndt, haciendo avanzar el broncoscopio hasta que esté fuera del adaptador de vía aérea. (**Fig. 2**)

5. Haga avanzar el broncoscopio al interior de la guía con lazo y a través de ella, acoplando el bloqueador endobronquial al broncoscopio. (**Fig. 2**) **NOTA:** Esto también puede hacerse dentro del adaptador de acceso múltiple, del tubo endotraqueal o de la propia tráquea. La guía con lazo debe apretarse hasta que tenga aproximadamente el diámetro del broncoscopio, de forma que quede holgada alrededor de este.

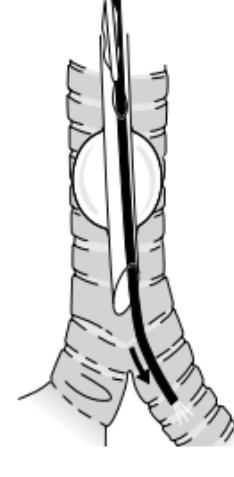


Fig. 3

6. Haga avanzar el broncoscopio al interior de la parte del pulmón que se desee bloquear. (**Fig. 3**) **NOTA:** La guía con lazo del bloqueador puede fijarse sobre el broncoscopio desenroscando el acceso de la guía con lazo y tirando hacia atrás del lazo para apretarlo. El lazo puede fijarse en posición introduciendo la jeringa o el adaptador de CPAP en el acceso de la guía con lazo.

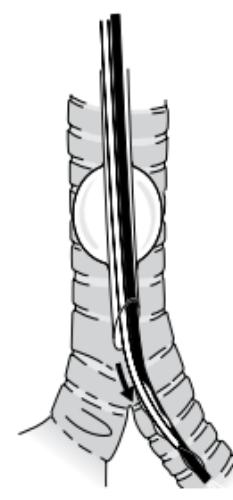


Fig. 4

7. Mientras mantiene estable la posición del broncoscopio (afloje la guía con lazo si el lazo está apretado alrededor del broncoscopio), haga avanzar el bloqueador endobronquial hasta que la guía con lazo se desprenda del broncoscopio. (**Fig. 4**)

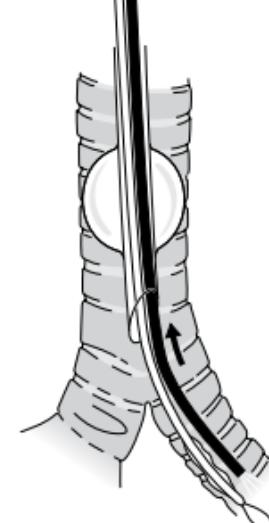


Fig. 5

8. Retraiga el broncoscopio. El bloqueador endobronquial puede hacerse avanzar o retraerse para colocar el balón dentro del bronquio principal derecho o izquierdo. (**Fig. 5**)

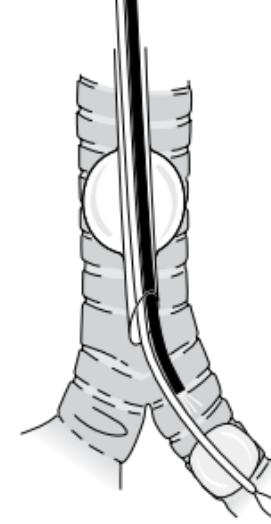


Fig. 6

9. Coloque al paciente en la posición final. Bajo visión broncoscópica, hinche el balón con aire mediante el sistema de balón piloto. El balón debe llenar toda la luz endobronquial que se deseé bloquear y no protruir en el interior de la tráquea. No hinche demasiado el balón. (**Fig. 6**)

VOLÚMENES MEDIOS DE HINCHADO

Tamaño Fr	Balón	Volumen de hinchado
5,0	Esférico pediátrico	0,5 mL - 2,0 mL
7,0	Esférico para adultos	2,0 mL - 6,0 mL
9,0	Esférico para adultos	4,0 mL - 8,0 mL

ADVERTENCIA: Los pulmones deben auscultarse con cuidado tras la colocación inicial del bloqueador endobronquial y el hinchado inicial del balón para asegurar un funcionamiento correcto del bloqueador endobronquial. Si la ventilación es extremadamente difícil durante el bloqueo endobronquial, el balón debe deshincharse de inmediato.

10. Tras la colocación correcta del balón, este puede deshincharse hasta que sea necesario aplicar la ventilación unipulmonar.
11. Para la ventilación unipulmonar, hinche el balón con el mismo volumen de aire que se utilizó durante la colocación inicial.
ADVERTENCIA: Para evitar dañar la vía aérea, el balón nunca debe hincharse demasiado.
12. Una vez que el bloqueador esté en la posición final, apriete el acceso del bloqueador del adaptador de acceso múltiple. Dicho acceso tiene una válvula Tuohy-Borst que impedirá que el bloqueador se mueva y evitará las fugas de gases.
13. Tras hinchar correctamente el balón, retire el sistema de guía con lazo del bloqueador endobronquial e inspeccione la posición del bloqueador endobronquial con ayuda del broncoscopio. Vuelva a confirmar la posición del balón si se cambia de postura al paciente. **NOTA:** No utilice demasiada fuerza al retirar el sistema de guía con lazo del bloqueador endobronquial, ya que podría desplazar el bloqueador endobronquial.
14. **El sistema de guía con lazo puede volverse a introducir si es necesario cambiar la posición del bloqueador (solamente en el caso del bloqueador de 9,0 Fr).**
15. Tras finalizar la ventilación unipulmonar, deshinche el balón y extraiga el catéter del bronquio. **NOTA:** Asegúrese de que el balón está deshinchado por completo antes de intentar extraer el bloqueador endobronquial. El adaptador de vía aérea de acceso múltiple Arndt debe desprenderse tras la extracción del bloqueador endobronquial.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

SET DE BLOCAGE ENDOBRONCHIQUE D'ARNDT

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de blocage endobronchique d'Arndt est destiné à être utilisé dans la ventilation unilatérale. Le bloqueur endobronchique utilise une boucle-guide qui est introduite dans la lumière du bloqueur endobronchique et ressort par son extrémité distale pour former une petite boucle-guide réglable. Cette boucle-guide peut être poussée vers l'avant ou tirée vers l'arrière au niveau de l'extrémité proximale du bloqueur endobronchique afin d'agrandir ou de réduire la taille de la boucle-guide. Avancer un bronchoscope de petit diamètre par la boucle-guide pour unir le bronchoscope et le bloqueur endobronchique. Ceci permet au bloqueur endobronchique de suivre le bronchoscope. Lorsque le bloqueur est entré dans la zone à bloquer, l'avancer jusqu'à ce que la boucle se détache du bronchoscope. Le poumon peut alors être bloqué en inflatant le ballonnet. **La boucle-guide peut être retirée. Il est possible d'insérer à nouveau la boucle-guide dans le bloqueur si celui-ci doit être repositionné (taille 9 Fr seulement).** Un adaptateur d'aspiration fournit une autre méthode de déflation pulmonaire, selon la préférence de l'opérateur. L'adaptateur à multiples orifices est conçu pour être connecté à un dispositif de ventilation et permet d'introduire le bloqueur et le bronchoscope.

UTILISATION

Le set de blocage endobronchique d'Arndt est destiné à intuber différenciellement la bronche d'un patient afin d'isoler le poumon gauche ou droit dans le cadre d'interventions nécessitant une ventilation unilatérale. Le bloqueur endobronchique d'Arndt de 5,0 Fr est indiqué pour les populations pédiatriques, chez les enfants d'un an et plus. Toutes les autres tailles sont uniquement destinées aux adultes.

CONTRE-INDICATIONS

- Diamètre des voies aériennes insuffisant pour permettre le passage du bloqueur endobronchique d'Arndt
- Matériel de broncoscopie indisponible

AVERTISSEMENTS

- En cas de résistance lors du retrait du bloqueur, examiner son extrémité au bronchoscope pour s'assurer de son bon état.**
- Le ballonnet du bloqueur inclus est un modèle gros volume, basse pression. Toute manipulation excessive d'une durée prolongée peut entraîner la rupture ou la déflation du ballonnet.
- Pour éviter des lésions des voies aériennes, ne jamais inflater le ballonnet de manière excessive.
- Si la ventilation s'avère extrêmement difficile pendant le blocage endobronchique, déflater immédiatement le ballonnet et examiner sa position.
- Tirer le ballonnet vers l'arrière avant le clampage bronchique pendant la pneumonectomie.
- Il peut ne pas être possible de ventiler suffisamment un patient lors de la mise en place du bloqueur endobronchique en raison de la présence d'un bronchoscope et du bloqueur endobronchique dans la sonde endotrachéale ; en outre, des pressions positives et expiratoires plus élevées peuvent être observées.
- L'utilisation du bloqueur endobronchique pédiatrique d'Arndt de 5,0 Fr avec des sondes endotrachéales de petit calibre (4,5 mm) peut engendrer une pression plus élevée des voies aériennes en raison de la présence du bloqueur dans la lumière de la sonde endotrachéale, comme illustré ci-dessous :

Contrôle	Volume	Ventilation
Sonde endotrachéale de 4,5 mm	Sonde de 4,5 mm avec bloqueur de 5,0 Fr	
Volume courant	379 ± 1 mL	379 ± 1 mL
Pression de pic des voies aériennes	21 ± 0 cm H2O	25 ± 0 cm H2O
Pression moyenne des voies aériennes	8 ± 0 cm H2O	8 ± 0 cm H2O

- L'utilisation du bloqueur endobronchique d'Arndt de 7,0 Fr avec des sondes endotrachéales de petit calibre (6,0 mm) peut engendrer une pression plus élevée des voies aériennes en raison de la présence du bloqueur dans la lumière de la sonde endotrachéale, comme illustré ci-dessous :

Contrôle	Volume	Ventilation
	Sonde endotrachéale de 6,0 mm	Sonde endotrachéale de 6,0 mm avec bloqueur de 7,0 Fr
Volume courant	724 ± 2 mL	722 ± 2 mL
Pression de pic des voies aériennes	25 ± 0 cm H2O	28 ± 0 cm H2O
Pression moyenne des voies aériennes	10 ± 0 cm H2O	11 ± 0 cm H2O

MISES EN GARDE

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des cliniciens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires pour utiliser un bronchoscope et reconnaître l'anatomie des voies aériennes. Recourir aux techniques d'utilisation classiques des bronchoscopes et des bloqueurs endobronchiques.
- Il est recommandé d'utiliser un oxymètre de pouls en conjonction avec ce dispositif.
- Une grande prudence s'impose à proximité du hile. Vérifier la position du ballonnet pour éviter de l'endommager accidentellement.
- L'utilisation de ce dispositif pour une ventilation unilatérale nécessite souvent une augmentation de la FIO2 du poumon ventilé afin de maintenir une saturation artérielle en oxygène suffisante. Mais dans certains cas, une augmentation de la FIO2 du poumon ventilé peut ne pas être suffisante pour maintenir une saturation artérielle en oxygène adéquate et des techniques complémentaires peuvent s'avérer nécessaires.
- Commencer par inflater le ballonnet sous visualisation directe afin d'assurer sa position et sa mise en place correctes.

REMARQUE : La mise en place du ballonnet dans la bronche souche de droite peut engendrer une protrusion du ballonnet dans la bronche lobaire supérieure droite susceptible d'obstruer cette dernière.

- Veiller à ce que le ballonnet reste complètement inflaté lors de longues interventions.
- Pour une ventilation unilatérale, il convient de paralyser le patient afin d'éviter le délogement du ballonnet.
- Le patient doit être en décubitus dorsal pour la mise en place du bloqueur endobronchique.
- Ajuster avec soin le diamètre de la boucle-guide afin d'éviter d'endommager le bronchoscope de petit diamètre.
- Vérifier à nouveau la position du ballonnet après le positionnement du patient pour l'intervention.
- S'assurer que la sonde endotrachéale est bien fixée en place avec du ruban adhésif lors de l'utilisation du bloqueur endobronchique.
- La courbe du capnographe peut se déformer lors de l'utilisation du bloqueur endobronchique.
- Le set de blocage endobronchique d'Arndt peut être mis en place à travers une sonde endotrachéale standard. Pour obtenir des performances optimales, il est recommandé d'utiliser la sonde endotrachéale du plus gros calibre possible convenant à l'anatomie du patient.
- Le plus petit calibre de sonde endotrachéale recommandé pour utilisation avec le bloqueur endobronchique d'Arndt de 9,0 Fr est de 7,5 mm ; avec le bloqueur de 7,0 Fr il est de 6,0 mm et avec le bloqueur de 5,0 Fr, il est de 4,5 mm.
- Si le bloqueur endobronchique pédiatrique d'Arndt de 5,0 Fr est introduit par une sonde endotrachéale d'un diamètre inférieur à 6,0 mm, il provoque une pression de pic des voies aériennes légèrement plus élevée lorsqu'on tente d'obtenir un volume courant constant.
- Si le bloqueur endobronchique d'Arndt de 7,0 Fr est introduit par une sonde endotrachéale d'un diamètre inférieur à 7,0 mm, il provoque une pression de pic des voies aériennes légèrement plus élevée lorsqu'on tente d'obtenir un volume courant constant.
- Une fois que le ballonnet du bloqueur est inséré par l'adaptateur à multiples orifices, il doit faire l'objet d'un test d'inflation.
- Si l'adaptateur d'aspiration fourni est utilisé lors de la procédure de déflation pulmonaire, veiller à ne pas le raccorder accidentellement au ballonnet pilote. L'adaptateur d'aspiration ne doit être raccordé qu'à un connecteur Luer lock.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables associés à ce dispositif sont des événements associés à l'isolement des poumons et à la ventilation unilatérale, notamment :

- Hypoxie
- Irritation ou lésion trachéale et/ou bronchique

MODE D'EMPLOI

1. Déflater complètement le ballonnet sur le bloqueur endobronchique.
2. Lubrifier abondamment le bronchoscope, le bloqueur endobronchique et l'intérieur de la sonde endotrachéale.

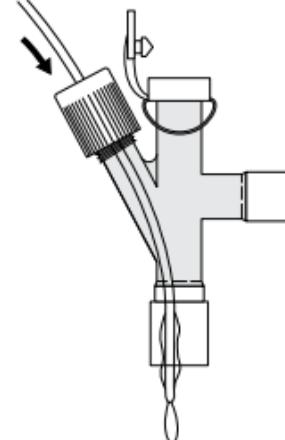


Fig. 1

3. Introduire le bloqueur endobronchique par l'orifice réservé au bloqueur de l'adaptateur d'Arndt à multiples orifices pour ventilation, et le faire progresser jusqu'à la visualisation de la boucle-guide hors de l'adaptateur pour ventilation. (**Fig. 1**)
REMARQUE : Les fuites d'air peuvent être contrôlées en vissant le bouchon sur l'orifice réservé au bloqueur.

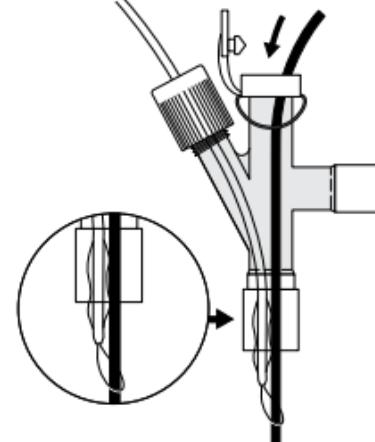


Fig. 2

4. Introduire le bronchoscope par le diaphragme de l'orifice de broncoscopie de l'adaptateur d'Arndt à multiples orifices pour ventilation, et le faire progresser jusqu'à ce qu'il soit visible hors de l'adaptateur pour ventilation. (**Fig. 2**)
5. Passer le bronchoscope dans et à travers la boucle-guide pour coupler le bloqueur endobronchique et le bronchoscope. (**Fig. 2**) **REMARQUE :** Cette étape peut également être réalisée dans l'adaptateur à multiples orifices, dans la sonde endotrachéale ou dans la trachée elle-même. Réglér la boucle-guide pour que son diamètre s'approche approximativement de celui du bronchoscope.

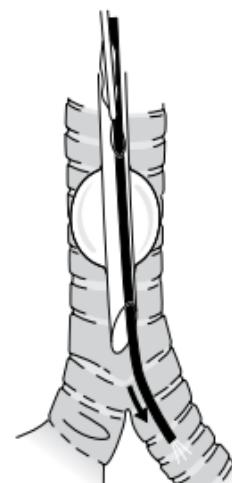


Fig. 3

6. Avancer le bronchoscope dans la partie du poumon devant être bloquée. (**Fig. 3**) **REMARQUE :** La boucle-guide du bloqueur peut être fixée sur le bronchoscope en dévissant l'orifice réservé à la boucle-guide et en tirant sur l'anse. La boucle-guide peut être fixée en place en insérant une seringue ou un adaptateur CPAP dans l'orifice réservé à la boucle-guide.

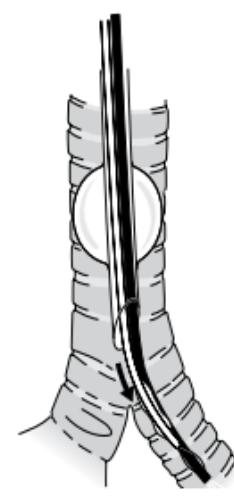


Fig. 4

7. En conservant le bronchoscope en position stable (desserrer la boucle-guide si l'anse est serrée sur le bronchoscope), pousser le bloqueur endobronchique jusqu'à ce que l'on observe la boucle-guide sortir de l'extrémité du bronchoscope. (**Fig. 4**)

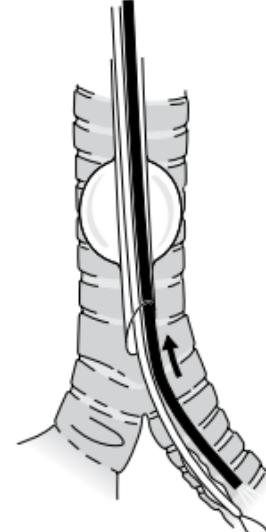


Fig. 5

8. Rétracter le bronchoscope. Il peut être nécessaire d'avancer le bloqueur endobronchique ou de le tirer vers l'arrière pour mettre le ballonnet en place dans la bronche souche de droite ou de gauche. (**Fig. 5**)

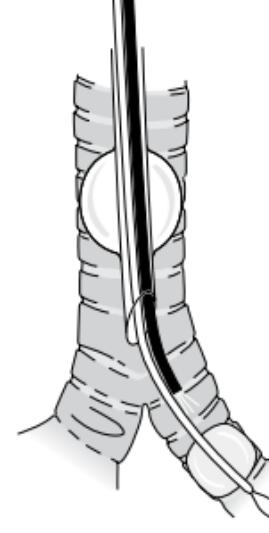


Fig. 6

9. Mettre le patient en position pour l'étape finale. Sous visualisation bronchoscopique, inflater le ballonnet d'air au moyen du ballonnet pilote. Le ballonnet doit remplir l'intégralité de la lumière endobronchique devant être bloquée sans protrusion dans la bifurcation trachéo-bronchique. Ne pas inflater le ballonnet de manière excessive. (**Fig. 6**)

VOLUMES D'INFLATION MOYENS

Diamètre Fr	Ballonnet	Volume d'inflation
5,0	Pédiatrique sphérique	0,5 mL - 2,0 mL
7,0	Adulte sphérique	2,0 mL - 6,0 mL
9,0	Adulte sphérique	4,0 mL - 8,0 mL

AVERTISSEMENT : Ausculter soigneusement les poumons après la mise en place du bloqueur endobronchique et le gonflage du ballonnet initiaux pour assurer le bon fonctionnement du bloqueur endobronchique. Si la ventilation s'avère extrêmement difficile pendant le blocage endobronchique, déflater immédiatement le ballonnet.

10. Une fois le ballonnet correctement placé, il peut être déflaté jusqu'à ce qu'une ventilation unilatérale soit requise.
11. Pour obtenir une ventilation unilatérale, inflater le ballonnet avec le même volume d'air que celui utilisé lors du placement initial.
AVERTISSEMENT : Pour éviter des lésions des voies aériennes, ne jamais inflater le ballonnet de manière excessive.
12. Une fois le bloqueur en position finale, serrer l'orifice réservé au bloqueur de l'adaptateur à multiples orifices. Celui-ci comprend une valve Tuohy-Borst qui évite le déplacement du bloqueur et empêche une fuite de gaz.
13. Une fois le ballonnet correctement inflaté, retirer l'assemblage de la boucle-guide du bloqueur endobronchique et examiner la position du bloqueur endobronchique à l'aide du bronchoscope. Vérifier à nouveau la position du ballonnet si la position du patient a été modifiée. **REMARQUE :** Ne pas exercer une force excessive lors du retrait de la boucle-guide du bloqueur endobronchique sous risque de déloger ce dernier.
14. **Il est possible d'insérer à nouveau la boucle-guide si le bloqueur doit être repositionné (taille 9,0 Fr seulement).**
15. Une fois la ventilation unilatérale terminée, déflater le ballonnet et retirer le cathéter de la bronche. **REMARQUE :** S'assurer que le ballonnet est complètement déflaté avant de tenter de retirer le bloqueur endobronchique. Débrancher l'adaptateur d'Arndt à multiples orifices pour ventilation lors du retrait du bloqueur endobronchique.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

SET PER BLOCCAGGIO ENDOBRONCHIALE ARNDT

ATTENZIONE: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set per bloccaggio endobronchiale Arndt è previsto per l'uso durante la ventilazione di un solo polmone. Il dispositivo di bloccaggio endobronchiale utilizza un gruppo con ansa di guida che viene infilato nel lume del dispositivo di bloccaggio endobronchiale e fuoriesce dalla sua estremità distale, formando una piccola ansa di guida regolabile. Il gruppo può essere fatto avanzare o ritirato all'estremità prossimale del dispositivo di bloccaggio endobronchiale, aumentando o riducendo così le dimensioni dell'ansa di guida. Un broncoscopio di piccolo diametro viene fatto avanzare attraverso l'ansa di guida: questa operazione "accoppia" tra loro il broncoscopio e il dispositivo di bloccaggio endobronchiale, consentendo al dispositivo di bloccaggio endobronchiale di seguire il broncoscopio nei suoi spostamenti. Dopo l'accesso all'area da bloccare, fare avanzare il dispositivo di bloccaggio fino a liberare l'ansa dal broncoscopio. A questo punto è possibile bloccare il polmone gonfiando il palloncino. **L'ansa di guida può essere rimossa; se necessario e solo nel caso del dispositivo da 9 Fr, è possibile reinserirla nel dispositivo di bloccaggio per scopi di risposizionamento.** Come metodo alternativo di deflazione polmonare, se desiderato, viene fornito un adattatore per aspirazione. L'adattatore multiraccordo è previsto per la connessione a un dispositivo di ventilazione e permette l'introduzione del dispositivo di bloccaggio e del broncoscopio.

USO PREVISTO

Il set per bloccaggio endobronchiale Arndt è previsto per l'intubazione differenziale di un bronco del paziente allo scopo di isolare il polmone sinistro o il polmone destro per le procedure che richiedono la ventilazione di un solo polmone. Il dispositivo di bloccaggio endobronchiale Arndt da 5,0 Fr è indicato per le popolazioni pediatriche, in bambini di 1 anno e più. Tutte le altre misure sono previste esclusivamente per l'uso su pazienti adulti.

CONTROINDICAZIONI

- Diametro delle vie respiratorie non sufficiente per il passaggio del dispositivo di bloccaggio endobronchiale Arndt
- Non disponibilità di apparecchiatura broncoscopica

AVVERTENZE

- Se si incontra resistenza durante la rimozione del dispositivo di bloccaggio, la punta del medesimo va esaminata per via broncoscopica per determinarne l'integrità.**
- Il palloncino accluso per il dispositivo di bloccaggio ha una struttura ad alto volume e bassa pressione. Un'eccessiva manipolazione per periodi di tempo prolungati può causare la rottura o lo sgonfiaggio del palloncino.
- Per evitare di danneggiare le vie respiratorie, il palloncino non va mai gonfiato più del necessario.
- Se, durante il bloccaggio endobronchiale, la ventilazione si presenta molto difficile, il palloncino va tempestivamente sgonfiato e la sua posizione va esaminata.
- Nel corso delle procedure di pneumonectomia, il palloncino va ritirato prima del clampaggio del bronco.
- Durante il posizionamento del dispositivo di bloccaggio endobronchiale, la presenza di un broncoscopio e del dispositivo stesso nel tubo endotracheale può rendere impossibile un'adeguata ventilazione del paziente; inoltre, ne possono risultare pressioni positive di fine inspirazione più elevate.
- Quando si usa il dispositivo di bloccaggio endobronchiale Arndt pediatrico da 5,0 Fr con tubi endotracheali di dimensioni relativamente ridotte (cioè, tubi endotracheali da 4,5 mm), la presenza del dispositivo di bloccaggio nel lume del tubo endotracheale può provocare un aumento della pressione nelle vie respiratorie, come delineato qui di seguito.

Controllo	Volume	Ventilazione
Tubo ET da 4,5 mm	Tubo ET da 4,5 mm con dispositivo di bloccaggio da 5,0 Fr	
Volume corrente	379 ± 1 mL	379 ± 1 mL
Pressione respiratoria di picco	21 ± 0 cm H2O	25 ± 0 cm H2O
Pressione respiratoria media	8 ± 0 cm H2O	8 ± 0 cm H2O

- Quando si usa il dispositivo di bloccaggio endobronchiale Arndt da 7,0 Fr con tubi endotracheali di dimensioni relativamente ridotte (cioè, tubi endotracheali da 6,0 mm), la presenza del dispositivo di bloccaggio nel lume del tubo endotracheale può provocare un aumento della pressione nelle vie respiratorie, come delineato qui di seguito.

Controllo	Volume	Ventilazione
	Tubo ET da 6,0 mm	Tubo ET da 6,0 mm con dispositivo di bloccaggio da 7,0 Fr
Volume corrente	724 ± 2 mL	722 ± 2 mL
Pressione respiratoria di picco	25 ± 0 cm H2O	28 ± 0 cm H2O
Pressione respiratoria media	10 ± 0 cm H2O	11 ± 0 cm H2O

PRECAUZIONI

- Questo prodotto è previsto per l'uso da parte di medici debitamente addestrati, in possesso della necessaria esperienza nell'uso dei broncoscopi e di un'approfondita conoscenza dell'anatomia delle vie respiratorie. Questo prodotto prevede l'impiego delle tecniche standard per l'uso dei broncoscopi e dei dispositivi di bloccaggio endobronchiale.
- Durante l'uso di questo dispositivo, si consiglia l'impiego della pulsossimetria.
- Si consiglia di usare cautela quando si lavora nei pressi dell'ilo. Per evitare di danneggiare accidentalmente il palloncino, è necessario verificarne la posizione.
- Durante l'uso di questo dispositivo per la ventilazione di un solo polmone, per il polmone ventilato è spesso necessaria una FIO2 più elevata per aiutare a mantenere una saturazione arteriosa di ossigeno adeguata. Tuttavia, in determinate circostanze, una FIO2 elevata per il polmone ventilato può non essere sufficiente per mantenere una saturazione arteriosa di ossigeno adeguata; può quindi rendersi necessario l'impiego di altre tecniche.
- Eseguire il gonfiaggio iniziale del palloncino sotto visualizzazione diretta, per accertarne il corretto posizionamento.

NOTA – Il posizionamento del palloncino all'interno del bronco principale destro può provocare la protrusione del palloncino all'interno del bronco lobare superiore destro, con la sua conseguente occlusione.

- Nel corso delle procedure di maggior durata, è necessario controllare che il palloncino rimanga completamente gonfio nel tempo.
- Durante la ventilazione di un solo polmone, il paziente va immobilizzato per evitare lo sposizionamento del palloncino.
- Il dispositivo di bloccaggio endobronchiale va posizionato con il paziente in posizione supina.
- Per evitare di danneggiare il broncoscopio di diametro ridotto, è necessario regolare con cautela la dimensione dell'ansa di guida.
- La posizione del palloncino va riconfermata dopo il posizionamento del paziente per la procedura.
- Durante l'uso del dispositivo di bloccaggio endobronchiale, verificare che il tubo endotracheale sia saldamente fissato in posizione con del cerotto.
- L'uso del dispositivo di bloccaggio endobronchiale può distorcere la forma d'onda capnografica.
- Il set per bloccaggio endobronchiale Arndt può essere posizionato attraverso un tubo endotracheale convenzionale. Per ottenere le prestazioni ottimali, si consiglia di usare il tubo endotracheale delle dimensioni maggiori consentite dall'anatomia del paziente.
- Il tubo endotracheale di dimensioni più piccole consigliato per l'uso con il dispositivo di bloccaggio endobronchiale Arndt da 9,0 Fr è di 7,5 mm, con quello da 7,0 Fr è di 6,0 mm e con quello da 5,0 Fr è di 4,5 mm.
- Il dispositivo di bloccaggio endobronchiale Arndt pediatrico da 5,0 Fr inserito in un tubo endotracheale con diametro inferiore a 6,0 mm genera pressioni respiratorie di picco leggermente più elevate qualora si tenti di ottenere un volume corrente costante.
- Il dispositivo di bloccaggio endobronchiale Arndt da 7,0 Fr inserito in un tubo endotracheale con diametro inferiore a 7,0 mm genera pressioni respiratorie di picco leggermente più elevate qualora si tenti di ottenere un volume corrente costante.
- Dopo l'inserimento del palloncino del dispositivo di bloccaggio attraverso l'adattatore multiraccordo, il palloncino va sottoposto a un gonfiaggio di prova.
- Se per la procedura di deflazione polmonare si utilizza l'adattatore per aspirazione in dotazione, fare attenzione a non collegarlo inavvertitamente al gruppo pilota del palloncino. L'adattatore per aspirazione deve essere collegato esclusivamente al connettore Luer Lock.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi associati a questo dispositivo sono quelli riguardanti l'isolamento polmonare e la ventilazione di un solo polmone, compresi i seguenti:

- ipossia
- irritazione o lesione tracheale e/o bronchiale

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Sgonfiare completamente il palloncino del dispositivo di bloccaggio endobronchiale.
2. Lubrificare generosamente il broncoscopio, il dispositivo di bloccaggio endobronchiale e l'interno del tubo endotracheale.

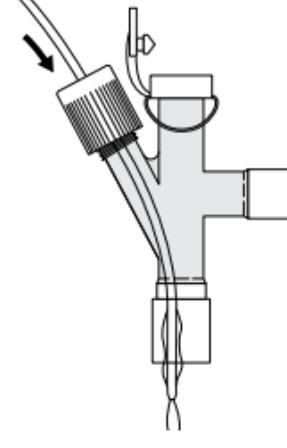


Fig. 1

3. Infilare il dispositivo di bloccaggio endobronchiale nel raccordo per il dispositivo di bloccaggio dell'adattatore multiraccordo per vie respiratorie Arndt e farlo avanzare fino a visualizzare l'ansa di guida fuori dall'adattatore per vie respiratorie. (**Fig. 1**) **NOTA** – La perdita d'aria può essere controllata avvitando il cappuccio sul raccordo per il dispositivo di bloccaggio.

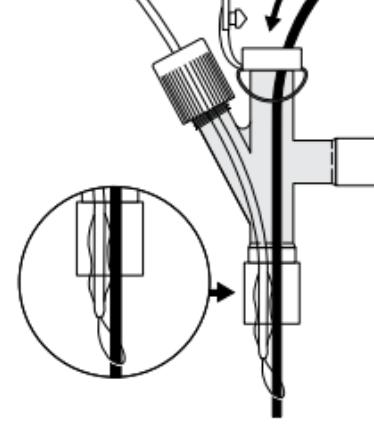


Fig. 2

4. Inserire il broncoscopio attraverso il diaframma del rispettivo raccordo dell'adattatore multiraccordo per vie respiratorie Arndt e fare avanzare il broncoscopio fino alla sua fuoriuscita dall'adattatore per vie respiratorie. (**Fig. 2**)
5. Far avanzare il broncoscopio all'interno e attraverso l'ansa di guida, "accoppiando" il dispositivo di bloccaggio endobronchiale e il broncoscopio. (**Fig. 2**) **NOTA** – È possibile eseguire questa operazione anche all'interno dell'adattatore multiraccordo, del tubo endotracheale o della trachea. L'ansa di guida va regolata su una dimensione vicina al diametro del broncoscopio.

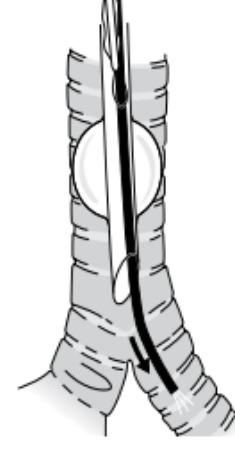


Fig. 3

6. Fare avanzare il broncoscopio nella sezione del polmone da bloccare. (**Fig. 3**) **NOTA** – L'ansa di guida del dispositivo di bloccaggio può essere stretta attorno al broncoscopio svitando il raccordo per l'ansa e tirando lo snare. Lo snare può quindi essere fissato in posizione inserendo una siringa o un adattatore per CPAP nel raccordo per l'ansa di guida.

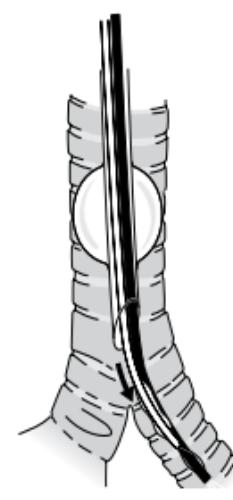


Fig. 4

7. Mantenendo stabile la posizione del broncoscopio (se lo snare è stretto attorno al broncoscopio, allentare l'ansa di guida), fare avanzare il dispositivo di bloccaggio endobronchiale fino a disinnestare l'ansa di guida dal broncoscopio. (**Fig. 4**)

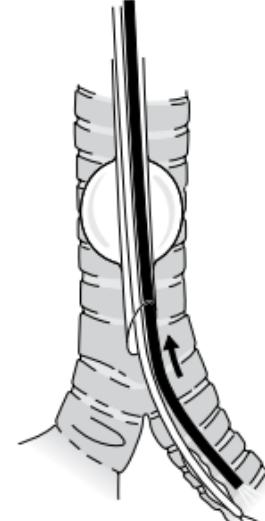


Fig. 5

8. Ritirare il broncoscopio. Il dispositivo di bloccaggio endobronchiale può essere fatto avanzare o ritirato per posizionare il palloncino all'interno del bronco principale destro o del bronco principale sinistro. (**Fig. 5**)

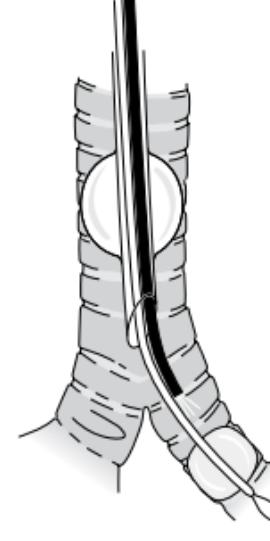


Fig. 6

9. Collocare il paziente nella posizione finale. Sotto visualizzazione broncoscopica, gonfiare il palloncino con aria usando il gruppo pilota del palloncino. Il palloncino deve occludere l'intero lume endobronchiale da bloccare e non deve fuoriuscire all'interno della trachea. Non gonfiare il palloncino più di quanto necessario. (**Fig. 6**)

VOLUMI DI GONFIAGGIO MEDIO

Misura Fr	Palloncino	Volume di gonfiaggio
5,0	Sferico per paziente pediatrico	0,5 mL - 2,0 mL
7,0	Sferico per paziente adulto	2,0 mL - 6,0 mL
9,0	Sferico per paziente adulto	4,0 mL - 8,0 mL

AVVERTENZA – In seguito al posizionamento iniziale del dispositivo di bloccaggio endobronchiale e al gonfiaggio del palloncino, eseguire un'accurata auscultazione polmonare per garantire che il dispositivo di bloccaggio endobronchiale stia funzionando correttamente. Se, durante il bloccaggio endobronchiale, la ventilazione si presenta molto difficile, il palloncino va tempestivamente sgonfiato.

10. Dopo il corretto posizionamento, il palloncino può rimanere sgonfio fino a quando non si rende necessaria la ventilazione di un solo polmone.
11. Per ottenere la ventilazione di un solo polmone, il palloncino deve essere gonfiato con lo stesso volume d'aria usato durante il posizionamento iniziale.

AVVERTENZA – Per evitare di danneggiare le vie respiratorie, il palloncino non va mai gonfiato più del necessario.
12. Una volta portato il dispositivo di bloccaggio nella sua posizione finale, stringere il raccordo per dispositivo di bloccaggio sull'adattatore multiraccordo. Esso è dotato di una valvola Tuohy-Borst che impedisce lo spostamento del dispositivo di bloccaggio ed evita la perdita di gas.
13. Dopo avere opportunamente gonfiato il palloncino, rimuovere il gruppo con ansa di guida dal dispositivo di bloccaggio endobronchiale ed esaminare la posizione di quest'ultimo attraverso il broncoscopio. Se il paziente viene spostato, riconfermare la posizione del palloncino. **NOTA** – Per evitare di spostare il dispositivo di bloccaggio endobronchiale dalla sua posizione, non usare una forza eccessiva durante la rimozione del gruppo con ansa di guida dal dispositivo stesso.
14. **Il gruppo con ansa di guida può essere reinserito nel caso in cui fosse necessario procedere al riposizionamento del dispositivo di bloccaggio (solo nel caso del dispositivo da 9,0 Fr).**
15. A conclusione della ventilazione di un solo polmone, sgonfiare il palloncino e rimuovere il catetere dal bronco. **NOTA** – Prima di tentare la rimozione del dispositivo di bloccaggio endobronchiale, verificare che il palloncino sia completamente sgonfio. Dopo la rimozione del dispositivo di bloccaggio endobronchiale, staccare l'adattatore multiraccordo per vie respiratorie Arndt.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

ARNDT ENDOBRONCHIALE BLOKKERSET

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Arndt endobronchiale blokkerset is ontwikkeld voor gebruik tijdens éénlongbeademing. De endobronchiale blokker maakt gebruik van een geleideloopsysteem dat door het lumen van de endobronchiale blokker past, aan het distale uiteinde van de endobronchiale blokker naar buiten komt en daar een kleine, verstelbare geleideloop vormt. Aan het proximale uiteinde van de endobronchiale blokker kan dit systeem worden opgevoerd of teruggetrokken om de loop groter of kleiner te maken. Er wordt een bronchoscoop met een kleine diameter door de geleideloop opgevoerd om de bronchoscoop en de endobronchiale blokker aan elkaar te koppelen. Daardoor kan de endobronchiale blokker de bronchoscoop volgen. Nadat het gebied wordt bereikt dat geblokkeerd moet worden, voert u de blokker op tot de loop van de bronchoscoop glijdt. Vervolgens kan de long worden geblokkeerd door de ballon op te blazen. **De geleideloop mag worden verwijderd. Indien nodig kan de geleideloop opnieuw worden ingebracht als de blokker opnieuw gepositioneerd moet worden (uitsluitend bij maat 9 Fr).** Een meegeleverde zuigadapter kan desgewenst worden gebruikt als alternatieve methode voor het legen van de long. De multipoortadapter is bedoeld voor het aansluiten van een beademingsapparaat. De blokker en de bronchoscoop kunnen hierdoor worden ingebracht.

BEOOGD GEBRUIK

De Arndt endobronchiale blokkerset is bestemd voor differentiële intubatie van de bronchus van een patiënt om de linker- of rechterlong te isoleren voor ingrepen waarbij beademing van één long nodig is. De Arndt endobronchiale blokker van 5,0 Fr is bedoeld voor pediatrische patiënten, met name kinderen van 1 jaar en ouder. Alle andere maten mogen uitsluitend worden gebruikt voor volwassenen.

CONTRA-INDICATIES

- Een luchtweg waarvan de diameter te klein is om de Arndt endobronchiale blokker te laten passeren
- Geen bronchoscopieapparatuur beschikbaar

WAARSCHUWINGEN

- Als er bij het verwijderen van de blokker weerstand wordt ondervonden, moet de blokkertip bronchoscopisch worden geïnspecteerd, om er zeker van te zijn dat de integriteit intact is.**
- De omsloten blokkerballon is ontworpen voor grote volumes en een lage druk. Overmatige manipulatie gedurende een lange periode kan leiden tot het barsten of leeglopen van de ballon.
- De ballon mag nooit te ver worden opgeblazen, om beschadiging van de luchtwegen te voorkomen.
- Als de beademing tijdens een endobronchiale blokkade plotseling moeilijk wordt, moet de ballon onmiddellijk worden geleegd en de positie van de ballon worden geïnspecteerd.
- Als er een pneumonectomie moet worden uitgevoerd, moet de ballon worden teruggetrokken voordat de bronchus wordt afgeklemd.
- Door de aanwezigheid van een bronchoscoop en de endobronchiale blokker in de endotracheale tube is het wellicht niet mogelijk de patiënt voldoende te beademen tijdens het plaatsen van de endobronchiale blokker. Bovendien kan dit een hogere positieve eindexpiratoire druk tot gevolg hebben.
- Wanneer de Arndt pediatrische endobronchiale blokker van 5,0 Fr wordt gebruikt in een kleinere endobronchiale tube (van 4,5 mm), kan er een hogere luchtwegdruk ontstaan als gevolg van de aanwezigheid van de blokker in het lumen van de endotracheale tube (zie hieronder):

Parameter	Volume	Beademing
	ET-tube van 4,5 mm	ET-tube van 4,5 mm met blokker van 5,0 Fr
Teugvolume	379 ± 1 mL	379 ± 1 mL
Piekluftwegdruk	21 ± 0 cm H2O	25 ± 0 cm H2O
Gemiddelde luchtwegdruk	8 ± 0 cm H2O	8 ± 0 cm H2O

- Wanneer de Arndt endobronchiale blokker van 7,0 Fr wordt gebruikt in een kleinere endobronchiale tube (van 6,0 mm), kan er een hogere luchtwegdruk ontstaan als gevolg van de aanwezigheid van de blokker in het lumen van de endotracheale tube (zie hieronder):

Parameter	Volume	Beademing
	ET-tube van 6,0 mm	ET-tube van 6,0 mm met blokker van 7,0 Fr
Teugvolume	724 ± 2 mL	722 ± 2 mL
Piekluchtwegdruk	25 ± 0 cm H2O	28 ± 0 cm H2O
Gemiddelde luchtwegdruk	10 ± 0 cm H2O	11 ± 0 cm H2O

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product is bedoeld voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met het gebruik van bronchosopen en de anatomie van de luchtwegen. Er dienen standaardtechnieken voor het gebruik van bronchosopen en endobronchiale blockers te worden toegepast.
- Het wordt aangeraden tijdens het gebruik van dit hulpmiddel pulsoxymetrie toe te passen.
- Wees voorzichtig wanneer u bij het hilum werkt. De positie van de ballon dient te worden geverifieerd om te voorkomen dat de ballon per ongeluk wordt beschadigd.
- Tijdens het gebruik van dit product bij éénlongbeademing is er vaak een verhoogde FIO₂ voor de beademde long nodig om de arteriële zuurstofsaturatie op een voldoende hoog niveau te houden. Er kunnen zich echter situaties voordoen waarin een verhoogde FIO₂ voor de beademde long niet toereikend is om de arteriële zuurstofsaturatie voldoende hoog te houden. In dat geval kan het nodig zijn ook andere technieken toe te passen.
- De initiële vulling van de ballon dient onder rechtstreekse visuele controle te gebeuren, om er zeker van te kunnen zijn dat de ballon correct wordt gepositioneerd en geplaatst.

OPMERKING: Bij plaatsing in de rechterhoofdbronchus kan de ballon tot in de bronchus van de bovenkwab van de rechterlong uitpuilen en deze daardoor afsluiten.

- Tijdens langdurige ingrepen dient erop te worden gelet dat de ballon geheel gevuld blijft.
- Tijdens éénlongbeademing dient de patiënt te worden geparalyseerd om dislocatie van de ballon te voorkomen.
- De endobronchiale blokker dient te worden geplaatst met de patiënt in rugligging.
- Om beschadiging van de bronchoscoop met kleine diameter te voorkomen, dient de grootte van de geleideloop voorzichtig te worden aangepast.
- De positie van de ballon dient opnieuw te worden gecontroleerd nadat de patiënt in de vereiste operatiehouding is gelegd.
- Zorg ervoor dat de endotracheale tube tijdens het gebruik van de endobronchiale blokker stevig met tape is vastgezet.
- De capnografiecurve kan tijdens het gebruik van de endobronchiale blokker worden verstoord.
- De Arndt endobronchiale blokkerset kan in een standaard endotracheale tube worden geplaatst. Voor een optimaal resultaat wordt aanbevolen de grootste endotracheale tube te gebruiken die geschikt is voor de anatomie van de patiënt.
- De kleinste aanbevolen maat endotracheale tube voor gebruik met de Arndt endobronchiale blokker is een tube van 7,5 mm bij een blokkermaat van 9,0 Fr, een tube van 6,0 mm bij een blokkermaat van 7,0 Fr en een tube van 4,5 mm bij een blokkermaat van 5,0 Fr.
- De Arndt pediatric endobronchiale blokker van 5,0 Fr veroorzaakt bij plaatsing in een endotracheale tube met een diameter kleiner dan 6,0 mm een iets hogere piekdruk in de luchtwegen wanneer wordt getracht een constant teugvolume te bereiken.
- De Arndt endobronchiale blokker van 7,0 Fr veroorzaakt bij plaatsing in een endotracheale tube met een diameter kleiner dan 7,0 mm een iets hogere piekdruk in de luchtwegen wanneer wordt getracht een constant teugvolume te bereiken.
- Na inbrengen van de blokkerballon door de multipoortadapter, moet de ballon worden getest door deze vullen.
- Als de meegeleverde zuigadapter wordt gebruikt tijdens het legen van de long, moet u erop letten dat u deze niet per ongeluk aan de pilot ballon bevestigt. De zuigadapter mag uitsluitend aan een Luer-Lock-connector worden bevestigd.

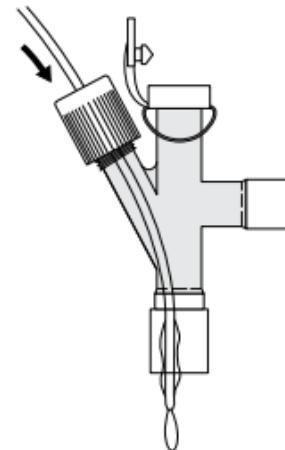
MOGELIJKE BIJWERKINGEN

De bijwerkingen die kunnen optreden bij gebruik van dit hulpmiddel zijn dezelfde als die bij longisolatie en éénlongbeademing kunnen optreden:

- Hypoxie
- Irritatie of letsel van de trachea en/of bronchus

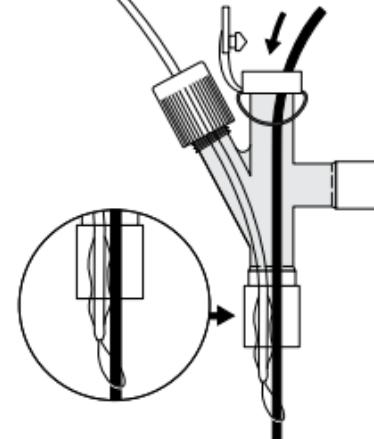
GEBRUIKSAANWIJZING

1. Maak de ballon op de endobronchiale blokker geheel leeg.
2. Maak de bronchoscoop, de endobronchiale blokker en de binnenkant van de endotracheale tube glad met een royale hoeveelheid glijmiddel.



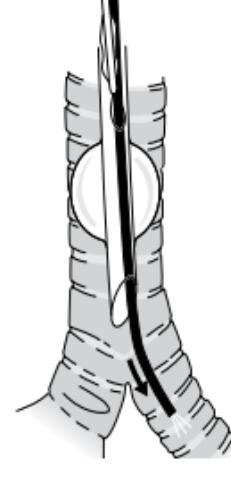
Afbeelding 1

3. Plaats de endobronchiale blokker in de blokkerpoort van de Arndt multipoort-luchtwegadapter en voer de endobronchiale blokker op totdat de geleideloop buiten de luchtwegadapter te zien is. **(Afbeelding 1)** **OPMERKING:** Luchtlekkage kan onder controle worden gehouden door de dop op de blokkerpoort aan te draaien.



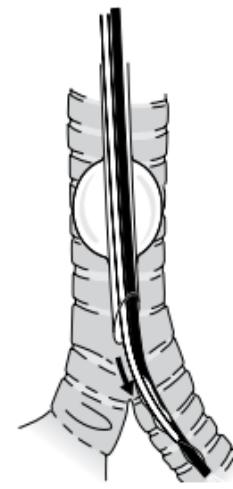
Afbeelding 2

4. Plaats de bronchoscoop in het diafragma van de bronchoscopiepoort van de Arndt multipoort-luchtwegadapter en voer de bronchoscoop op tot buiten de luchtwegadapter. **(Afbeelding 2)**
5. Steek de bronchoscoop door de geleideloop, zodat de endobronchiale blokker aan de bronchoscoop wordt gekoppeld. **(Afbeelding 2)** **OPMERKING:** Deze handeling kan ook in de multipoort-adapter, de endotracheale tube of de trachea zelf worden uitgevoerd. De grootte van de geleideloop dient zodanig te worden aangepast dat de diameter van de bronchoscoop wordt benaderd.



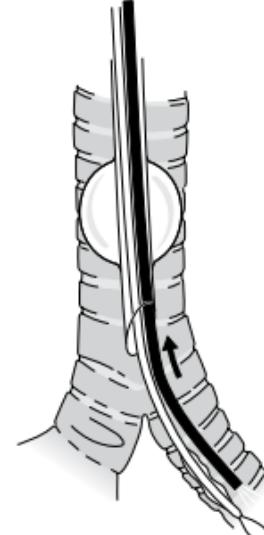
Afbeelding 3

6. Voer de bronchoscoop op tot in het longsegment dat moet worden afgesloten. **(Afbeelding 3)** **OPMERKING:** De geleideloop van de blokker kan strakker om de bronchoscoop worden aangetrokken door de poort van de geleideloop los te schroeven en de lus aan te trekken. De lus kan worden gefixeerd door een spuit of CPAP-adapter in de poort van de geleideloop te plaatsen.



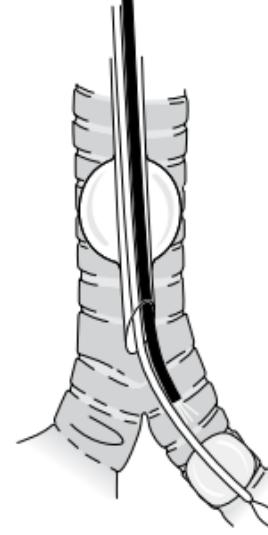
Afbeelding 4

7. Houd de bronchoscoop stabiel in positie (maak de geleideloop wat losser als de lus te strak om de bronchoscoop zit) en voer de endobronchiale blokker op tot de geleideloop van de bronchoscoop glijdt. (**Afbeelding 4**)



Afbeelding 5

8. Trek de bronchoscoop terug. De endobronchiale blokker kan worden opgevoerd of teruggetrokken om de ballon in de rechter- of linkerhoofdbronchus te plaatsen. (**Afbeelding 5**)



Afbeelding 6

9. Plaats de patiënt in de definitieve positie. Vul de ballon onder bronchoskopische beeldvorming met lucht met behulp van het pilot ballon-systeem. De ballon dient het gehele af te sluiten endobronchiale lumen te vullen en mag niet in de hoofdtrachea uitpuilen. Let erop dat de ballon niet te ver wordt opgeblazen. (**Afbeelding 6**)

GEMIDDELD VULVOLUME

Maat in Fr	Ballon	Vulvolume
5,0	Kinderen, rond	0,5 mL - 2,0 mL
7,0	Volwassenen, rond	2,0 mL - 6,0 mL
9,0	Volwassenen, rond	4,0 mL - 8,0 mL

WAARSCHUWING: Na de initiële plaatsing van de endobronchiale blokker en het vullen van de ballon moeten de longen zorgvuldig worden geausculteerd, om te controleren of de endobronchiale blokker goed functioneert. Als de beademing tijdens de endobronchiale blokkade plotseling moeilijk wordt, moet de ballon onmiddellijk worden geleegd.

10. Nadat de ballon correct is geplaatst, mag de ballon leeg blijven totdat éénlongbeademing nodig is.
11. Voor éénlongbeademing moet de ballon worden gevuld met dezelfde hoeveelheid lucht als werd gebruikt tijdens de initiële plaatsing.
WAARSCHUWING: De ballon mag nooit te ver worden opgeblazen, om beschadiging van de luchtwegen te voorkomen.
12. Draai de blokkerpoort op de multipoortadapter vast wanneer de blokker de uiteindelijke positie heeft bereikt. Deze poort bevat een Tuohy-Borst-klep die beweging van de blokker en gaslekage voorkomt.
13. Als de ballon voldoende is opgeblazen, verwijdert u het geleideeloopsysteem uit de endobronchiale blokker. Gebruik de bronchoscoop om de positie van de endobronchiale blokker te controleren. Controleer de positie van de ballon opnieuw als de positie van de patiënt wordt gewijzigd. **OPMERKING:** Er mag geen overmatige kracht worden gebruikt bij het verwijderen van het geleideeloopsysteem uit de endobronchiale blokker, omdat dit tot dislocatie van de endobronchiale blokker kan leiden.
14. **Het geleideeloopsysteem kan opnieuw worden ingebracht als de blokker opnieuw moet worden gepositioneerd (uitsluitend bij maat 9,0 Fr).**
15. Na afloop van de éénlongbeademing moet de ballon worden geleegd en de katheter uit de bronchus worden verwijderd.
OPMERKING: Zorg ervoor dat de ballon geheel leeg is voordat de endobronchiale blokker wordt verwijderd. Na het verwijderen van de endobronchiale blokker dient de Arndt multipoort-luchtwegadapter te worden losgekoppeld.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel geleverd (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat dit uit de verpakking is genomen, om er zeker van te zijn dat dit niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

ZESTAW BLOKERÓW DOOSKRZELOWYCH ARNDT

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw blokerów dooskrzelowych Arndt jest przeznaczony do stosowania w wentylacji jednego płuca. Blokery dooskrzelowe wykorzystują zestaw pętli prowadnika, który przechodzi przez światło blokera dooskrzelowego i wychodzi przez dystalny koniec blokera dooskrzelowego, tworząc małą, regulowaną pętlę prowadnika. Ten zestaw można wsuwać lub wysuwać przez proksymalny koniec blokera dooskrzelowego, aby powiększyć lub zmniejszyć rozmiar pętli prowadnika. Bronchoskop o malej średnicy jest wsuwany przez pętlę prowadnika w celu połączenia bronchoskopu i blokera dooskrzelowego. Dzięki temu bloker dooskrzelowy podąża za bronchoskopem. Po dotarciu do obszaru, który ma być zablokowany, należy wsuwać bloker aż do zdjęcia pętli z bronchoskopu. Następnie płuco może zostać zablokowane przez napełnienia balonika. **Można usunąć pętlę prowadnika. W razie potrzeby pętlę prowadnika można ponownie umieścić w blokerze w celu zmiany położenia, wyłącznie w rozmiarze 9 Fr.** W razie potrzeby zastosowania alternatywnej metody opróżnienia płuca dołączono łącznik odsysania. Łącznik wieloportowy jest przeznaczony do łączenia z urządzeniem wentylacyjnym i umożliwia wprowadzenie blokera i bronchoskopu.

PRZEZNACZENIE

Zestaw blokerów dooskrzelowych Arndt jest przeznaczony do stosowania w różnicowej intubacji oskrzeli pacjenta w celu wyizolowania lewego lub prawego płuca do zabiegów, który wymaga wentylacji jednego płuca. Bloker dooskrzelowy Arndt 5,0 Fr jest przeznaczony do stosowania u dzieci, które ukończyły 1 rok życia. Wszystkie pozostałe rozmiary są przeznaczone wyłącznie do stosowania u dorosłych.

PRZECIWWSKAZANIA

- Średnica dróg oddechowych zbyt mała, aby umożliwić przejście blokera dooskrzelowego Arndt
- Niedostępność sprzętu do bronchoskopii

OSTRZEŻENIA

- W razie napotkania jakiegokolwiek oporu podczas wyjmowania należy sprawdzić za pomocą bronchoskopii, czy koniec blokera jest cały.**
- Dolaczony balonik blokera cechuje niskie ciśnienie i dużą objętość. Nadmierna manipulacja przez dłuższy okres czasu może spowodować pęknięcie lub opróżnienie balonika.
- Aby zapobiec uszkodzeniu dróg oddechowych, nie wolno nigdy nadmiernie napełniać balonika.
- Jeśli wentylacja będzie wyjątkowo trudna podczas blokady dooskrzelowej, balonik należy natychmiast opróżnić i sprawdzić jego położenie.
- Podczas zabiegów pneumonektomii należy wycofać balonik przed założeniem zacisku oskrzelowego.
- Z powodu obecności bronchoskopu i blokera dooskrzelowego w rurce dotchawiczej może być niemożliwe utrzymanie odpowiedniej wentylacji pacjenta podczas umieszczenia blokera dooskrzelowego; ponadto może to spowodować wyższe dodatnie ciśnienie-końcowo wydechowe.
- Podczas stosowania pediatrycznego blokera dooskrzelowego Arndt 5,0 Fr z mniejszymi rurkami wewnętrzchawiczymi (tj. 4,5 mm ET) może wystąpić wyższe ciśnienie w drogach oddechowych z powodu obecności blokera w świetle rurki wewnętrzchawiczej, jak pokazano poniżej:

Kontrola	Objętość	Wentylacja
Rurka wewnętrzchawicza	Rurka wewnętrzchawicza	
4,5 mm	4,5 mm z blokerem 5,0 Fr	
Objętość oddechowa	$379 \pm 1 \text{ mL}$	$379 \pm 1 \text{ mL}$
Szczytowe ciśnienie w drogach oddechowych	$21 \pm 0 \text{ cm H}_2\text{O}$	$25 \pm 0 \text{ cm H}_2\text{O}$
Średnie ciśnienie w drogach oddechowych	$8 \pm 0 \text{ cm H}_2\text{O}$	$8 \pm 0 \text{ cm H}_2\text{O}$

- Podczas stosowania blokera dooskrzelowego Arndt 7,0 Fr z mniejszymi rurkami wewnętrzchawiczymi (tj. rurka wewnętrzchawicza 6,0 mm) może wystąpić wyższe ciśnienie w drogach oddechowych z powodu obecności blokera w świetle rurki wewnętrzchawiczej, jak pokazano poniżej:

Kontrola	Objętość	Wentylacja
Rurka wewnętrzchawicza wewnętrzchawicza	6,0 mm z blokerem 7,0 Fr 6,0 mm	Rurka wewnętrzchawicza 6,0 mm z blokerem 7,0 Fr
Objętość oddechowa	724 ± 2 mL	722 ± 2 mL
Szczytowe ciśnienie w drogach oddechowych	25 ± 0 cm H2O	28 ± 0 cm H2O
Średnie ciśnienie w drogach oddechowych	10 ± 0 cm H2O	11 ± 0 cm H2O

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Niniejszy produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkołonych i doświadczonych w zakresie użycia bronchoskopu i anatomii dróg oddechowych. Należy zastosować standardowe techniki z zastosowaniem bronchoskopu i blokerów dooskrzelowych.
- Zaleca się stosowanie pulsoksymetrii podczas stosowania tego urządzenia.
- Należy zachować ostrożność podczas pracy w pobliżu wnęki płucnej. Należy sprawdzić pozycję balonika w celu uniknięcia nieumyślnego uszkodzenia balonika.
- Podczas korzystania z tego urządzenia do wentylacji jednego płuca często występuje potrzeba zastosowania zwiększonego stężenia FIO₂ dla wentylowanego płuca, aby utrzymać odpowiedni stopień nasycenia tlenem krwi tętniczej. Jednakże w pewnych okolicznościach zwiększone stężenie FIO₂ dla wentylowanego płuca może nie wystarczać do utrzymania odpowiedniego stopnia nasycenia tlenem krwi tętniczej i może być konieczne zastosowanie także innych technik.
- Wstępnie napełnić balonik pod bezpośrednią kontrolą wzrokową, aby upewnić się, że pozycja i umiejscowienie są odpowiednie.

UWAGA: Umieszczenie w prawym głównym pniu oskrzelowym może spowodować uwypuklenie balonika w kierunku oskrzela prawnego górnego płata płuca i tym samym zablokować go.

- Należy zachować ostrożność i zapewnić, że podczas dłuższych zabiegów balonik pozostaje w pełni napełniony.
- Podczas wentylacji jednego płuca, pacjent powinien być unieruchomiony, aby zapobiec przemieszczeniu się balonika.
- Bloker dooskrzelowy należy umieścić, kiedy pacjent jest w pozycji na plecach.
- Aby uniknąć uszkodzenia bronchoskopu o małej średnicy, należy zachować ostrożność podczas regulowania rozmiaru pętli prowadnika.
- Pozycja balonika powinna zostać ponownie potwierdzona po ułożeniu pacjenta w pozycji do zabiegu.
- Zapewnić, aby rurka wewnętrzchawicza była bezpiecznie zamocowana w miejscu podczas stosowania blokera dooskrzelowego.
- Wykres kapnografii może być zakłócony podczas stosowania blokera dooskrzelowego.
- Zestaw blokerów dooskrzelowych Arndt można umieścić z zastosowaniem standardowej rurki wewnętrzchawiczej. Aby uzyskać najlepsze efekty, należy zastosować największą rurkę wewnętrzchawiczą, odpowiednią do anatomii pacjenta.
- Najmniejszy zalecany rozmiar rurki wewnętrzchawiczej do stosowania z blokerem dooskrzelowym Arndt w rozmiarze 9,0 Fr to 7,5 mm; 7,0 Fr to 6,0 mm; a 5,0 Fr to 4,5 mm.
- Pediatryczny bloker dooskrzelowy Arndt 5,0 Fr po umieszczeniu w rurce wewnętrzchawiczej o średnicy mniejszej niż 6,0 mm spowoduje nieco wyższe ciśnienie szczytowe w drogach oddechowych podczas próby osiągnięcia stałej objętości oddechowej.
- Bloker dooskrzelowy Arndt 7,0 Fr po umieszczeniu w rurce wewnętrzchawiczej o średnicy mniejszej niż 7,0 mm spowoduje nieco wyższe ciśnienie szczytowe w drogach oddechowych podczas próby osiągnięcia stałej objętości oddechowej.
- Po włożeniu balonika blokera przez łącznik wieloportowy, balonik należy próbnie napełnić.
- Jeśli stosowany jest łącznik do odsysania podczas zabiegu opróżniania płuca, należy upewnić się, że nie zostanie on nieumyślnie dołączony do zestawu pilotażowego balonika. Łącznik odsysania należy podłączać wyłącznie do złącza typu luer lock.

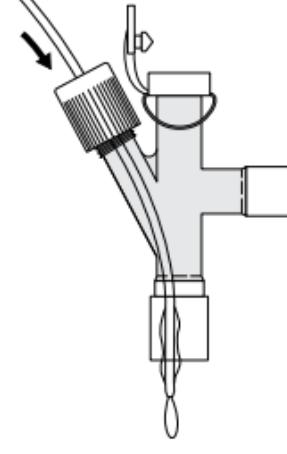
MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane zawiązane z tym urządzeniem obejmują działania niepożądane związane z izolacją płuca i wentylacją jednego płuca, w tym:

- Niedotlenienie tkanek
- Podrażnienie lub uszkodzenie tchawicy i/lub oskrzeli

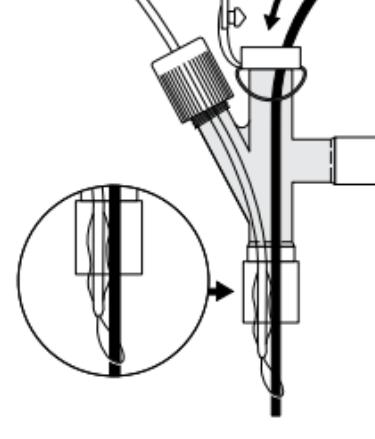
INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Całkowicie opróżnić balonik na blokerze dooskrzelowym.
2. Obficie pokryć środkiem poślizgowym bronchoskop, bloker dooskrzelowy i wnętrze rurki wewnętrznej tchawicy.



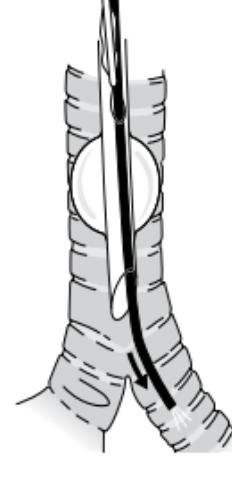
Rys. 1

3. Przełożyć bloker dooskrzelowy przez port blokera w łączniku wieloportowym dróg oddechowych Arndt, wsuwając bloker dooskrzelowy, aż pętla prowadnika będzie widoczna na zewnątrz łącznika dróg oddechowych. **(Rys. 1) UWAGA:** Przedostawianie się powietrza można regulować, dokręcając nasadkę portu blokera.



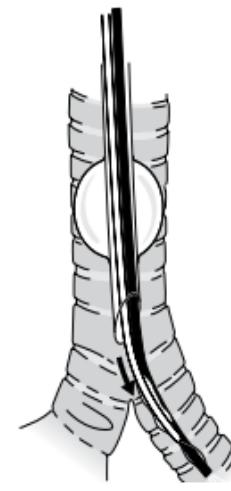
Rys. 2

4. Przełożyć bronchoskop przez membranę portu do bronchoskopii łącznika wieloportowego dróg oddechowych Arndt, wsuwając bronchoskop, aż znajdzie się poza łącznikiem dróg oddechowych. **(Rys. 2) UWAGA:** Można to również przeprowadzić w łączniku wieloportowym, rurce wewnętrznej tchawicy lub w tchawicy właściwej. Pętla prowadnika powinna zostać dostosowana, tak aby była zbliżona do średnicy bronchoskopu.
5. Wsunąć bronchoskop przez pętlę prowadnika, łącząc bloker dooskrzelowy z bronchoskopem. **(Rys. 2) UWAGA:** Można to również przeprowadzić w łączniku wieloportowym, rurce wewnętrznej tchawicy lub w tchawicy właściwej. Pętla prowadnika powinna zostać dostosowana, tak aby była zbliżona do średnicy bronchoskopu.



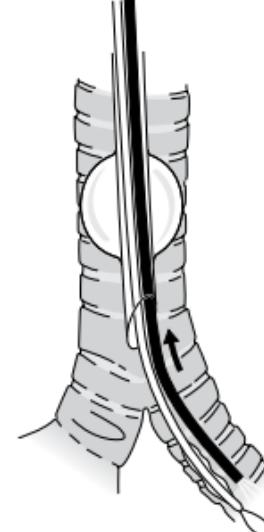
Rys. 3

6. Wsuwać bronchoskop do części płuca, która ma zostać zablokowana. **(Rys. 3) UWAGA:** Pętla prowadnika blokera może zostać zamocowana na bronchoskopie przez odkręcenie portu pętli prowadnika i pociągnięcie za zacisk. Zacisk można zablokować w miejscu, władając strzykawką lub łącznikiem CPAP do portu pętli prowadnika.



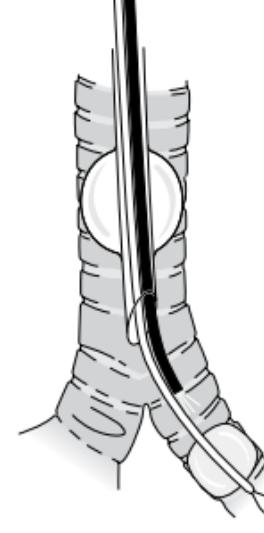
Rys. 4

7. Utrzymując stabilną pozycję bronchoskopu (poluzować pętlę prowadnika, jeśli uchwyt jest zaciśnięty na bronchoskopie), wsuwać bloker dooskrzelowy, aż pętla prowadnika odlączy się od bronchoskopu. **(Rys. 4)**



Rys. 5

8. Wycofać bronchoskop. Bloker dooskrzelowy może być wsuwany lub wysuwany, aby umieścić balonik w prawym lub lewym głównym pniu oskrzelowym. **(Rys. 5)**



Rys. 6

9. Ułożyć pacjenta w docelowej pozycji. Pod kontrolą bronchoskopu, napełnić balonik powietrzem ze pomocą zestawu pilotażowego balonika. Balonik powinien wypełnić się, blokując całe światło wewnętrznoskrzelowe i nie wybrzuszając się do głównego pnia tchawicy. Nie wolno nadmiernie napełniać balonika. **(Rys. 6)**

ŚREDNIA OBJĘTOŚĆ NAPEŁNIENIA

Rozmiar French (Fr)	Balonik	Objętość napełnienia
5,0	Pediatryczny kulisty	0,5 mL - 2,0 mL
7,0	Kulisty dla dorosłych	2,0 mL - 6,0 mL
9,0	Kulisty dla dorosłych	4,0 mL - 8,0 mL

OSTRZEŻENIE: Płuca należy ostrożnie osłuchać po wstępny umieszczeniu blokera dooskrzelowego i wypełnieniu balonika, w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania blokera dooskrzelowego. Jeśli wentylacja będzie wyjątkowo trudna podczas blokady dooskrzelowej, balonik należy natychmiast opróżnić.

10. Po właściwym umieszczeniu balonika, balonik można opróżnić aż do czasu, kiedy wymagana będzie wentylacja jednego płuca.
11. Aby osiągnąć wentylację jednego płuca, balonik należy napełnić taką samą objętością powietrza, jaką została użyta podczas wstępnego umieszczania.
OSTRZEŻENIE: Aby zapobiec uszkodzeniu dróg oddechowych, nie wolno nigdy przekraczać wskazanego ciśnienia balonika.
12. Po umieszczeniu blokera w końcowej pozycji należy zacisnąć port blokera na łączniku wieloportowym. Znajduje się na nim zastawka Tuohy-Borst, która zapobiegnie przemieszczeniu się blokera i przedostawaniu się gazu.
13. Po odpowiednim napełnieniu balonika, usunąć zestaw pętli prowadnika z blokera dooskrzelowego i sprawdzić pozycję blokera dooskrzelowego za pomocą bronchoskopu. Ponownie potwierdzić pozycję balonika, jeśli pozycja pacjenta zostanie zmieniona.
UWAGA: Podczas usuwania zestawu pętli prowadnika z blokera dooskrzelowego nie należy stosować nadmiernej siły, ponieważ może to spowodować przemieszczenie blokera dooskrzelowego.
14. **Zestaw pętli prowadnika można ponownie wprowadzić, jeśli konieczna jest zmiana pozycji blokera (wyłącznie rozmiar 9,0 Fr).**
15. Po zakończeniu wentylacji jednego płuca opróżnić balonik i usunąć cewnik z oskrzela. **UWAGA:** Zapewnić całkowite opróżnienie balonika przed podjęciem próby usunięcia blokera dooskrzelowego. łącznik wieloportowy dróg oddechowych Arndt powinien zostać odłączony po usunięciu blokera dooskrzelowego.

RODZAJ OPAKOWANIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje sterylność, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

CONJUNTO BLOQUEADOR ENDOBRÔNQUICO ARNDT

ATENÇÃO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto bloqueador endobrônquico Arndt foi concebido para utilização durante a ventilação de um só pulmão. O bloqueador endobrônquico utiliza um conjunto de laço guia, que passa através do lumen do bloqueador e sai pela sua extremidade distal, formando um laço guia pequeno e ajustável. Este conjunto pode ser avançado ou recuado, na extremidade proximal do bloqueador endobrônquico, para aumentar ou diminuir o tamanho do laço guia. Um broncoscópio de diâmetro pequeno é avançado através do laço guia para unir o broncoscópio ao bloqueador endobrônquico, permitindo que o bloqueador endobrônquico siga o broncoscópio. Depois de entrar na área que pretende bloquear, faça avançar o bloqueador até que o laço se solte do broncoscópio. O pulmão pode, então, ser bloqueado insuflando o balão. **O laço guia pode ser removido. O laço guia pode ser reintroduzido, caso seja necessário reposicionar o bloqueador (apenas tamanho 9 Fr).** É fornecido um adaptador de aspiração para um método alternativo de esvaziamento dos pulmões, caso seja necessário. O adaptador de múltiplos orifícios destina-se a ser ligado a um dispositivo de ventilação e permite a introdução de um bloqueador e broncoscópio.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto bloqueador endobrônquico Arndt destina-se à intubação seletiva do brônquio de um doente, de modo a isolar o pulmão direito ou esquerdo em procedimentos que requerem a ventilação de um só pulmão. O bloqueador endobrônquico Arndt de 5,0 Fr é indicado para populações pediátricas, em crianças de 1 ano ou mais. Todos os outros tamanhos são para utilização exclusiva em adultos.

CONTRAINDICAÇÕES

- Diâmetro das vias aéreas insuficiente para permitir a passagem do bloqueador endobrônquico Arndt
- Equipamento de broncoscopia não disponível

ADVERTÊNCIAS

- **Se sentir alguma resistência durante a remoção do bloqueador, deverá inspecionar broncoscopicamente a ponta, para assegurar a integridade da mesma.**
- O balão bloqueador incluído é de alto volume, baixa pressão. A manipulação excessiva durante um período de tempo prolongado pode provocar a rutura ou o esvaziamento do balão.
- Para impedir lesões nas vias aéreas, o balão nunca deve ser insuflado excessivamente.
- Caso a ventilação seja muito difícil durante o bloqueio endobrônquico, deverá esvaziar o balão de imediato e examinar a sua posição.
- Em procedimentos de pneumonectomia, o balão deve ser recuado antes de se proceder à clampagem do brônquio.
- Durante a colocação de um bloqueador endobrônquico poderá não ser possível ventilar adequadamente um doente devido à presença de um broncoscópio e do bloqueador endobrônquico no tubo endotraqueal; além disso, poderão ocorrer pressões positivas superiores no final da expiração.
- Quando se utilizar o bloqueador endobrônquico pediátrico Arndt de 5,0 Fr com tubos endotraqueais relativamente pequenos (ex., tubo endotraqueal de 4,5 mm), poderá haver uma maior pressão nas vias aéreas, resultante da presença do bloqueador no interior do lumen do tubo endotraqueal, tal como se mostra abaixo:

Controlo	Volume	Ventilação
Tubo endotraqueal de 4,5 mm com bloqueador de 5,0 Fr		
Volume respiratório	379 ± 1 mL	379 ± 1 mL
Pressão de pico das vias aéreas	21 ± 0 cm H2O	25 ± 0 cm H2O
Pressão média das vias aéreas	8 ± 0 cm H2O	8 ± 0 cm H2O

- Quando utilizar o bloqueador endobrônquico pediátrico Arndt de 7,0 Fr com tubos endotraqueais relativamente pequenos (ex., tubo endotraqueal de 6,0 mm), poderá haver uma maior pressão nas vias aéreas resultante da presença do bloqueador no interior do lumen do tubo endotraqueal, tal como se mostra abaixo:

Controlo	Volume	Ventilação
Tubo endotraqueal de 6,0 mm	724 ± 2 mL	Tubo endotraqueal de 6,0 mm com bloqueador de 7,0 Fr
Volume respiratório	25 ± 0 cm H2O	722 ± 2 mL
Pressão de pico das vias aéreas	10 ± 0 cm H2O	28 ± 0 cm H2O
Pressão média das vias aéreas	11 ± 0 cm H2O	

PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado por médicos experientes e treinados na utilização de broncoscópios e conhecedores da anatomia das vias aéreas. Devem empregar-se técnicas padrão de utilização de broncoscópios e bloqueadores endobrônquicos.
- Durante a utilização deste dispositivo, recomenda-se a utilização da oximetria de pulso.
- É necessário ter cuidado quando se trabalhar próximo do hilo pulmonar. Deve-se confirmar a posição do balão para impedir danos accidentais no balão.
- Durante a utilização deste dispositivo para a ventilação de um só pulmão, é com frequência necessária uma FIO2 aumentada para o pulmão ventilado, para ajudar a manter uma saturação de oxigénio arterial adequada. Contudo, em algumas circunstâncias, uma FIO2 aumentada pode não ser suficiente para manter a saturação de oxigénio arterial adequada, podendo ser necessárias outras técnicas.
- Insuflie o balão inicialmente sob visualização direta para garantir a colocação e o posicionamento corretos do balão.

NOTA: A colocação no brônquio principal direito pode resultar em herniação do balão para dentro do brônquio do lobo pulmonar superior direito com a consequente oclusão do brônquio.

- Deve-se ter cuidado para garantir que o balão se mantém totalmente insuflado em procedimentos mais prolongados.
- Durante a ventilação de um só pulmão, o doente deve-se encontrar paralisado para ajudar a prevenir a deslocação do balão.
- O bloqueador endobrônquico deve ser colocado com o doente em decúbito dorsal.
- Para evitar danificar o broncoscópio de diâmetro pequeno, o tamanho do laço guia deverá ser cuidadosamente ajustado.
- Depois de se posicionar o doente para o procedimento, deve-se confirmar novamente a posição do balão.
- Durante a utilização do bloqueador endobrônquico, certifique-se de que o tubo endotraqueal está bem fixo na respetiva posição, com adesivo.
- Durante a utilização do bloqueador endobrônquico, poderá haver distorção do traçado do capnógrafo.
- O conjunto bloqueador endobrônquico Arndt pode ser colocado através de um tubo endotraqueal normal. Para um bom desempenho, recomenda-se a utilização do tubo endotraqueal mais largo adequado à anatomia do doente.
- O menor tamanho de tubo endotraqueal recomendado para utilização com o bloqueador endobrônquico Arndt é de 7,5 mm para o bloqueador de 9,0 Fr, de 6,0 mm para o bloqueador de 7,0 Fr e de 4,5 mm para o bloqueador de 5,0 Fr.
- Se o bloqueador endobrônquico pediátrico Arndt de 5,0 Fr for introduzido num tubo endotraqueal com diâmetro inferior a 6,0 mm, provocará um leve aumento das pressões de pico das vias aéreas quando se tentar atingir um volume respiratório constante.
- Se o bloqueador endobrônquico Arndt de 7,0 Fr for introduzido num tubo endotraqueal com diâmetro inferior a 7,0 mm, provocará um leve aumento das pressões de pico das vias aéreas quando se tentar atingir um volume respiratório constante.
- Depois de introduzir o balão bloqueador através do adaptador de múltiplos orifícios, deve-se fazer um teste de insuflação do balão.
- Se estiver a utilizar o adaptador de aspiração fornecido durante o procedimento de esvaziamento dos pulmões, certifique-se de que não é ligado acidentalmente ao conjunto de balão piloto. O adaptador de aspiração só deve ser ligado ao conector Luer-Lock.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

Os efeitos adversos associados a este dispositivo são comuns aos do isolamento do pulmão e ventilação de um só pulmão, incluindo:

- hipoxia;
- irritação ou lesão da traqueia e/ou do brônquio.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Esvazie totalmente o balão do bloqueador endobrônquico.
2. Lubrifique abundantemente o broncoscópio, o bloqueador endobrônquico e o interior do tubo endotraqueal.

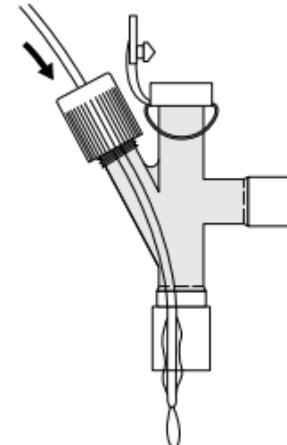


Fig. 1

3. Introduza o bloqueador endobrônquico, através do orifício do bloqueador existente no adaptador Arndt de múltiplos orifícios para vias aéreas, fazendo avançar o bloqueador endobrônquico até que o laço guia seja visualizado fora do adaptador para vias aéreas. **(Fig. 1)** NOTA: O controlo da fuga de ar é feito enroscando e apertando a tampa no orifício do bloqueador.

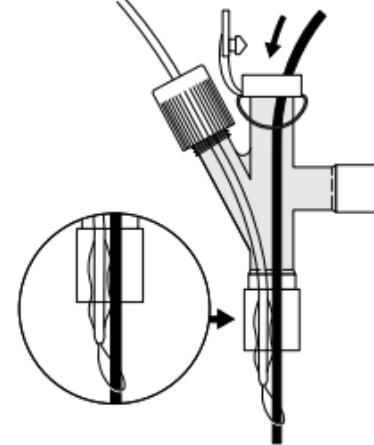


Fig. 2

4. Introduza o broncoscópio através do diafragma do orifício de broncoscopia do adaptador Arndt de múltiplos orifícios para vias aéreas, fazendo avançar o broncoscópio até sair do adaptador para vias aéreas. **(Fig. 2)** NOTA: Isto pode ainda ser feito dentro do adaptador de múltiplos orifícios, do tubo endotraqueal ou da própria traqueia. O laço guia deverá ser ajustado de forma que se aproxime, com folga, do diâmetro do broncoscópio.
5. Avance o broncoscópio para dentro do laço guia e através do mesmo, para unir o bloqueador endobrônquico ao broncoscópio. **(Fig. 2)** NOTA: Isto pode ainda ser feito dentro do adaptador de múltiplos orifícios, do tubo endotraqueal ou da própria traqueia. O laço guia deverá ser ajustado de forma que se aproxime, com folga, do diâmetro do broncoscópio.

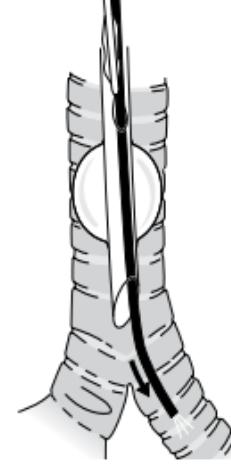


Fig. 3

6. Avance o broncoscópio para a secção do pulmão a ser bloqueada. **(Fig. 3)** NOTA: Poderá apertar o laço guia do bloqueador sobre o broncoscópio, desapertando o orifício do laço guia e puxando o laço para trás. A posição do laço pode ser fixada mediante inserção da seringa ou do adaptador para CPAP no orifício do laço guia.

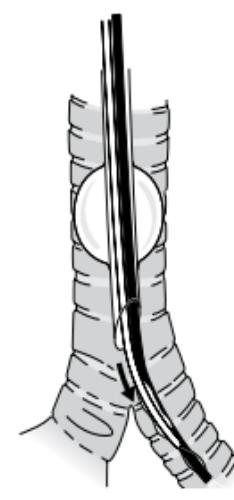


Fig. 4

7. Mantendo a posição do broncoscópio estável (desaperte o laço guia se o laço estiver apertado sobre o broncoscópio), avance o bloqueador endobrônquico até que o laço guia se solte do broncoscópio. (**Fig. 4**)

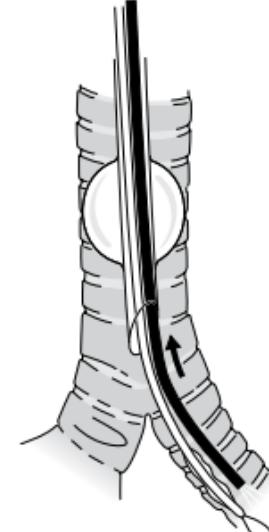


Fig. 5

8. Recue o broncoscópio. Poderá avançar ou recuar o bloqueador endobrônquico para colocar o balão no interior de um dos brônquios principais, direito ou esquerdo. (**Fig. 5**)

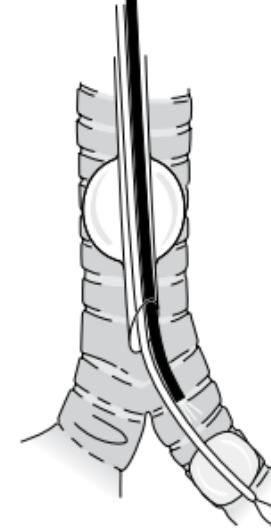


Fig. 6

9. Coloque o doente na posição final. Sob visualização broncoscópica, insufle o balão com ar, utilizando o conjunto do balão piloto. O balão deverá preencher todo o lúmen endobrônquico que se pretende bloquear e não passar para dentro da traqueia. Não insufle o balão excessivamente. (**Fig. 6**)

VOLUMES MÉDIOS DE INSUFLAÇÃO

Tamanho Fr	Balão	Volume de insuflação
5,0	Pediátrico esférico	0,5 mL - 2,0 mL
7,0	Adulto esférico	2,0 mL - 6,0 mL
9,0	Adulto esférico	4,0 mL - 8,0 mL

ADVERTÊNCIA: Os pulmões devem ser cuidadosamente auscultados a seguir à colocação inicial do bloqueador endobrônquico e à insuflação do balão, de modo a garantir o funcionamento correto do bloqueador endobrônquico. Caso a ventilação seja muito difícil durante o bloqueio endobrônquico, deverá esvaziar imediatamente o balão.

10. Depois de o balão estar corretamente posicionado, este poderá ser esvaziado até que seja necessária a ventilação de um só pulmão.
11. Para conseguir a ventilação de um só pulmão, o balão é insuflado com o mesmo volume de ar utilizado durante a colocação inicial.
ADVERTÊNCIA: Para impedir lesões nas vias aéreas, o balão nunca deve ser insuflado excessivamente.
12. Depois de o bloqueador estar na posição final, aperte o orifício do bloqueador existente no adaptador de múltiplos orifícios. Este contém uma válvula Tuohy-Borst que impedirá que o bloqueador se desloque e que ocorra fuga de gás.
13. Depois de o balão estar adequadamente insuflado, retire o conjunto do laço guia do bloqueador endobrônquico e, utilizando o broncoscópio, examine a posição do bloqueador endobrônquico. Volte a confirmar a posição do balão, no caso de o doente ter sido reposicionado. **NOTA:** Quando retirar o conjunto do laço guia do bloqueador endobrônquico, não deverá aplicar força excessiva, uma vez que isso poderá deslocar o bloqueador endobrônquico.
14. **O conjunto do laço guia pode ser reintroduzido, caso seja necessário reposicionar o bloqueador (apenas tamanho 9,0 Fr).**
15. Após a conclusão da ventilação de um só pulmão, esvazie o balão e retire o cateter do brônquio. **NOTA:** Antes de tentar retirar o bloqueador endobrônquico, certifique-se de que o balão está totalmente vazio. O adaptador Arndt de múltiplos orifícios para vias aéreas deve ser destacado após a remoção do bloqueador endobrônquico.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecioná-lo para se certificar que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na respetiva literatura publicada. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

ARNDT ENDOBRONKIALT BLOCKERINGSSET

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Arndt endobronkialt blockeringsset är utformat för användning under enlungventilation. Den endobronkiala blockeraren omfattar en styrögleenhet som inmonteras genom lumen på den endobronkiala blockeraren och sticker ut ur den distala änden på den endobronkiala blockeraren för att forma en liten, justerbar styröglag. Denna enhet kan föras in eller ut genom den endobronkiala blockerarens proximala ände för att öka eller minska styröglangs storlek. Ett bronkoskop med liten diameter förs fram genom styröglan för att koppla ihop bronkoskopet och den endobronkiala blockeraren. På så sätt kan den endobronkiala blockeraren följa bronkoskopet. När blockeraren har förts in i området som ska blockeras, ska den föras fram tills öglan lossnar från bronkoskopet. Lungan kan sedan blockeras genom att fylla ballongen. **Styröglan kan sedan avlägsnas. Styröglan kan vid behov föras in igen om blockeraren måste omplaceras. Gäller endast i storleken 9 Fr.** En sugadapter medföljer för att erbjuda en alternativ lungtömningssmetod, om så önskas. Multiportadaptern är utformad för anslutning till en ventilator och möjliggör införande av blockeraren och bronkoskopet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Arndt endobronkiala blockeringsset är avsett för differentiell intubation i en patients luftrör, för att isolera vänster eller höger lunga vid ingrepp som kräver enlungventilation. Arndt endobronkial blockerare på 5,0 Fr är indicerad för pediatriska patienter, för barn som är ett år eller äldre. Alla andra storlekar är endast avsedda för vuxna.

KONTRAINDIKATIONER

- Otillräcklig luftvägsdiameter för att tillåta passage av Arndt endobronkial blockerare
- Bronkoskoputrustning ej tillgänglig

VARNINGAR

- **Om något som helst motstånd känns av när blockeraren avlägsnas bör blockerarspetsen undersökas med bronkoskop, för att säkerställa att den inte är skadad.**
- Bifogad blockerarballong har en högvolyms- och lågtrycksdesign. Överdriven manipulering över en längre period kan leda till att ballongen spricker eller töms.
- Undvik luftväggsskador genom att aldrig fylla ballongen med för mycket luft.
- Om ventilationen akut försvåras vid endobronkial blockad bör ballongen omedelbart tömmas på luft samt dess läge undersökas.
- Ballongen bör dras tillbaka före luftrörsklämning under pneumonektomiingrepp.
- På grund av närvaren av ett bronkoskop och den endobronkiala blockeraren i endotrakealtuben är det kanske inte möjligt att ventilera en patient tillräckligt under placering av den endobronkiala blockeraren. Det kan dessutom resultera i högre positiva och exspiratoriska tryck.
- När Arndt pediatriska endobronkiala blockerare på 5,0 Fr används med små endotrakealtuber (dvs. endotrakealtub på 4,5 mm) kan högre luftvägstryck uppstå pga. blockerarens närvoro inne i endotrakealtubens lumen, som bilden nedan visar:

Kontroll	Volym	Ventilation
	4,5 mm endotrakealtub	4,5 mm endotrakealtub med blockerare på 5,0 Fr
Andetagsvolym	379 ± 1 mL	379 ± 1 mL
Topptryc i luftvägarna	21 ± 0 cm H ₂ O	25 ± 0 cm H ₂ O
Medeltryck i luftvägarna	8 ± 0 cm H ₂ O	8 ± 0 cm H ₂ O

- När Arndt endobronkiala blockerare på 7,0 Fr används med små endotrakealtuber (dvs. endotrakealtub på 6,0 mm) kan högre luftvägstryck uppstå pga. blockerarens närvoro inuti endotrakealtubens lumen, som bilden nedan visar:

Kontroll	Volym	Ventilation
	6,0 mm endotrakealtub	6,0 mm endotrakealtub med blockerare på 7,0 Fr
Andetagsvolym	724 ± 2 mL	722 ± 2 mL
Topptryck i luftvägarna	25 ± 0 cm H2O	28 ± 0 cm H2O
Medeltryck i luftvägarna	10 ± 0 cm H2O	11 ± 0 cm H2O

FÖRSIKTIGHETSÄTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av bronkoskop och luftvägsanatomি. Standardtekniker för användning av bronkoskop och endobronkiala blockerare bör användas.
- Användning av pulsoximetri rekommenderas vid bruk av denna produkt.
- Var försiktig vid ingrepp nära lunghilum. Ballongens läge bör bekräftas, för att förhindra oavsiktliga ballongskador.
- Vid användning av denna produkt för enlungsventilation krävs ofta ökad FIO₂ för den ventilerade lungan, så att tillräcklig arteriell syrgasmättnad kan bevaras. Under vissa omständigheter kan det dock hända att ökad FIO₂ för den ventilerade lungan inte räcker för att bevara lämplig arteriell syrgasmättnad, och andra tekniker kan behöva tillämpas.
- Fyll först upp ballongen under direkt observation, för att säkerställa korrekt läge och placering.

OBS! Placering i högra huvudbronken kan resultera i att ballongen skjuts in i bronchus lobaris superior dexter och därmed ockluderar den.

- Kontrollera noga att ballongen förblir helt fylld under långvariga ingrepp.
- Vid enlungsventilation bör patienten vara sövd eller muskelrelaxerad till paralys för att undvika att ballongen rubbas.
- Den endobronkiala blockeraren bör placeras när patienten är i ryggläge.
- Undvik skador på bronkoskop med liten diameter genom att justera styröglans storlek med försiktighet.
- Ballongens läge bör bekräftas på nytt efter att patienten har placerats för ingreppet.
- Kontrollera att endotrakealtuben har fästs säkert på plats med tejp vid användning av den endobronkiala blockeraren.
- Den kapnografiska vågformen kan förvrängas vid användning av den endobronkiala blockeraren.
- Arndt endobronkiala blockeringsset kan placeras genom en endotrakealtub av standardtyp. För optimal funktion rekommenderas användning av den största endotrakealtuben som passar patientens anatomি.
- Minsta rekommenderade storlek på endotrakealtuben när den används med Arndt endobronkiala blockerare är storlek 9,0 Fr är 7,5 mm, 7,0 Fr är 6,0 mm samt 5,0 Fr är 4,5 mm.
- Arndt pediatrika endobronkiala blockerare på 5,0 Fr kan orsaka något högre topptryck i luftvägarna vid placering i en endotrakealtub med diameter under 6,0 mm, vid försök att uppnå konstant andetagsvolym.
- Arndt endobronkiala blockerare på 7,0 Fr kan orsaka något högre topptryck i luftvägarna vid placering i en endotrakealtub med diameter under 7,0 mm, vid försök att uppnå konstant andetagsvolym.
- Efter införing av blockerarballongen genom multiportadaptern bör ballongen testas genom att den blåses upp.
- Om den medföljande sugadaptern används vid lungtömningsproceduren ska du säkerställa att du inte oavsiktligt ansluter den till provballongsenheten. Sugadaptern får endast anslutas till Luer-låsanslutningen.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Biverkningarna som förknippas med denna anordning är desamma som med lungisolering och enlungsventilation, vilket innefattar:

- hypoxi
- trakeal och/eller bronkial irritation eller skada

BRUKSANVISNING

1. Töm ballongen på den endobronkiala blockeraren helt.
2. Smörj bronkoskopet, den endobronkiala blockeraren och insidan av endotrakealtuben ordentligt.

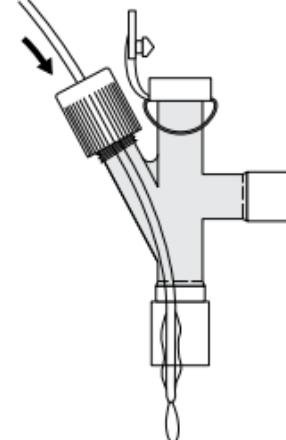


Fig. 1

3. Placera den endobronkiala blockeraren genom blockerarporten på Arndt multiportadapter för luftvägar och för fram den endobronkiala blockeraren tills styröglan syns utanför luftvägsadaptern. (**Fig. 1**) **OBS!** Luftläckage kan kontrolleras genom att locket på blockerarporten skruvas fast.

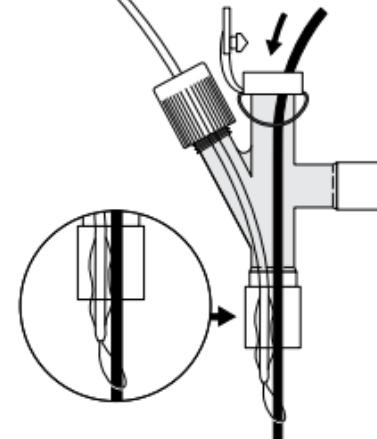


Fig. 2

4. Placera bronkoskopet genom bronkoskopportens membran på Arndt multiportadapter för luftvägar och för fram bronkoskopet tills det är utanför luftvägsadaptern. (**Fig. 2**) **OBS!** Detta kan utföras inuti multiportadaptern, endotrakealtuben eller själva luftstrupen. Styröglan bör justeras så att den någorlunda matchar bronkoskopets diameter.
5. För in bronkoskopet i och genom styröglan, och koppla ihop den endobronkiala blockeraren med bronkoskopet. (**Fig. 2**) **OBS!** Detta kan utföras inuti multiportadaptern, endotrakealtuben eller själva luftstrupen. Styröglan bör justeras så att den någorlunda matchar bronkoskopets diameter.

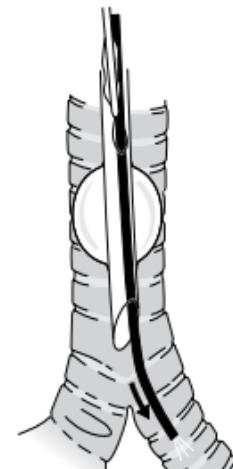


Fig. 3

6. För in bronkoskopet i den del av lungan som ska blockeras. (**Fig. 3**) **OBS!** Blockerarens styröglans kan dras åt mot bronkoskopet genom att styröglans port skruvas upp och snaran dras bakåt. Snaran kan fixeras på plats genom att en spruta eller CPAP-adapter förs in i styröglans port.

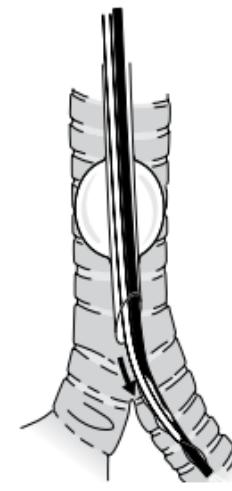


Fig. 4

7. Håll bronkoskopet stadigt på plats (lossa styröglan om snaran dras åt mot bronkoskopet) samtidigt som den endobronkiala blockeraren förs framåt, tills styröglan lossnar från bronkoskopet. (**Fig. 4**)

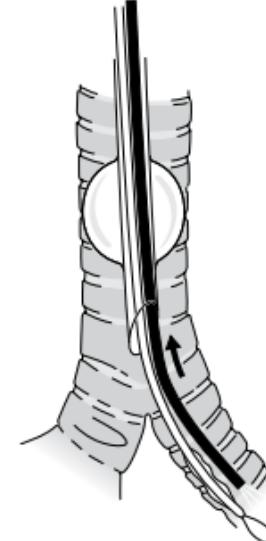


Fig. 5

8. Dra tillbaka bronkoskopet något. Den endobronkiala blockeraren kan antingen föras framåt eller bakåt så att ballongen kan placeras i antingen höger eller vänster huvudbronk. (**Fig. 5**)

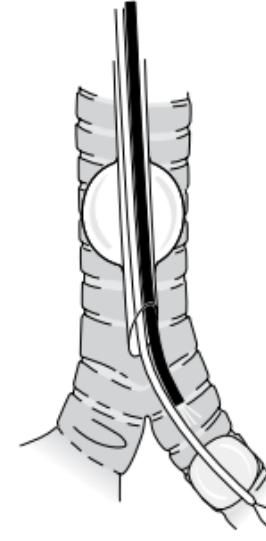


Fig. 6

9. Placera patienten i slutligt läge. Fyll ballongen med luft med hjälp av provballongsenheten, medan du övervakar det hela bronkoskopiskt. Ballongen bör fylla hela endobronkiallumen som ska blockeras och inte sticka fram i huvudluftstrupen. Fyll inte ballongen med för mycket luft. (**Fig. 6**)

GENOMSNITTLIGA FYLLNINGSVOLYMER

Storlek i Fr	Ballong	Fyllningsvolym
5,0	Sfärisk barn	0,5 mL–2,0 mL
7,0	Sfärisk vuxen	2,0 mL–6,0 mL
9,0	Sfärisk vuxen	4,0 mL–8,0 mL

VARNING: Auskultera lungorna noga efter den initiala placeringen av den endobronkiala blockeraren och ballongfyllning, för att säkerställa att den endobronkiala blockeraren fungerar korrekt. Om ventilationen akut försvåras vid endobronkial blockad bör ballongen omedelbart tömmas på luft.

10. Efter korrekt ballongplacering kan ballongen tömmas på luft tills det krävs enlungsventilation.
 11. För att uppnå enlungsventilation fylls ballongen med lika stor volym luft som under första placeringen.
- VARNING: Undvik luftvägsskador genom att aldrig fylla ballongen med för mycket luft.**
12. När blockeraren sitter i slutligt läge ska blockerarporten på multiportadaptern dras åt. Denna port omfattar en Tuohy-Borst-ventil som förhindrar att blockeraren rör på sig samt förebygger gasläckage.
 13. När ballongen har fyllts på rätt sätt ska styrögleenheten avlägsnas från den endobronkiala blockeraren och den endobronkiala blockerarens läge bör undersökas med bronkoskop. Bekräfta ballongens läge på nytt om patienten placerats om. **OBS!** När styrögleenheten avlägsnas från den endobronkiala blockeraren bör inte överdriven kraft tillämpas, eftersom den endobronkiala blockeraren då kan rubbas.
 14. **Styrögleenheten kan föras in igen om blockeraren måste omplaceras (endast 9,0 Fr).**
 15. När enlungsventilation slutförts ska ballongen tömmas på luft och katetern avlägsnas från luftröret. **OBS!** Bekräfta att ballongen har helt tömts på luft innan den endobronkiala blockeraren avlägsnas. Arndt multiportadapter för luftvägar bör lösgöras när den endobronkiala blockeraren avlägsnas.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliseraade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.

**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

**EC REPRESENTATIVE**

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com

© COOK 2016

2017-01

C_T_AEBS_REV5