

## Arndt Endobronchial Blocker Set

Instructions for Use

EN  
3

## Arndt endobronkialt blokeringsanordningssæt

Brugsanvisning

DA  
8

## Arndt Endobronchialblocker-Set

Gebrauchsanweisung

DE  
13

## Σετ ενδοβρογχικού αποκλειστή Arndt

Οδηγίες χρήσης

EL  
18

## Equipo bloqueador endobronquial Arndt

Instrucciones de uso

ES  
23

## Set de bloqueur endobronchique d'Arndt

Mode d'emploi

FR  
28

## Set per bloccaggio endobronchiale Arndt

Istruzioni per l'uso

IT  
33

## Arndt endobronchiale blokker set

Gebruiksaanwijzing

NL  
38

## Conjunto bloqueador endobrônquico Arndt

Instruções de utilização

PT  
43

## Arndt endobronkialblockeringsset

Bruksanvisning

SV  
48

## Arndt支气管内阻断器套组

使用说明

ZH  
53



C - T - A E B S - R E V - 3



## ARNDT ENDOBRONCHIAL BLOCKER SET

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

### DEVICE DESCRIPTION

The Arndt Endobronchial Blocker Set is designed for use with a standard endotracheal tube and a small diameter (pediatric) fiberoptic bronchoscope to provide 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 (pediatric) fiberoptic 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, the guide loop exits the end of the bronchoscope. The lung may then be blocked by inflating the balloon within either the right or left mainstem bronchus. **The guide loop may then be removed and can be replaced if necessary (9.0 French size only).** A suction adapter is provided for an alternative method of lung deflation, if desired.

### 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 product is intended for use by physicians trained and experienced in the use of fiberoptic bronchoscopes and airway anatomy. Standard techniques for use of fiberoptic bronchoscopes and endobronchial blockers should be employed.

### CONTRAINDICATIONS

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

### WARNINGS

- **If any resistance is encountered in removing the blocker, the blocker tip should be inspected fiberoptically 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<br>4.5 mm ET<br>Tube | Ventilation<br>4.5 mm ET Tube<br>with 5.0 FR Blocker |
|-------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------|
| Tidal Volume            | 379 ± 1 cc                  | 379 ± 1 cc                                           |
| Peak Airway<br>Pressure | 21 ± 0 cm H2O               | 25 ± 0 cm H2O                                        |
| Mean Airway<br>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<br>6.0 mm ET<br>Tube | Ventilation<br>6.0 mm ET Tube<br>with 7.0 FR Blocker |
|-------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------|
| Tidal Volume            | 724 ± 2 cc                  | 722 ± 2 cc                                           |
| Peak Airway<br>Pressure | 25 ± 0 cm H2O               | 28 ± 0 cm H2O                                        |
| Mean Airway<br>Pressure | 10 ± 0 cm H2O               | 11 ± 0 cm H2O                                        |

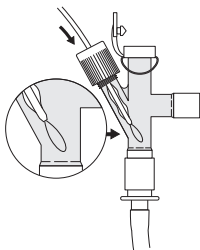
## PRECAUTIONS

- 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 FIO<sub>2</sub> for the ventilated lung is often needed to help maintain adequate arterial oxygen saturation. However, in some circumstances, an increased FIO<sub>2</sub> 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 fiberoptic 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.

## INSTRUCTIONS FOR USE

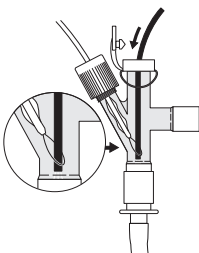
1. An Arndt Multiport Airway Adapter should be placed on the endotracheal tube and the patient ventilated with 100% oxygen. **NOTE:** The guide loop should be adjusted to loosely approximate the diameter of the bronchoscope.
2. Fully deflate the balloon on the endobronchial blocker.
3. Generously lubricate the bronchoscope, endobronchial blocker and inside of the endotracheal tube.

**NOTE:** Use of a silicone-based lubricant is suggested for airway instrumentation with bronchoscopes. Refer to the lubricant manufacturer's labeling for specific information concerning recommendations for use.



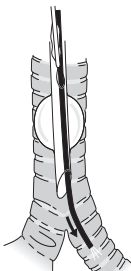
**Fig. 1**

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



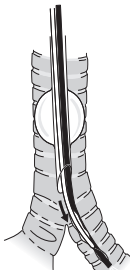
**Fig. 2**

5. Place the bronchoscope through the diaphragm of the bronchoscopy port of the Arndt Multiport Airway Adapter, advancing the bronchoscope until the guide loop comes into view. **(Fig. 2)**
6. Advance the bronchoscope into and through the guide loop, coupling the endobronchial blocker to the bronchoscope. This may be done within the multiport adapter, the endotracheal tube or the trachea proper. **(Fig. 2)** **NOTE:** The endobronchial blocker and bronchoscope may also be coupled together prior to attachment of the Arndt Multiport Airway Adapter to the endotracheal tube.



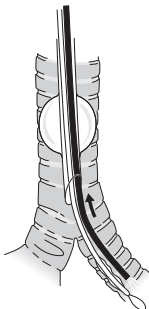
**Fig. 3**

7. 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.



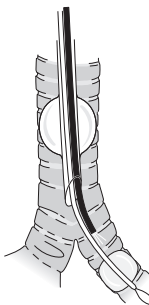
**Fig. 4**

8. Keeping the bronchoscope position stable (loosen guide loop if snare is cinched onto bronchoscope), advance the endobronchial blocker until the guide loop is seen to exit the end of the bronchoscope. **(Fig. 4)**



**Fig. 5**

9. 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**

10. 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  |
| 9.0         | Adult Elliptical    | 6.0 cc - 12.0 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.

11. Following correct balloon placement, the balloon may be deflated until one-lung ventilation is required.
12. 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.

13. 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.
14. 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.
15. **The guide loop assembly may be re-inserted if repositioning of the blocker is necessary (9.0 French size only).**
16. 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.

## ARNDT ENDOBRONKIALT BLOKERINGSANORDNINGSSÆT

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

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Arndt endobronkialt blokeringsanordningssæt er udviklet til brug med en standard endotrakealtube og et fiberoptisk bronkoskop med lille diameter (pædiatrisk) med henblik på at yde 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 lederløkken. Et fiberoptisk bronkoskop med lille diameter (pædiatrisk) føres frem gennem lederløkken for at koble bronkoskopet og endobronkial blokeringsanordningen sammen. Dette gør det muligt for endobronkial blokeringsanordningen at følge bronkoskopet. Efter adgang er opnået til det område, der skal blokeres, glider lederløkken af enden på bronkoskopet. Lungen kan dernæst blokeres ved at oppuste ballonen inden i enten højre eller venstre hovedbronkie. **Lederløkken kan dernæst fjernes og placeres igen, om nødvendigt (kun str. 9,0 French).** Der medfølger en sugeadapter som alternativ metode til lungedeflation, hvis det ønskes.

### TILSIGTET ANVENDELSE

Arndt endobronkialt blokeringsanordningssæt 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. Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i anvendelsen af fiberoptiske bronkoskoper og luftvejsanatomie. Der skal anvendes standardteknikker for anvendelse af fiberoptiske bronkoskoper og endobronkial blokeringsanordninger.

### KONTRAINDIKATIONER

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

### ADVARSLER

- Hvis der mødes modstand ved fjernelse af blokeringsanordningen, skal spidsen på blokeringsanordningen inspiceres fiberoptisk for at sikre integritet.
- Den inkluderede blokeringsballon er højvolumen, lavt tryk udformet. Vedvarende manipulation over en længere periode kan medføre ruptur eller deflation.
- For at forhindre beskadigelse af luftvejen må ballonen aldrig overoppustes.
- Hvis ventilation er akut vanskelig under endobronkial blokeringsanordning, skal ballonen øjeblikkeligt tømmes og ballonnens position inspiceres.
- Ballonen skal trækkes tilbage inden bronkial afklemning under pneumonektomi.
- Det er muligvis ikke muligt at ventilere en patient tilstrækkeligt under placeringen af endobronkial blokeringsanordningen på grund af tilstedeværelsen af et bronkoskop og endobronkial blokeringsanordningen i endotrakealtuben; desuden kan højere positive slutekspirationstryk forekomme.
- Når Arndt pædiatrisk endobronkial blokeringsanordning, 5,0 French, 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 ET tube             | 4,5 mm ET tube med 5,0 FR blokeringsanordning |
| Tidalvolumen        | 379 ± 1 ml                 | 379 ± 1 ml                                    |
| Peak luftvejstryk   | 21 ± 0 cm H <sub>2</sub> O | 25 ± 0 cm H <sub>2</sub> O                    |
| Middel luftvejstryk | 8 ± 0 cm H <sub>2</sub> O  | 8 ± 0 cm H <sub>2</sub> O                     |



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

| Kontrol                | Volumen<br>6,0 mm<br>ET tube | Ventilation<br>6,0 mm ET tube med<br>7,0 FR blokeringsanordning |
|------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Tidalvolumen           | 724 ± 2 ml                   | 722 ± 2 ml                                                      |
| Peak<br>luftvejstryk   | 25 ± 0 cm H <sub>2</sub> O   | 28 ± 0 cm H <sub>2</sub> O                                      |
| Middel<br>luftvejstryk | 10 ± 0 cm H <sub>2</sub> O   | 11 ± 0 cm H <sub>2</sub> O                                      |

## FORHOLDSREGLER

- 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 FIO<sub>2</sub> til den ventilerede lunge ofte nødvendig til hjælp til at opretholde tilstrækkelig arteriel iltmætning. I nogle tilfælde er en øget FIO<sub>2</sub> til den ventilerede lunge muligvis ikke tilstrækkelig til at opretholde adækvat arteriel iltmætning og det kan være nødvendigt med andre teknikker.
- Oppust ballonen indledningsvis under direkte fremstilling for at sikre korrekt position og placering.  
**BEMÆRK:** Placering i højre hovedbronkie kan resultere i, at ballonen buler ud ind i højre, øvre lapbronkie og dermed okkluderer den.
- Det skal sikres, at ballonen forbliver helt oppustet 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 lederløggen skal justeres omhyggeligt for at undgå beskadigelse af det fiberoptiske bronkoskop 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 blokeringsanordningssæt kan anlægges gennem en standard endotrakealtube. For optimal funktion anbefales den største endotrakealtube, der er hensigtsmæssig for patientens anatomi.
- Den mindste anbefalede størrelse endotrakealtube til brug med Arndt endobronkial blokeringsanordning str. 9,0 French er 7,5 mm; 7,0 French er 6,0 mm og 5,0 French er 4,5 mm.
- Når en 5,0 French Arndt pædiatrisk endobronkial blokeringsanordning 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 French 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 prøveoppustes.
- Hvis leverede sugeadapter bruges under lungedeflationsproceduren, sikres det, at den ikke sættes på pilotballonsamlingen ved et uheld. Sugeadapteren må kun sættes på "Luer lock"-konnektoren.

## BRUGSANVISNING

1. En Arndt multiport luftvejsadapter skal placeres på endotrakealtuben og patienten ventileres med 100% ilt.  
**BEMÆRK:** Lederløgken skal justeres, så den løst nærmer sig bronkoskopets diameter.
2. Tøm ballonen helt på endobronkial blokeringsanordningen.
3. Smør bronkoskopet, endobronkial blokeringsanordningen og indersiden af endotrakealtuben omhyggeligt.  
**BEMÆRK:** Det anbefales at bruge et silikonesmøremiddel til luftvejsinstrumentering med bronkoskoper. Se smøremiddelproducentens mærkning for specifik information om brugsanbefalinger.

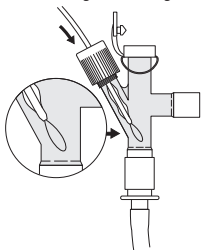


Fig. 1

4. Anbring endobronkial blokeringsanordningen gennem blokeringsanordningsporten på Arndt multiport-luftvejsadapter og før endobronkial blokeringsanordningen frem, indtil lederløgken ses i multiport-luftvejsadapterens hoveddel. (**Fig. 1**)  
**BEMÆRK:** Luftudsivning kan kontrolleres ved at skrue hætten ned på blokeringsanordningsporten.

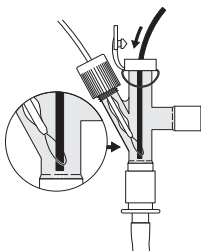


Fig. 2

5. Anbring bronkoskopet gennem membranen på bronkoskopporten på Arndt multiport-luftvejsadapteren og før bronkoskopet frem, indtil lederløgken kan ses. (**Fig. 2**)
6. Før bronkoskopet ind i og gennem lederløgken, hvorved endobronkial blokeringsanordningen kobles til bronkoskopet. Dette kan gøre inden i multiport-adapteren, endotrakealtuben eller selve trachea. (**Fig. 2**)  
**BEMÆRK:** Endobronkial blokeringsanordningen og bronkoskopet kan også kobles sammen inden tilslutning af Arndt multiport-luftvejsadapteren til endotrakealtuben.

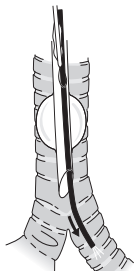
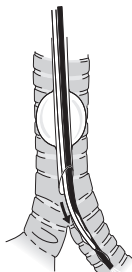


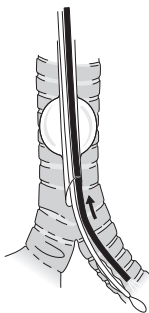
Fig. 3

7. 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.



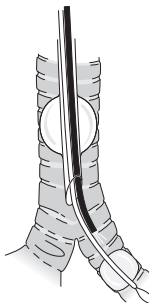
**Fig. 4**

8. Mens bronkoskopets position holdes stabilt (løs lederløkken, hvis slyngen er strammet over bronkoskopet), føres endobronkial blokeringsanordningen frem, indtil det observeres, at lederløkken glider af enden på bronkoskopet. **(Fig. 4)**



**Fig. 5**

9. 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**

10. Lejr patienten i den endelige position. Under bronkoskopisk fremstilling oppustes ballonen med luft ved hjælp af pilot-ballonsamlingen. Ballonen skal fylde hele endobronkiallumen, som skal blokeres og ikke bule ind i hovedtrachea. Ballonen må ikke overoppustes. **(Fig. 6)**

| <b>GENNEMSNITLIGE OPPUSTNINGSVOLUMINER</b> |                        |                    |
|--------------------------------------------|------------------------|--------------------|
| French størrelse                           | Ballon                 | Oppustningsvolumen |
| 5,0                                        | Pædiatrisk kugleformet | 0,5 ml - 2,0 ml    |
| 7,0                                        | Voksen kugleformet     | 2,0 ml - 6,0 ml    |
| 9,0                                        | Voksen kugleformet     | 4,0 ml - 8,0 ml    |
| 9,0                                        | Voksen ellipseformet   | 6,0 ml - 12,0 ml   |

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

11. Efter korrekt placering af ballonen kan ballonen tømmes, indtil ventilation af én lunge er påkrævet.
12. For at opnå ventilation af én lunge oppustes ballonen med det samme luftvolumen, som blev brugt under den indledende placering.

**ADVARSEL:** For at undgå beskadigelse af luftvejen må ballonen aldrig overoppustes.

13. 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.
14. Efter ballonen er korrekt oppustet fjernes lederløkken fra endobronkial blokeringsanordningen og endobronkial blokeringsanordningens position inspiceres ved hjælp af bronkoskopet. Genbekræft ballonens position, hvis patienten omlejres. **BEMÆRK:** Når lederløkken fjernes fra endobronkial blokeringsanordningen, må der ikke anvendes for megen styrke, da dette kan flytte endobronkial blokeringsanordningen.
15. **Lederløkken kan genindføres, hvis det er nødvendigt at omplacere blokeringsanordningen (kun str. 9,0 French).**
16. Ved afslutningen af ventilationen af én lunge tømmes ballonen og kateteret fjernes fra bronkiet. **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 uanbrudt eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares på et mørkt, tørt, køligt sted. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning af 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 Einlungenbeatmung durch einen Standard-Endotrachealtubus unter fiberoptischer Kontrolle mit einem dünnen, pädiatrischen Bronchoskop. 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 flexibles, pädiatrisches Bronchoskop mit kleinem Durchmesser vorgeschoben und mit dem Endobronchialblocker verbunden. Auf diese Weise kann der Endobronchialblocker dem Bronchoskop folgen. Wenn der zu blockierende Abschnitt des Bronchialsystems erreicht ist, wird die Führungsschlaufe über das Ende des Bronchoskops hinaus vorgeschoben. Indem der Ballon im rechten oder linken Hauptbronchus inflatiert wird, wird die entsprechende Lungenhälfte nicht mehr ventiliert.

**Die Führungsschlaufe kann nun zurückgezogen und, falls erforderlich, erneut platziert werden (nur bei Größe 9,0 French).**

Ein Saugadapter wird als alternative Methode, sofern gewünscht, für die Lungendeflation zur Verfügung gestellt.

### VERWENDUNGSZWECK

Das Arndt Endobronchialblocker-Set dient der Intubation eines einzelnen Bronchus, um die linke oder die rechte Lunge bei Eingriffen, die eine Einlungenbeatmung erfordern, zu isolieren. Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der Anwendung von flexiblen Bronchoskopen geschult und erfahren sind und die gute Kenntnisse der Atemwegsanatomie haben. Es sind Standardtechniken für die Anwendung flexibler Bronchoskope und Endobronchialblocker anzuwenden.

### KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichender Atemwegsdurchmesser für die Einführung des Arndt Endobronchial Blockers
- Fehlende fiberoptische Ausrüstung

### WARNHINWEISE

- **Wenn beim Entfernen des Blockers ein Widerstand zu spüren ist, die Spitze des Blockers fiberoptisch auf Unversehrtheit überprüfen.**
- Bei dem mitgelieferten Blockerballon handelt es sich um einen Hochvolumen-Niederdruck-Ballon. Exzessive Manipulationen über einen längeren Zeitraum können zur Ruptur oder zur Deflation des Ballons führen.
- Ein Überdehnen des Ballons ist zu vermeiden, um Verletzungen der Atemwege zu verhindern.
- Treten während der endobronchialen Blockade akute Ventilationschwierigkeiten 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 Bronchoskops und des Endobronchialblockers im Endotrachealtubus eventuell nicht möglich. Darüber hinaus kann ein erhöhter positiver endexpiratorischer Druck resultieren.
- Bei der Verwendung des pädiatrischen Arndt Endobronchialblockers (5,0 French) 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):

| Parameter                  | Volumen<br>4,5-mm-<br>ET-Tubus | Ventilation<br>4,5-mm-ET-Tubus mit<br>5,0-French-Blocker |
|----------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Atemzugvolumen             | 379 ± 1 ml                     | 379 ± 1 ml                                               |
| Atemwegs-<br>spitzendruck  | 21 ± 0 cm H <sub>2</sub> O     | 25 ± 0 cm H <sub>2</sub> O                               |
| Mittlerer<br>Atemwegsdruck | 8 ± 0 cm H <sub>2</sub> O      | 8 ± 0 cm H <sub>2</sub> O                                |

- Bei der Verwendung des Arndt Endobronchialblockers (7,0 French) 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):

| Parameter                  | Volumen<br>6,0-mm-ET-<br>Tubus | Ventilation<br>6,0-mm-ET-Tubus mit<br>7,0-French-Blocker |
|----------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Atemzug-<br>volumen        | 724 ± 2 ml                     | 722 ± 2 ml                                               |
| Atemwegs-<br>spitzendruck  | 25 ± 0 cm H2O                  | 28 ± 0 cm H2O                                            |
| Mittlerer<br>Atemwegsdruck | 10 ± 0 cm H2O                  | 11 ± 0 cm H2O                                            |

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- 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 Beschädigungen des Ballons zu vermeiden.
- Während der Verwendung dieses Instruments bei Einlungenbeatmung ist für die ventilierte Lunge häufig eine erhöhte FIO<sub>2</sub> erforderlich, um eine angemessene arterielle Sauerstoffsättigung aufrechtzuerhalten. In einigen Fällen reicht die erhöhte FIO<sub>2</sub> für die ventilierte Lunge jedoch u.U. nicht aus, um eine angemessene arterielle Sauerstoffsättigung aufrechtzuerhalten, und zusätzliche Verfahren können erforderlich sein.
- Den Ballon zunächst unter direkter Sicht inflatieren, um die korrekte Position und Platzierung zu gewährleisten.
- **HINWEIS:** Bei einer Platzierung im rechten Hauptbronchus kann es vorkommen, dass der Ballon in den rechten Oberlappenbronchus hineinreicht und diesen verschließt.
- Bei länger dauernden Verfahren muss darauf geachtet werden, dass der Ballon stets vollständig inflatiert ist.
- Während der Einlungenbeatmung sollte der Patient relaxiert werden, um ein Verrutschen des Ballons zu vermeiden.
- Den Endobronchialblocker platzieren, während sich der Patient in Rückenlage befindet.
- Um Schäden an dünnkalibrigen flexiblen Bronchoskopen zu vermeiden, muss die Größe der Führungsschleife 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 Mindestgröße des Endotrachealtubus für den Arndt Endobronchialblocker der Größe 9,0 French beträgt 7,5 mm; für den 7,0-French-Blocker beträgt sie 6,0 mm und für den 5,0-French-Blocker 4,5 mm.
- Der pädiatrische Arndt-Endobronchialblocker (5,0 French) bewirkt, wenn er in einem Endotrachealtubus mit einem Durchmesser von weniger als 6,0 mm platziert wird, geringfügig höhere Spitzen-Atemwegsdrücke bei dem Versuch, ein konstantes Atemzugvolumen zu erzielen.
- Der Arndt Endobronchialblocker (7,0 French) bewirkt, wenn er in einem Endotrachealtubus mit einem Durchmesser von weniger als 7,0 mm platziert wird, geringfügig höhere Spitzen-Atemwegsdrücke 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 sollte nur am Luer-Lock-Konnektor angebracht werden.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Einen Arndt Mehrwegadapter auf dem Endotrachealtubus anbringen und den Patienten mit 100% Sauerstoff ventilieren. **HINWEIS:** Die Führungsschleife sollte so eingestellt werden, dass ihre Größe ungefähr dem Durchmesser des Bronchoskops entspricht.
2. Den Ballon des Endobronchialblockers vollständig deflatieren.
3. Das Bronchoskop, den Endobronchialblocker und die Innenseiten des Endotrachealtubus großzügig mit Gleitmittel bestreichen. **HINWEIS:** Für die Instrumentierung der Atemwege mit Bronchoskopen wird die Verwendung eines Gleitmittels auf Silikonbasis empfohlen. Die Anweisungen des Gleitmittel-Herstellers bei der Verwendung befolgen.

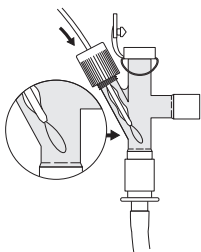


Abb. 1

4. Den Endobronchialblocker durch den Blockerkatheterport des Arndt Mehrwegadapters vorschieben, bis die Führungsschleife im Hauptteil des Mehrwegadapters zu sehen ist. (**Abb. 1**) **HINWEIS:** Indem die Kappe auf dem Blockerkatheterport nach unten geschraubt wird, kann der Luftaustritt gesteuert werden.

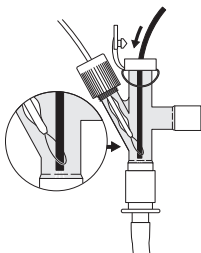


Abb. 2

5. Das Bronchoskop durch die Membran des Bronchoskopieports am Arndt Mehrwegadapter vorschieben, bis die Führungsschleife durch das Bronchoskop sichtbar ist. (**Abb. 2**)
6. Das Bronchoskop in und durch die Führungsschleife schieben und den Endobronchialblocker mit dem Bronchoskop verbinden. Dies kann im Mehrwegadapter, im Endotrachealtubus oder in der Trachea selbst erfolgen. (**Abb. 2**) **HINWEIS:** Der Endobronchialblocker und das Bronchoskop können auch miteinander verbunden werden, bevor der Arndt Mehrwegadapter am Endotrachealtubus befestigt wird.

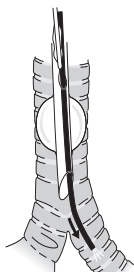
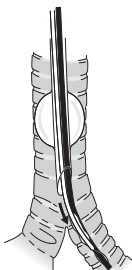


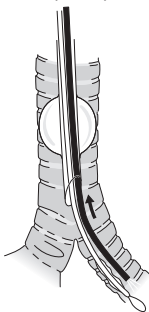
Abb. 3

7. Das Bronchoskop in den zu blockierenden Lungenbereich vorschieben. **(Abb. 3)** **HINWEIS:** Die Führungsschleife 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.



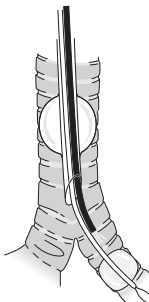
**Abb. 4**

8. Die Position des Bronchoskops stabil halten (die Führungsschleife lösen, falls die Schlinge auf dem Bronchoskop festgezogen ist) und den Endobronchialblocker vorschieben, bis sich die Führungsschleife distal der Bronchoskopspitze befindet und bronchoskopisch identifiziert werden kann. **(Abb. 4)**



**Abb. 5**

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



**Abb. 6**

10. Den Patienten in der für den Eingriff erforderlichen Position lagern. Den Ballon unter bronchoskopischer Sicht mit der Pilotballon-Einheit mit Luft inflatieren. 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 | Ballon                                | Inflations-<br>volumen |
|--------|---------------------------------------|------------------------|
| 5,0    | Runder Ballon<br>für Kinder           | 0,5 ml - 2,0 ml        |
| 7,0    | Runder Ballon für<br>Erwachsene       | 2,0 ml - 6,0 ml        |
| 9,0    | Runder Ballon für<br>Erwachsene       | 4,0 ml - 8,0 ml        |
| 9,0    | Elliptischer Ballon<br>für Erwachsene | 6,0 ml - 12,0 ml       |

**WARNUNG:** Nach der anfänglichen Platzierung des Endobronchialblockers und dem ersten Inflatieren 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.

11. Nachdem der Ballon korrekt platziert wurde, kann er deflatiert werden, bis die Einlungenbeatmung erforderlich wird.
12. Für die Einlungenbeatmung wird der Ballon mit dem gleichen Luftvolumen inflatiert, das auch bei der ersten Platzierung benötigt wurde.

**WARNUNG:** Ein Überdehnen des Ballons ist zu vermeiden, um Verletzungen der Atemwege zu verhindern.

13. Sowie sich der Blocker in der Zielposition befindet, den Blockerkatheterport am Mehrwegadapter festziehen. An diesem befindet sich ein Tuohy-Borst-Ventil, das Bewegungen des Blockers und Gasaustritt verhindert.
14. Nachdem der Ballon korrekt inflatiert wurde, die Führungsschlaufeneinheit 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 Führungsschlaufeneinheit vom Endobronchialblocker keine übermäßige Kraft anwenden, um den Blocker nicht zu verschieben.
15. **Falls eine Neupositionierung des Blockers (nur bei Größe 9,0 French) erforderlich ist, kann die Führungsschlaufeneinheit wieder eingesetzt werden.**
16. Nach Beendigung der Einlungenbeatmung 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. Lichteinwirkung möglichst 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-Vertreter.

## ΣΕΤ ΕΝΔΟΒΡΟΓΧΙΚΟΥ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΗ ARNDT

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ ενδοβρογχικού αποκλειστή Arndt έχει σχεδιαστεί για χρήση με τυπικό ενδοτραχειακό σωλήνα και ινοπτικό βρογχοσκόπιο μικρής διαμέτρου (παιδιατρικό) για την παροχή αερισμού στον έναν πνεύμονα. Ο ενδοβρογχικός αποκλειστής χρησιμοποιεί μια διάταξη οδηγού βρόχου που εφαρμόζει μέσω του αυλού του ενδοβρογχικού αποκλειστή και εξέρχεται από την περιφερική άκρη του ενδοβρογχικού αποκλειστή για το σχηματισμό ενός μικρού, ρυθμιζόμενου οδηγού βρόχου. Η διάταξη αυτή είναι δυνατό να προωθηθεί ή να αποσυρθεί στην εγγύς άκρη του ενδοβρογχικού αποκλειστή για τη διεύρυνση ή τη μείωση του μεγέθους του οδηγού βρόχου. Ένα ινοπτικό βρογχοσκόπιο μικρής διαμέτρου (παιδιατρικό) προωθείται 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, ο οδηγός βρόχος εξέρχεται από την άκρη του βρογχοσκοπίου. Ο πνεύμονας είναι δυνατόν κατόπιν να αποκλειστεί με φούσκωμα του μπαλονιού εντός είτε του δεξιού είτε του αριστερού στελεχιαίου βρόγχου. **Ο οδηγός βρόχος μπορεί κατόπιν να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί εάν είναι απαραίτητο (μόνο μέγεθος 9,0 French).** Παρέχεται προσαρμογέας αναρρόφησης για μια εναλλακτική μέθοδο ξεφουσκώματος των πνευμόνων, εάν επιθυμείτε.

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ ενδοβρογχικού αποκλειστή Arndt προορίζεται για τη διαφορική διασωλήνωση του βρόγχου ενός ασθενούς προκειμένου να απομονωθεί ο αριστερός ή ο δεξιός πνεύμονας για διαδικασίες που απαιτούν αερισμό του ενός πνεύμονα. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη χρήση ινοπτικών βρογχοσκοπίων και στην ανατομία των αεραγωγών. Πρέπει να ακολουθούνται τυπικές τεχνικές για χρήση ινοπτικών βρογχοσκοπίων και ενδοβρογχικών αποκλειστών.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Διάμετρος αεραγωγού ανεπαρκής για να επιτρέπει τη διόδο του ενδοβρογχικού αποκλειστή Arndt
- Δεν υπάρχει διαθέσιμος ινοπτικός εξοπλισμός

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση στην αφαίρεση του αποκλειστή, πρέπει να επιθεωρήσετε ινοπτικά το άκρο του αποκλειστή για να βεβαιωθείτε για την ακεραιότητά του.
- Το μπαλόνι του αποκλειστή που εσωκλείεται είναι σχεδιασμού υψηλού όγκου και χαμηλής πίεσης. Ο υπερβολικός χειρισμός σε παρατεταμένη χρονική περίοδο ενδέχεται να προκαλέσει τη ρήξη ή το ξεφούσκωμα του μπαλονιού.
- Για την πρόληψη τυχόν βλάβης των αεραγωγών, το μπαλόνι δεν θα πρέπει ποτέ να φουσκώνεται υπερβολικά.
- Εάν ο αερισμός παρουσιάζει οξεία δυσχέρεια κατά τη διάρκεια του ενδοβρογχικού αποκλεισμού, το μπαλόνι πρέπει να ξεφουσκώνεται αμέσως και να επιθεωρείται η θέση του μπαλονιού.
- Το μπαλόνι πρέπει να αποσύρεται πριν από τη βρογχική σύσφιξη κατά τη διάρκεια διαδικασιών 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 στον ενδοτραχειακό σωλήνα. Επιπλέον, ενδέχεται να παρουσιαστούν υψηλότερες θετικές τελιοεκπνευστικές πιέσεις.
- Όταν χρησιμοποιείτε τον παιδιατρικό ενδοβρογχικό αποκλειστή Arndt 5,0 French με ενδοτραχειακούς σωλήνες μικρότερου μεγέθους σε σχέση με άλλους ενδοτραχειακούς σωλήνες (δηλ. ενδοτραχειακούς σωλήνες 4,5 mm), ενδέχεται να παρουσιαστεί υψηλότερη πίεση αεραγωγού από την παρουσία του αποκλειστή εντός του αυλού του ενδοτραχειακού σωλήνα, όπως φαίνεται παρακάτω:

| Έλεγχος                 | Όγκος         | Αερισμός                                           |
|-------------------------|---------------|----------------------------------------------------|
|                         |               | Ενδοτραχειακός σωλήνας 4,5 mm με αποκλειστή 5,0 FR |
| Αναπνεόμενος όγκος      | 379 ± 1 ml    | 379 ± 1 ml                                         |
| Μέγιστη πίεση αεραγωγού | 21 ± 0 cm H2O | 25 ± 0 cm H2O                                      |
| Μέση πίεση αεραγωγού    | 8 ± 0 cm H2O  | 8 ± 0 cm H2O                                       |

- Όταν χρησιμοποιείτε τον ενδοβρογχικό αποκλειστή Arndt 7,0 French με μικρότερους ενδοτραχειακούς σωλήνες (δηλ. ενδοτραχειακούς σωλήνες 6,0 mm), ενδέχεται να παρουσιαστεί υψηλότερη πίεση αεραγωγού από την παρουσία του αποκλειστή εντός του αυλού του ενδοτραχειακού σωλήνα, όπως φαίνεται παρακάτω:

| Έλεγχος                 | 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 αεραγωγού | 25 ± 0 cm H2O                 | 28 ± 0 cm H2O                                      |
| Μέση πίεση αεραγωγού    | 10 ± 0 cm H2O                 | 11 ± 0 cm H2O                                      |

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Κατά τη χρήση της συσκευής αυτής συνιστάται η χρήση παλμικής οξυμετρίας.
- Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή όταν εργάζεστε κοντά στην πύλη του πνεύμονα. Η θέση του μπαλονιού πρέπει να επαληθεύεται για την αποτροπή τυχόν ακούσιας ζημιάς στο μπαλόνι.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής αυτής για αερισμό του ενός πνεύμονα, χρειάζεται συχνά αυξημένο FIO2 για τον αεριζόμενο πνεύμονα για βοήθεια στη διατήρηση επαρκούς κορεσμού με αρτηριακό οξυγόνο. Ωστόσο, σε μερικές περιπτώσεις, ένα αυξημένο FIO2 για τον αεριζόμενο πνεύμονα ενδέχεται να μην επαρκεί για τη διατήρηση επαρκούς κορεσμού με αρτηριακό οξυγόνο και ενδέχεται επίσης να απαιτούνται και άλλες τεχνικές.

- Φουσκώστε το μπαλόνι αρχικά υπό άμεση παρατήρηση, έτσι ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή θέση και τοποθέτηση.

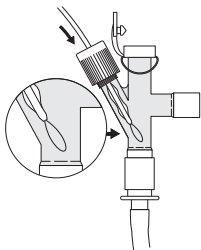
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η τοποθέτηση στον δεξιό στελεχιαίο βρόγχο ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα διείσδυση του μπαλονιού εντός του βρόγχου του δεξιού άνω λοβού και επομένως απόφραξη αυτού.

- Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι το μπαλόνι παραμένει πλήρως φουσκωμένο κατά τη διάρκεια διαδικασιών μεγαλύτερης χρονικής διάρκειας.
- Κατά τη διάρκεια αερισμού του ενός πνεύμονα, θα πρέπει να προκαλείται παροδική παράλυση του ασθενούς, έτσι ώστε να υποβοηθείται η αποτροπή τυχόν αποκόλλησης του μπαλονιού.
- Ο ενδοβρογχικός αποκλειστής πρέπει να τοποθετείται με τον ασθενή σε ύπτια θέση.
- Για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο ινοπτικό βρογχοσκόπιο μικρής διαμέτρου, το μέγεθος του οδηγού βρόχου πρέπει να προσαρμόζεται με προσοχή.
- Η θέση του μπαλονιού πρέπει να επανεπιβεβαιώνεται μετά την τοποθέτηση του ασθενούς για τη διαδικασία.
- 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 παρουσιάσει παραμόρφωση 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 δυνατό συνιστώμενο μέγεθος ενδοτραχειακού σωλήνα για χρήση με τον ενδοβρογχικό αποκλειστή Arndt μεγέθους 9,0 French είναι 7,5 mm, μεγέθους 7,0 French είναι 6,0 mm και μεγέθους 5,0 French είναι 4,5 mm.
- Ο παιδιατρικός ενδοβρογχικός αποκλειστής Arndt 5,0 French, όταν τοποθετείται σε ενδοτραχειακό σωλήνα με διάμετρο μικρότερη από 6,0 mm, θα προκαλέσει ελαφρώς υψηλότερες μέγιστες πιέσεις αεραγωγού όταν επιχειρήσετε να επιτύχετε σταθερό αναπνεόμενο όγκο.
- Ο ενδοβρογχικός αποκλειστής Arndt 7,0 French, όταν τοποθετείται σε ενδοτραχειακό σωλήνα με διάμετρο μικρότερη από 7,0 mm, θα προκαλέσει ελαφρώς υψηλότερες μέγιστες πιέσεις αεραγωγού όταν επιχειρήσετε να επιτύχετε σταθερό αναπνεόμενο όγκο.
- Μετά την εισαγωγή του μπαλονιού του αποκλειστή μέσω του προσαρμογέα πολλαπλών θυρών, το μπαλόνι πρέπει να φουσκώνεται δοκιμαστικά.
- Εάν χρησιμοποιείτε τον παρεχόμενο προσαρμογέα αναρρόφησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ξεφουσκώματος των πνευμόνων, βεβαιωθείτε ότι δεν τον προσαρτάτε ακούσια στη διάταξη πιλοτικού μπαλονιού. Ο προσαρμογέας αναρρόφησης πρέπει να προσαρτάται μόνον στο σύνδεσμο ασφάλισης Luer.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πρέπει να τοποθετηθεί στον ενδοτραχειακό σωλήνα ένας προσαρμογέας αεραγωγού πολλαπλών θυρών Arndt και να αερίζεται ο ασθενής με οξυγόνο 100%. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο οδηγός βρόχος πρέπει να ρυθμίζεται, έτσι ώστε να προσεγγίζει χαλαρά τη διάμετρο του βρογχοσκοπίου.
2. Ξεφουσκώστε πλήρως το μπαλόνι στον ενδοβρογχικό αποκλειστή.
3. Λιπάνετε άφθονα το βρογχοσκόπιο, τον ενδοβρογχικό αποκλειστή και το εσωτερικό του ενδοτραχειακού σωλήνα.

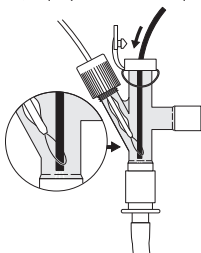
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Προτείνεται η χρήση λιπαντικού με βάση τη σιλικόνη για επεμβάσεις με εργαλεία στους αεραγωγούς με βρογχοσκόπια. Ανατρέξτε στην επισήμανση του κατασκευαστή του λιπαντικού για ειδικές πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις χρήσης.



Εικ. 1

4. Τοποθετήστε τον ενδοβρογχικό αποκλειστή μέσω της θύρας αποκλειστή του προσαρμογέα αεραγωγού πολλαπλών θυρών Arndt, προωθώντας τον ενδοβρογχικό αποκλειστή έως ότου απεικονιστεί ο οδηγός βρόχος εντός του κύριου σώματος του προσαρμογέα αεραγωγού πολλαπλών θυρών. (Εικ. 1)

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η διαρροή αέρα είναι δυνατό να ελεγχθεί με βίδωμα του πώματος στη θύρα του αποκλειστή.

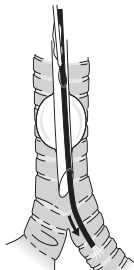


Εικ. 2

5. Τοποθετήστε το βρογχοσκόπιο μέσω του διαφράγματος της θύρας βρογχοσκοπίου του προσαρμογέα αεραγωγού πολλαπλών θυρών Arndt, προωθώντας το βρογχοσκόπιο έως ότου ο οδηγός βρόχος καταστεί ορατός. (Εικ. 2)

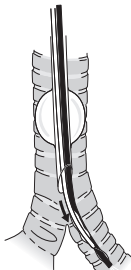
6. Προωθήστε το βρογχοσκόπιο εντός και μέσω του οδηγού βρόχου, με σύζευξη του ενδοβρογχικού αποκλειστή στο βρογχοσκόπιο. Αυτό μπορεί να γίνει εντός του προσαρμογέα πολλαπλών θυρών, του ενδοτραχειακού σωλήνα ή της ίδιας της τραχείας. (Εικ. 2)

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο ενδοβρογχικός αποκλειστής και το βρογχοσκόπιο είναι δυνατόν επίσης να συζευχθούν μεταξύ τους πριν από την προσάρτηση του προσαρμογέα αεραγωγού πολλαπλών θυρών Arndt στον ενδοτραχειακό σωλήνα.



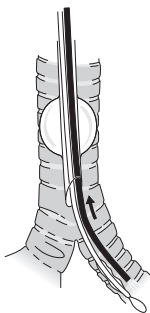
Εικ. 3

7. Προωθήστε το βρογχοσκόπιο στο τμήμα του πνεύμονα που θα αποκλειστεί. (Εικ. 3) **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο οδηγός βρόχος του αποκλειστή μπορεί να σφίχθει 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 της σύριγγας ή του προσαρμογέα CPAP εντός της θύρας του οδηγού βρόχου.



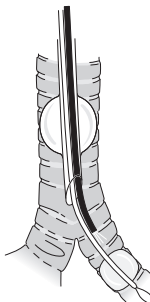
**Εικ. 4**

8. Διατηρώντας σταθερή τη θέση του βρογχοσκοπίου (ξεσφίξτε τον οδηγό βρόχο εάν η θηλιά σφίγγεται πάνω στο βρογχοσκόπιο), προωθήστε τον ενδοβρογχικό αποκλειστή έως ότου ο οδηγός βρόχος φαίνεται να εξέρχεται από την άκρη του βρογχοσκοπίου. **(Εικ. 4)**



**Εικ. 5**

9. Αποσύρετε το βρογχοσκόπιο. Είναι δυνατή είτε η προώθηση είτε η απόσυρση του ενδοβρογχικού αποκλειστή για την τοποθέτηση του μπαλονιού εντός είτε του δεξιού είτε του αριστερού στελεχιαίου βρόγχου. **(Εικ. 5)**



**Εικ. 6**

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

## ΜΕΣΟΙ ΟΓΚΟΙ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

| Μέγεθος σε French | 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  |
| 9,0               | Ενηλίκων, ελλειπτικό | 6,0 ml - 12,0 ml |

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μετά την αρχική τοποθέτηση του ενδοβρογχικού αποκλειστή και το φούσκωμα του μπαλονιού πρέπει να ακροαστείτε τους πνεύμονες προσεκτικά, για να βεβαιωθείτε για τη σωστή λειτουργία του ενδοβρογχικού αποκλειστή. Εάν ο αερισμός παρουσιάζει οξεία δυσχέρεια κατά τη διάρκεια του ενδοβρογχικού αποκλεισμού, το μπαλόνι πρέπει να ξεφουσκώνεται αμέσως.

- Μετά τη σωστή τοποθέτηση του μπαλονιού, το μπαλόνι είναι δυνατό να ξεφουσκωθεί έως ότου χρειαστεί αερισμός του ενός πνεύμονα.
- 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 τυχόν βλάβης των αεραγωγών, το μπαλόνι δεν πρέπει να φουσκώνεται ποτέ υπερβολικά.

- Μόλις ο αποκλειστής βρεθεί στην τελική θέση, σφίξτε τη θύρα αποκλειστή στον προσαρμογέα πολλαπλών θυρών. Αυτός περιέχει μια βαλβίδα Tuohy-Borst που θα αποτρέψει τη μετακίνηση του αποκλειστή και τυχόν διαρροή αερίου.
- 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 επανατοποθετηθεί ο ασθενής, επανεπιβεβαιώστε τη θέση του μπαλονιού. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά την αφαίρεση της διάταξης οδηγού βρόχου από τον ενδοβρογχικό αποκλειστή, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε υπερβολική δύναμη, διότι αυτό ενδέχεται να αποκολλήσει τον ενδοβρογχικό αποκλειστή.
- Η διάταξη οδηγού βρόχου είναι δυνατό να επανεισαχθεί εάν είναι απαραίτητη η επανατοποθέτηση του αποκλειστή (για το μέγεθος 9,0 French μόνο).**
- Κατά την ολοκλήρωση του αερισμού του ενός πνεύμονα, ξεφουσκώστε το μπαλόνι και αφαιρέστε τον καθετήρα από το βρόγχο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Διασφαλίστε το πλήρες ξεφούσκωμα του μπαλονιού πριν επιχειρήσετε την αφαίρεση του ενδοβρογχικού αποκλειστή. Ο προσαρμογέας αεραγωγού πολλαπλών θυρών Arndt πρέπει να αποσπάται κατά την αφαίρεση του ενδοβρογχικού αποκλειστή.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένος με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Να φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό 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.

## ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

## EQUIPO BLOQUEADOR ENDOBONQUIAL ARNDT

**AVISO:** Las leyes federales estadounidenses limitan 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 con un tubo endotraqueal estándar y un broncoscopio de fibra óptica de pequeño diámetro (pediátrico) para aplicar 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 éste para formar un pequeño lazo ajustable. Este sistema puede hacerse avanzar o retraerse en el extremo proximal del bloqueador endobronquial para aumentar o disminuir el tamaño del lazo. Para acoplar el broncoscopio al bloqueador endobronquial, se hace avanzar un broncoscopio de fibra óptica de pequeño diámetro (pediátrico) 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, la guía con lazo se desliza más allá del extremo del broncoscopio. A continuación, el pulmón puede bloquearse inflando el balón en el interior del bronquio principal derecho o izquierdo. **La guía con lazo puede extraerse y volverse a colocar si es necesario (sólo en el tamaño del 9,0 Fr).** Si se desea, se puede utilizar el adaptador para aspiración suministrado, como método alternativo para deshinchar el pulmón.

### INDICACIONES DE USO

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 producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en el uso de broncoscopios de fibra óptica y en la configuración anatómica de la vía aérea. Deben emplearse las técnicas habituales de uso de broncoscopios de fibra óptica y bloqueadores endobronquiales.

### CONTRAINDICACIONES

- Vía aérea de diámetro insuficiente para permitir el paso del bloqueador endobronquial Arndt
- Falta de disponibilidad de equipo de fibra óptica

### ADVERTENCIAS

- **Si se nota resistencia al extraer el bloqueador, la punta de éste debe inspeccionarse con tecnología de fibra óptica 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 desinfe.
- Para evitar dañar la vía aérea, el balón nunca debe inflarse demasiado.
- Si la ventilación es extremadamente difícil durante el bloqueo endobronquial, debe desinflarse 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<br>de 4,5 mm             | Tubo ET de 4,5 mm con<br>bloqueador de 5,0 Fr |
| Volumen corriente                 | 379 ± 1 ml                       | 379 ± 1 ml                                    |
| Presión máxima de<br>la vía aérea | 21 ± 0 cm<br>de H <sub>2</sub> O | 25 ± 0 cm<br>de H <sub>2</sub> O              |
| Presión media de<br>la vía aérea  | 8 ± 0 cm<br>de H <sub>2</sub> O  | 8 ± 0 cm<br>de H <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> O | 28 ± 0 cm de H <sub>2</sub> O              |
| Presión media de la vía aérea  | 10 ± 0 cm de H <sub>2</sub> O | 11 ± 0 cm de H <sub>2</sub> O              |

## PRECAUCIONES

- 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 FIO<sub>2</sub> del pulmón ventilado para mantener una saturación arterial de oxígeno adecuada. No obstante, en algunas circunstancias es posible que el aumento de la FIO<sub>2</sub> del pulmón ventilado no sea suficiente para mantener una saturación arterial de oxígeno adecuada, por lo que será necesario emplear otras técnicas.
- Infle 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 éste.

- Asegúrese bien de que el balón permanezca inflado 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 fibra óptica 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 está 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 inflado del balón.
- Si utiliza el adaptador de aspiración suministrado durante el procedimiento de deshinchado del pulmón, compruebe que no lo ha conectado inadvertidamente al conjunto del balón piloto. El adaptador para aspiración solo debe conectarse a un conector Luer Lock.



## INSTRUCCIONES DE USO

1. Coloque un adaptador de vía aérea de acceso múltiple Arndt sobre el tubo endotraqueal y ventile al paciente con oxígeno al 100%. **NOTA:** La guía con lazo debe apretarse hasta que tenga aproximadamente el diámetro del broncoscopio, de forma que quede holgada alrededor de éste.
2. Desinfe por completo el balón sobre el bloqueador endobronquial.
3. Lubrique abundantemente el broncoscopio, el bloqueador endobronquial y el interior del tubo endotraqueal.

**NOTA:** Se recomienda utilizar un lubricante a base de silicona para colocar broncoscopios en vías aéreas. Consulte la documentación del fabricante del lubricante para obtener información específica sobre las recomendaciones de uso.

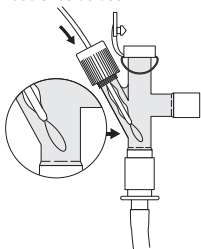


Fig. 1

4. 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 en el interior del cuerpo principal del adaptador de vía aérea de acceso múltiple. (Fig. 1) **NOTA:** Las fugas de aire pueden eliminarse enroscando la tapa en el acceso del bloqueador.

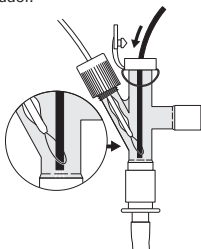


Fig. 2

5. 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 se visualice la guía con lazo. (Fig. 2)
6. Haga avanzar el broncoscopio en el interior de la guía con lazo y a través de ella, acoplando el bloqueador endobronquial al broncoscopio. Esto puede hacerse dentro del adaptador de acceso múltiple, del tubo endotraqueal o de la propia tráquea. (Fig. 2)

**NOTA:** El bloqueador endobronquial y el broncoscopio también pueden acoplarse antes de la fijación del adaptador de vía aérea de acceso múltiple Arndt al tubo endotraqueal.

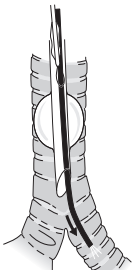
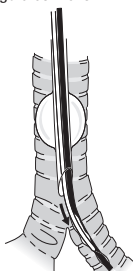


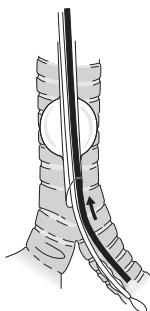
Fig. 3

7. Haga avanzar el broncoscopio en el 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.



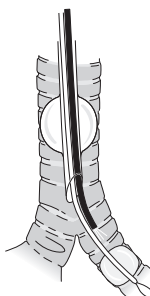
**Fig. 4**

8. 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 se vea que la guía con lazo se desliza más allá del extremo del broncoscopio. **(Fig. 4)**



**Fig. 5**

9. 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**

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

## VOLÚMENES MEDIOS DE INFLADO

| Tamaño French | Balón                 | Volumen de inflado |
|---------------|-----------------------|--------------------|
| 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    |
| 9,0           | Elíptico para adultos | 6,0 ml - 12,0 ml   |

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

11. Tras la colocación correcta del balón, éste puede desinflarse hasta que sea necesario aplicar la ventilación unipulmonar.
12. Para conseguir la ventilación unipulmonar, el balón debe inflarse con el mismo volumen de aire que se utilizó durante la colocación inicial.

**ADVERTENCIA:** Para evitar dañar la vía aérea, el balón nunca debe inflarse demasiado.

13. 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.
14. Tras inflar el balón de la forma adecuada, retire el sistema de guía con lazo del bloqueador endobronquial e inspeccione la posición del bloqueador endobronquial utilizando el 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.
15. El sistema de guía con lazo puede volverse a introducir si es necesario cambiar la posición del bloqueador (sólo en el caso del bloqueador de 9,0 Fr).
16. Tras finalizar la ventilación unipulmonar, desinfele el balón y extraiga el catéter del bronquio. **NOTA:** Asegúrese de que el balón está desinflado 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

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envase de apertura pelable. Indicados para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si tiene dudas sobre si el producto está esterilizado. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras retirarlo del paquete, inspeccione el producto para asegurarse de que no se ha producido ningún daño.

## REFERENCIAS

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

## SET DE BLOQUEUR ENDOBRONCHIQUE D'ARNDT

**ATTENTION :** 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 bloqueur endobronchique d'Arndt est conçu pour être utilisé avec une sonde endotrachéale standard et un bronchofibroscope de petit diamètre (pédiatrique) pour assurer une 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. Pousser un bronchofibroscope de petit diamètre (pédiatrique) par la boucle-guide pour unir le bronchoscope et le bloqueur endobronchique. Ceci permet au bloqueur endobronchique de suivre le bronchoscope. Après avoir pénétré la zone devant être bloquée, la boucle-guide se glisse hors de l'extrémité du bronchoscope. Il est alors possible de bloquer le poumon en gonflant le ballonnet dans la bronche souche de droite ou de gauche. **La boucle-guide peut alors être retirée et au besoin mise en place à nouveau (diamètre de 9,0 Fr. seulement).** Un adaptateur d'aspiration est fourni en tant qu'autre méthode de déflation pulmonaire, selon la préférence de l'opérateur.

### UTILISATION PRÉVUE

Le set de bloqueur 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 dispositif ne doit être utilisé que par des cliniciens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires pour utiliser un bronchofibroscope et reconnaître l'anatomie des voies aériennes. Recourir aux techniques d'utilisation classiques des bronchofibroscopes et des bloqueurs endobronchiques.

### CONTRE-INDICATIONS

- Diamètre des voies aériennes insuffisant pour permettre le passage du bloqueur endobronchique d'Arndt
- Indisponibilité d'un fibroscope

### AVERTISSEMENTS

- **En cas de résistance lors du retrait du bloqueur, examiner son extrémité au fibroscope pour s'assurer de son bon état.**
- Le ballonnet du bloqueur inclus, est un modèle gros volume, basse pression. Toute manipulation d'une durée prolongée peut entraîner sa rupture ou son dégonflage.
- Afin d'éviter une lésion des voies aériennes, ne jamais surgonfler le ballonnet.
- Si la ventilation s'avère extrêmement difficile pendant le blocage endobronchique, dégonfler 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, qui peut en plus entraîner des pressions de fin expiratoire positives plus élevées.
- L'utilisation du bloqueur endobronchique pédiatrique d'Arndt de 5,0 Fr. avec des sondes endotrachéales de relativement 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 endotrachéale 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 relativement 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                                          |

## PRÉCAUTIONS

- 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 gonfler 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'occlure cette dernière.

- Veiller à ce que le ballonnet reste complètement gonflé 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 bronchofibroscope 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 assujettie 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 bloqueur endobronchique d'Arndt peut être mis en place par 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 de gonflage.
- Si l'adaptateur d'aspiration fourni est utilisé lors de la 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.

## MODE D'EMPLOI

1. Poser un adaptateur d'Arndt à multiples orifices pour ventilation sur la sonde endotrachéale et ventiler le patient avec de l'oxygène 100 %. **REMARQUE** : Régler la boucle-guide pour que son diamètre s'approche approximativement de celui du bronchoscope.
2. Dégonfler complètement le ballonnet sur le bloqueur endobronchique.
3. Lubrifier abondamment le bronchoscope, le bloqueur endobronchique et l'intérieur de la sonde endotrachéale.

**REMARQUE** : Il est conseillé d'employer un lubrifiant à base de silicone sur les instruments pour voies aériennes utilisés avec les bronchosopes. Consulter la documentation du fabricant du lubrifiant pour des recommandations d'utilisation spécifiques.

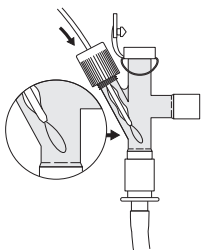


Fig. 1

4. 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 dans le corps principal de l'adaptateur. (**Fig. 1**) **REMARQUE** : On peut maîtriser les fuites d'air en vissant le bouchon sur l'orifice réservé au bloqueur.

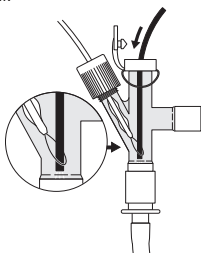


Fig. 2

5. Introduire le bronchoscope par le diaphragme de l'orifice de bronchoscopie de l'adaptateur d'Arndt, et le faire progresser jusqu'à la visualisation de la boucle-guide. (**Fig. 2**)
6. Pousser le bronchoscope dans la boucle-guide afin d'unir le bloqueur endobronchique au bronchoscope. Cette étape peut être réalisée dans l'adaptateur à multiples orifices, dans la sonde endotrachéale ou dans la trachée elle-même. (**Fig. 2**) **REMARQUE** : On peut également unir le bloqueur endobronchique et le bronchoscope avant le raccordement de l'adaptateur d'Arndt à multiples orifices pour ventilation à la sonde endotrachéale.

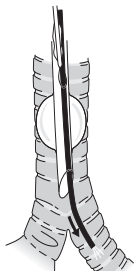
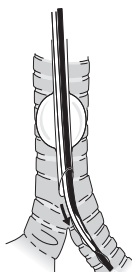


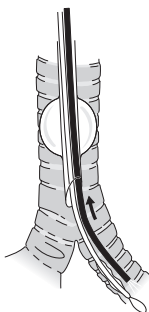
Fig. 3

7. Pousser le bronchoscope dans la section du poumon devant être bloquée. (**Fig. 3**) **REMARQUE** : On peut serrer la boucle-guide du bloqueur sur le bronchoscope en dévissant l'orifice réservé à la boucle-guide et en tirant sur cette dernière. La boucle-guide peut être fixée en place en insérant une seringue ou un adaptateur CPAP dans l'orifice réservé à la boucle-guide.



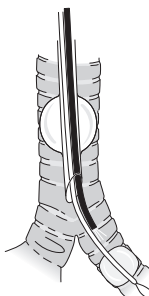
**Fig. 4**

8. En conservant le bronchoscope en position stable (desserrer la boucle-guide si elle 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**

9. Tirer légèrement le bronchoscope vers l'arrière. 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**

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

## VOLUMES DE GONFLAGE MOYENS

| Taille Fr. | Ballonnet             | Volume de gonflage |
|------------|-----------------------|--------------------|
| 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    |
| 9,0        | Adulte elliptique     | 6,0 ml - 12,0 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. Si la ventilation s'avère extrêmement difficile pendant le blocage endobronchique, dégonfler immédiatement le ballonnet.**

11. Une fois que le ballonnet est correctement mis en place, il peut être dégonflé jusqu'à ce qu'une ventilation unilatérale s'avère nécessaire.
12. Pour obtenir une ventilation unilatérale, gonfler le ballonnet avec le même volume d'air qui a été utilisé lors de la mise en place initiale.

**AVERTISSEMENT : Pour éviter des lésions aux voies aériennes, ne jamais surgonfler le ballonnet.**

13. Lorsque le bloqueur est en position finale, serrer l'orifice réservé au bloqueur sur l'adaptateur à multiples orifices. Celui-ci comprend une valve Tuohy-Borst qui évite le déplacement du bloqueur et empêche une fuite de gaz.
14. Lorsque le ballonnet est correctement gonflé, retirer la bouche-guide du bloqueur endobronchique et examiner la position de ce dernier à l'aide du bronchoscope. Vérifier à nouveau la position du ballonnet si la position du patient a été changée. **REMARQUE** : Ne pas exercer une force excessive lors du retrait de la boucle-guide du bloqueur endobronchique sous risque de déloger ce dernier.
15. **Il est possible d'insérer à nouveau la boucle-guide si le bloqueur doit être repositionné (taille 9,0 Fr. seulement).**
16. Lorsque la ventilation unilatérale est terminée, dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter de la bronche. **REMARQUE** : S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé 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

Fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous sachet pelable. Destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque le sachet 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 du sachet, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

## BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé sur la base de l'expérience de médecins ou de publications médicales. Pour 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 progettato per l'uso con un tubo endotracheale (ET) convenzionale e con un broncoscopio a fibre ottiche di diametro ridotto (pediatrico) per la ventilazione di un solo polmone. Il dispositivo di bloccaggio endobronchiale è dotato di un gruppo guida munito di una piccola ansa regolabile. Tale gruppo viene infilato nel lume del dispositivo di bloccaggio endobronchiale e fuoriesce dalla sua estremità distale. Il gruppo può essere avanzato o ritirato all'estremità prossimale del dispositivo di bloccaggio endobronchiale, aumentando o riducendo così le dimensioni dell'ansa di guida. Un broncoscopio a fibre ottiche di diametro ridotto (pediatrico) 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 avere ottenuto accesso all'area da bloccare, l'ansa di guida si disinnesta dall'estremità del broncoscopio. Il polmone può quindi essere bloccato gonfiando il palloncino del dispositivo di bloccaggio all'interno del bronco principale destro o del bronco principale sinistro. **Il gruppo guida munito di ansa può quindi essere rimosso; se necessario, può essere reinserito (solo nel caso del dispositivo da 9,0 Fr).** Come metodo alternativo di deflazione polmonare, se desiderato, viene fornito un adattatore per aspirazione.

### 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 prodotto è previsto per l'uso da parte di medici debitamente addestrati in possesso della necessaria esperienza nell'uso dei broncoscopi a fibre ottiche e di un'approfondita conoscenza dell'anatomia delle vie respiratorie. Questo prodotto prevede l'impiego delle tecniche standard per l'uso dei broncoscopi a fibre ottiche e dei dispositivi di bloccaggio endobronchiale.

### CONTROINDICAZIONI

- Diametro delle vie respiratorie non sufficiente per il passaggio del dispositivo di bloccaggio endobronchiale Arndt
- Mancata disponibilità di apparecchiature a fibre ottiche

### AVVERTENZE

- **Se, durante la rimozione del dispositivo di bloccaggio, si incontra resistenza, la punta del dispositivo di bloccaggio va esaminata per via ottica per determinarne l'integrità.**
- Il palloncino del dispositivo di bloccaggio contenuto in questo prodotto ha un design ad alto volume e a bassa pressione. L'eccessiva manipolazione per un periodo di tempo prolungato può causare la rottura del palloncino o il suo sgonfiamento.
- 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 del broncoscopio e del dispositivo di bloccaggio endobronchiale nel tubo endotracheale può rendere impossibile l'adeguata ventilazione del paziente; inoltre, possono crearsi pressioni positive di fine espirazione più elevate.
- Quando si usa il dispositivo di bloccaggio endobronchiale Arndt pediatrico da 5,0 F 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.

| Parametro                       | Volume            | Ventilazione                                             |
|---------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------|
|                                 | Tubo ET da 4,5 mm | Tubo ET da 4,5 mm con dispositivo di bloccaggio da 5,0 F |
| 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 F 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.

| Parametro                       | Volume            | Ventilazione                                             |
|---------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------|
|                                 | Tubo ET da 6,0 mm | Tubo ET da 6,0 mm con dispositivo di bloccaggio da 7,0 F |
| 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                                            |

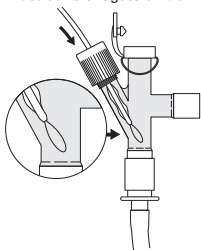
## PRECAUZIONI

- 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 fuoriuscita 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 spostamento del palloncino dalla sede prevista.
  - Il dispositivo di bloccaggio endobronchiale va posizionato con il paziente in posizione supina.
  - Per evitare di danneggiare il broncoscopio a fibre ottiche 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 F è di 7,5 mm, con quello da 7,0 F è di 6,0 mm, e con quello da 5,0 F è di 4,5 mm.

- Il dispositivo di bloccaggio endobronchiale Arndt pediatrico da 5,0 F 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 F 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, nel corso della procedura di deflazione polmonare, si usa l'adattatore per aspirazione fornito, accertarsi di non collegarlo inavvertitamente al gruppo pilota del palloncino. L'adattatore per aspirazione deve essere collegato esclusivamente al connettore Luer Lock.

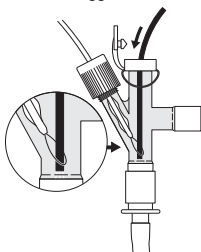
## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Fissare l'adattatore multiraccordo per vie respiratorie Arndt al tubo endotracheale e ventilare il paziente con ossigeno al 100%. **NOTA** - L'ansa di guida va regolata su una dimensione vicina al diametro del broncoscopio.
2. Sgonfiare completamente il palloncino del dispositivo di bloccaggio endobronchiale.
3. Lubrificare generosamente il broncoscopio, il dispositivo di bloccaggio endobronchiale e l'interno del tubo endotracheale. **NOTA** - Per l'uso delle apparecchiature per vie respiratorie con i broncoscopi, si consiglia di usare un lubrificante a base di silicone. Per ottenere informazioni specifiche sulle raccomandazioni per l'uso, consultare il foglietto illustrativo allegato al lubrificante utilizzato.



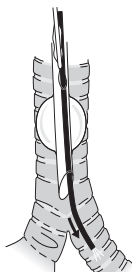
**Fig. 1**

4. 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 all'interno del corpo principale dell'adattatore multiraccordo per vie respiratorie. (**Fig. 1**) **NOTA** - La perdita d'aria può essere controllata avvitando il cappuccio sul raccordo per il dispositivo di bloccaggio.



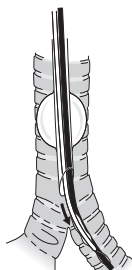
**Fig. 2**

5. Inserire il broncoscopio attraverso il diaframma del raccordo per il broncoscopio dell'adattatore multiraccordo per vie respiratorie Arndt, e farlo avanzare fino a visualizzare l'ansa di guida. (**Fig. 2**)
6. Fare avanzare il broncoscopio all'interno e attraverso l'ansa di guida, "accoppiando" così tra loro il dispositivo di bloccaggio endobronchiale e il broncoscopio. È possibile eseguire questa operazione all'interno dell'adattatore multiraccordo, del tubo endotracheale o della trachea. (**Fig. 2**) **NOTA** - Il dispositivo di bloccaggio endobronchiale e il broncoscopio possono anche essere "accoppiati" tra loro prima del collegamento dell'adattatore multiraccordo per vie respiratorie Arndt al tubo endotracheale.



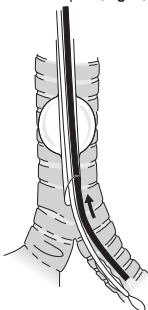
**Fig. 3**

7. 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 di guida e tirando il filo. Il filo può quindi essere fissato in posizione inserendo una siringa o un adattatore per CPAP nel raccordo per l'ansa di guida.



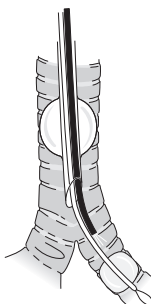
**Fig. 4**

8. Mantenendo stabile la posizione del broncoscopio (se l'ansa di guida è stretta attorno al broncoscopio, allentare il filo), fare avanzare il dispositivo di bloccaggio endobronchiale fino a osservare il disinnesto dell'ansa di guida dall'estremità del broncoscopio. **(Fig. 4)**



**Fig. 5**

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



**Fig. 6**

10. 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 MEDI DI GONFIAMENTO |                                 |                       |
|----------------------------|---------------------------------|-----------------------|
| Misura in French           | Palloncino                      | Volume di gonfiamento |
| 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       |
| 9,0                        | Ellittico per paziente adulto   | 6,0 ml - 12,0 ml      |

**AVVERTENZA - Dopo il posizionamento iniziale del dispositivo di bloccaggio endobronchiale e il gonfiaggio iniziale del palloncino, i polmoni vanno auscultati attentamente per accertare il corretto funzionamento del dispositivo di bloccaggio endobronchiale. Se, durante il bloccaggio endobronchiale, la ventilazione si presenta molto difficile, il palloncino va tempestivamente sgonfiato.**

11. Dopo il corretto posizionamento, il palloncino può rimanere sgonfio fino a quando non si rende necessaria la ventilazione di un solo polmone.
12. 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.**
13. Una volta portato il dispositivo di bloccaggio nella sua posizione finale, stringere il raccordo per il dispositivo di bloccaggio dell'adattatore multiraccordo. Esso è dotato di una valvola Tuohy-Borst che impedisce lo spostamento del dispositivo di bloccaggio ed evita la perdita di gas.
14. Dopo avere opportunamente gonfiato il palloncino, rimuovere il gruppo guida munito di ansa dal dispositivo di bloccaggio endobronchiale ed esaminare la posizione del dispositivo di bloccaggio endobronchiale 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 guida munito di ansa dal dispositivo di bloccaggio endobronchiale.
15. **Il gruppo guida munito di ansa può essere reinserito nel caso in cui fosse necessario procedere al riposizionamento del dispositivo di bloccaggio (solo nel caso del dispositivo da 9,0 F).**
16. Alla 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. È 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. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne 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 delle vendite Cook di zona.

## ARNDT ENDOBRONCHIALE BLOKKER SET

**LET OP:** Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Arndt endobronchiale blokker set is ontworpen voor gebruik met een standaard endotracheale tube en een fiberoptische bronchoscoop met een kleine diameter (kinderbronchoscoop) ten behoeve van één-long beademing. De endobronchiale blokker maakt gebruik van een geleidelooptassemblage die door het lumen van de endobronchiale blokker past, bij het distale uiteinde van de endobronchiale blokker naar buiten treedt en daar een kleine, instelbare geleideloopt vormt. Bij het proximale uiteinde van de endobronchiale blokker kan deze assemblage worden opgeschoven of teruggetrokken om de loop groter of kleiner te maken. Er wordt een fiberoptische bronchoscoop met een kleine diameter (kinderbronchoscoop) door de geleideloopt geschoven om de bronchoscoop en de endobronchiale blokker aan elkaar te koppelen. Daardoor kan de endobronchiale blokker de bronchoscoop volgen. Nadat het af te sluiten gebied is binnengegaan, glijdt de geleideloopt van het uiteinde van de bronchoscoop af. Vervolgens kan de long worden afgesloten door de ballon binnen de rechter of de linker hoofdbronchus te vullen. **Daarna kan de geleideloopt worden verwijderd en desgewenst opnieuw worden geplaatst (uitsluitend bij maat 9,0 French).** Een bijgeleverde zuigadapter kan desgewenst dienst doen bij een alternatieve methode voor longdeflatie.

### BEOOGD GEBRUIK

De Arndt endobronchiale blokker set is bestemd voor differentiële intubatie van een bronchus van de patiënt om de linker of de rechter long te isoleren voor ingrepen waarbij één-long beademing nodig is. Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met het gebruik van fiberoptische bronchoscopen en de anatomie van de luchtwegen. Er dienen standaard technieken voor het gebruik van fiberoptische bronchoscopen en endobronchiale blokkers te worden toegepast.

### CONTRA-INDICATIES

- Een luchtweg waarvan de diameter te klein is om de Arndt endobronchiale blokker te laten passeren
- Het niet beschikbaar zijn van fiberoptische apparatuur

### WAARSCHUWINGEN

- **Als er bij het verwijderen van de blokker weerstand wordt ontmoet, moet de blokkertip fiberoptisch worden geïnspecteerd op beschadiging.**
- De bijgesloten blokkerballon is ontworpen voor grote volumes en lage druk. Aanhoudende overmatige manipulatie kan een ballon ruptuur of deflatie veroorzaken.
- Om beschadiging van de luchtwegen te voorkomen, mag de ballon nooit worden overvuld.
- Als de ventilatie tijdens endobronchiale blokkade acuut 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.
- Het risico bestaat dat de patiënt niet adequaat kan worden geventileerd tijdens het plaatsen van de endobronchiale blokker omdat zowel de endotracheale blokker als de bronchoscoop zich dan in de endotracheale tube bevinden. Dit kan ook tot een hogere positieve eindexpiratoire druk leiden.
- Bij gebruik van de 5,0 French Arndt pediatrische endobronchiale blokker in kleine endobronchiale tubes (bijvoorbeeld 4,5 mm endotracheaal) kan een hoge luchtwegdruk ontstaan als gevolg van de aanwezigheid van de blokker in het lumen van de endotracheale tube (zie onderstaande tabel):

| <b>Controle</b>            | <b>Volume</b><br>4,5 mm<br>ET-tube | <b>Ventilatie</b><br>4,5 mm ET-tube<br>met 5,0 Fr blokker |
|----------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Teugvolume                 | 379 ± 1 ml                         | 379 ± 1 ml                                                |
| Piek-<br>luchtwegdruk      | 21 ± 0 cm H <sub>2</sub> O         | 25 ± 0 cm H <sub>2</sub> O                                |
| Gemiddelde<br>luchtwegdruk | 8 ± 0 cm H <sub>2</sub> O          | 8 ± 0 cm H <sub>2</sub> O                                 |

- Bij gebruik van de 7,0 French Arndt endobronchiale blokker in kleine endotracheale tubes (bijvoorbeeld 6,0 mm endotracheaal) kan een hoge luchtwegdruk ontstaan als gevolg van de aanwezigheid van de blokker in het lumen van de endotracheale tube (zie onderstaande tabel):

| <b>Controle</b>            | <b>Volume</b><br>6,0 mm<br>ET-tube | <b>Ventilatie</b><br>6,0 mm ET-tube<br>met 7,0 Fr blokker |
|----------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Teugvolume                 | 724 ± 2 ml                         | 722 ± 2 ml                                                |
| Piek-<br>luchtwegdruk      | 25 ± 0 cm H <sub>2</sub> O         | 28 ± 0 cm H <sub>2</sub> O                                |
| Gemiddelde<br>luchtwegdruk | 10 ± 0 cm H <sub>2</sub> O         | 11 ± 0 cm H <sub>2</sub> O                                |

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Bij gebruik van dit hulpmiddel wordt gebruik van pulsoximetrie aanbevolen.
- Ga bij werkzaamheden nabij het hilum voorzichtig te werk. De positie van de ballon dient te worden geverifieerd om te voorkomen dat de ballon per ongeluk wordt beschadigd.
- Tijdens gebruik van dit product bij één-long beademing is er vaak een verhoogde FIO<sub>2</sub> voor de beademde long nodig om een adequate arteriële zuurstofsaturatie te handhaven. Er kunnen zich echter situaties voordoen waarin een verhoogde FIO<sub>2</sub> voor de beademde long niet voldoende is om een adequate arteriële zuurstofsaturatie te handhaven, in welk geval andere technieken nodig kunnen zijn.
- Initiële vulling van de ballon dient rechtstreeks visueel gevolgd te worden om zeker te zijn van correcte positionering en plaatsing.

**LET OP:** Bij plaatsing in de rechter hoofdbronchus kan de ballon tot in de bronchus lobares superior dexter uitpuilen en deze daardoor omkluden.

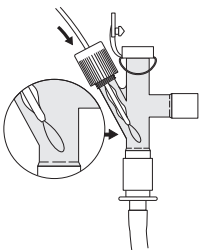
- Tijdens langdurige ingrepen dient erop te worden gelet dat de ballon geheel gevuld blijft.
- Tijdens één-long beademing dient de patiënt te worden geparalyseerd om dislocatie van de ballon te voorkomen.
- De endobronchiale blokker dient te worden geplaatst met de patiënt in rugligging.
- Om beschadiging van de fiberoptische bronchoscoop met kleine diameter te voorkomen, dient de grootte van de loop 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 gefixeerd is.
- De golfvorm van de capnograaf kan tijdens het gebruik van de endobronchiale blokker worden verstoord.
- De Arndt endobronchiale blokker set kan via een standaard endotracheale tube worden geplaatst. Voor een optimaal resultaat wordt aanbevolen een zo groot mogelijke voor de anatomie van de patiënt geschikte endotracheale tube te gebruiken.
- De kleinste aanbevolen maat endotracheale tube voor gebruik met de Arndt endobronchiale blokker is 7,5 mm bij blokker maat 9,0 French, 6,0 mm bij blokker maat 7,0 French en 4,5 mm bij blokker maat 5,0 French.
- De 5,0 French Arndt pediatrie endobronchiale blokker veroorzaakt bij plaatsing in een endotracheale tube met een diameter kleiner dan 6,0 mm een iets hogere piekdruk in de luchtwegen wanneer wordt gepoogd een constant teugvolume tot stand te brengen.
- De 7,0 French Arndt endobronchiale blokker veroorzaakt bij plaatsing in een endotracheale tube met een diameter kleiner dan 7,0 mm een iets hogere piekdruk in de luchtwegen wanneer wordt gepoogd een constant teugvolume tot stand te brengen.
- Na introductie van de blokkerballon door de multipoort adapter dient de ballon te worden getest door deze te vullen.

- Bij gebruik van de bijgeleverde zuigadapter tijdens longdeflatie moet u erop letten dat de adapter niet per ongeluk aan de pilot ballon wordt bevestigd. De zuigadapter mag uitsluitend aan Luerlock-connector worden bevestigd.

## GEBRUIKSAANWIJZING

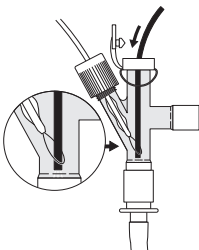
1. Er dient een Arndt multipoort luchtwegadapter op de endotracheale tube geplaatst te zijn en de patiënt dient met 100% zuurstof te worden geventileerd. **LET OP:** De grootte van de geleideloopt dient zodanig ingesteld te zijn dat de diameter van de bronchoscoop benaderd wordt.
2. Maak de ballon op de endobronchiale blokker geheel leeg.
3. Maak de bronchoscoop, de endobronchiale blokker en de binnenkant van de endotracheale tube glad met een royale hoeveelheid glijmiddel.

**LET OP:** Het gebruik van een glijmiddel op siliconenbasis wordt aanbevolen bij gebruik van luchtweginstrumenten en een bronchoscoop. Zie de informatie van de fabrikant van het glijmiddel voor de specifieke gegevens over de aanbevelingen voor het gebruik.



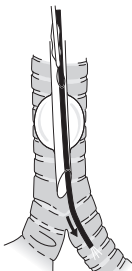
Afb. 1

4. Plaats de endobronchiale blokker in de blokkerpoort van de Arndt multipoort luchtwegadapter en schuif de endobronchiale blokker op totdat de geleideloopt in de behuizing van de multipoort luchtwegadapter te zien is. **(Afb. 1)** **LET OP:** Luchtlekkage kan onder controle worden gehouden door de dop op de blokkerpoort aan te draaien.



Afb. 2

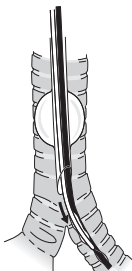
5. Plaats de bronchoscoop in het diafragma van de bronchoscopiepoort van de Arndt multipoort luchtwegadapter en schuif de bronchoscoop op totdat de geleideloopt te zien is. **(Afb. 2)**
6. Schuif de bronchoscoop in en door de geleideloopt zodat de endobronchiale blokker aan de bronchoscoop wordt gekoppeld. Deze handeling kan in de multipoort adapter, de endotracheale tube of de trachea zelf worden uitgevoerd. **(Afb. 2)** **LET OP:** De endobronchiale blokker en de bronchoscoop kunnen ook aan elkaar worden gekoppeld voordat de Arndt multipoort luchtwegadapter op de endotracheale tube wordt aangesloten.



Afb. 3

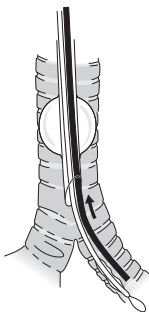


7. Schuif de bronchoscoop op tot in het longsegment dat moet worden afgesloten. (**Afb. 3**) **LET OP:** De geleidelooop van de blokker kan strakker om de bronchoscoop worden aangetrokken door de poort van de geleidelooop los te schroeven en de draad aan te trekken. De draad kan worden gefixeerd door een spuit of de CPAP-adapter in de poort van de geleidelooop te plaatsen.



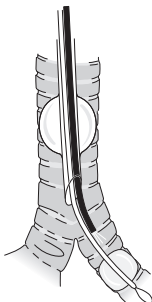
**Afb. 4**

8. Houd de bronchoscoop stabiel in positie (maak de geleidelooop wat lossen als de draad strak om de bronchoscoop zit) en schuif de endobronchiale blokker op totdat te zien is dat de geleidelooop van het uiteinde van de bronchoscoop glijdt. (**Afb. 4**)



**Afb. 5**

9. Trek de bronchoscoop enigszins terug. De endobronchiale blokker kan worden opgeschoven of teruggetrokken om de ballon in de rechter of de linker hoofdbronchus te plaatsen. (**Afb. 5**)



**Afb. 6**

10. Plaats de patiënt in de behandelpositie. Vul de ballon onder bronchoscopische beeldvorming met behulp van de pilot ballon-assemblage met lucht. De ballon dient het gehele af te sluiten endobronchiale lumen te vullen en mag niet in de trachea uitpuilen. Let erop dat de ballon niet overvuld wordt. (**Afb. 6**)

## GEMIDDELTE VULVOLUMES

| French maat | Ballon                       | Vulvolume        |
|-------------|------------------------------|------------------|
| 5,0         | Sferisch, voor kinderen      | 0,5 ml - 2,0 ml  |
| 7,0         | Sferisch, voor volwassenen   | 2,0 ml - 6,0 ml  |
| 9,0         | Sferisch, voor volwassenen   | 4,0 ml - 8,0 ml  |
| 9,0         | Elliptisch, voor volwassenen | 6,0 ml - 12,0 ml |

**WAARSCHUWING:** Na initiële plaatsing van de endobronchiale blokker en vulling van de ballon dienen de longen zorgvuldig te worden geausculteerd om te controleren of de endobronchiale blokker goed functioneert. Als de ventilatie tijdens endobronchiale blokkade acuut moeilijk wordt, moet de ballon onmiddellijk worden gelegeerd.

11. Nadat de ballon correct geplaatst is, mag de ballon leeg blijven totdat één-long beademing nodig is.
  12. Om één-long beademing tot stand te brengen, moet de ballon worden gevuld met dezelfde hoeveelheid lucht als gebruikt is bij de initiële plaatsing.
- WAARSCHUWING:** De ballon mag nooit worden overvuld om beschadiging van de luchtwegen te voorkomen.
13. Draai de blokkerpoort op de multipoort adapter dicht wanneer de blokker in definitieve positie ligt. Deze poort bevat een Tuohy-Borst-klep die beweging van de blokker en gaslekage voorkomt.
  14. Verwijder de geleidelooop-assemblage uit de endobronchiale blokker nadat de ballon adequaat gevuld is en inspecteer met de bronchoscoop de positionering van de endobronchiale blokker. Controleer de positionering van de ballon opnieuw als de positie van de patiënt veranderd is. **LET OP:** Er mag bij het verwijderen van de geleidelooop-assemblage uit de endobronchiale blokker geen overmatige kracht worden gebruikt omdat dit tot dislocatie van de endobronchiale blokker kan leiden.
  15. **De geleidelooop-assemblage kan opnieuw worden ingebracht als de blokker gerepositioneerd moet worden (uitsluitend bij maat 9,0 French).**
  16. Na afloop van de één-long beademing moet de ballon worden gelegeerd en de katheter uit de bronchus worden verwijderd. **LET OP:** Zorg ervoor dat de ballon geheel leeg is voordat de endobronchiale blokker wordt verwijderd. De Arndt multipoort luchtwegadapter dient na verwijdering van de endobronchiale blokker te worden losgekoppeld.

## WIJZE VAN LEVERING

Is bij levering gesteriliseerd met ethyleenoxide in opentrekbare verpakkingen. Voor eenmalig gebruik bestemd. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren dat het niet beschadigd is.

## LITERATUUR

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

## CONJUNTO BLOQUEADOR ENDOBRÔNQUICO ARNDT

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

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Conjunto bloqueador endobrônquico Arndt foi concebido para ser utilizado com um tubo endotraqueal normal e um broncoscópio de fibras ópticas de diâmetro pequeno (pediátrico), para permitir a ventilação de um só pulmão. O bloqueador endobrônquico utiliza um conjunto de laço guia, que passa através do lúmen 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 fibras ópticas de diâmetro pequeno (pediátrico) é avançado através do laço guia para unir o broncoscópio ao bloqueador endobrônquico, permitindo que o bloqueador endobrônquico siga o broncoscópio. Após a entrada na área que vai ser bloqueada, o laço guia desliza pela extremidade do broncoscópio. O pulmão pode então ser bloqueado mediante a insuflação do balão no interior de um dos brônquios principais, direito ou esquerdo. **O laço guia pode, em seguida, ser removido, podendo ser substituído se necessário (apenas para o tamanho 9,0 Fr).** É fornecido um adaptador de aspiração para um método alternativo de esvaziamento dos pulmões, caso seja necessário.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Conjunto bloqueador endobrônquico Arndt destina-se à intubação selectiva de um brônquio de um doente, de modo a isolar o pulmão direito ou esquerdo em procedimentos que requerem a ventilação de um só pulmão. O produto deve ser utilizado por médicos experientes e treinados na utilização de broncoscópios de fibras ópticas, conhecedores da anatomia das vias aéreas. Devem empregar-se técnicas padrão de utilização de broncoscópios de fibras ópticas e bloqueadores endobrônquicos.

### CONTRA-INDICAÇÕES

- Diâmetro das vias aéreas insuficiente para permitir a passagem do Bloqueador endobrônquico Arndt
- Equipamento de fibras ópticas indisponível

### ADVERTÊNCIAS

- **Se sentir alguma resistência durante a remoção do bloqueador, deverá inspeccionar a ponta, utilizando a visualização por fibras ópticas, para assegurar a integridade da mesma.**
- O balão bloqueador incluído é de alto volume, baixa pressão. O manuseamento excessivo durante um período prolongado pode causar a rutura ou a deflação.
- 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, poderá ocorrer uma elevação das pressões positivas do fim 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 lúmen do tubo endotraqueal, tal como se mostra abaixo:

| Controlo                        | Volume                      | Ventilação                                           |
|---------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------|
|                                 | Tubo endotraqueal de 4,5 mm | 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 H <sub>2</sub> O  | 25 ± 0 cm H <sub>2</sub> O                           |
| Pressão média das vias aéreas   | 8 ± 0 cm H <sub>2</sub> O   | 8 ± 0 cm H <sub>2</sub> O                            |

- 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 lúmen do tubo endotraqueal, tal como se mostra abaixo:

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

## PRECAUÇÕES

- 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 acidentais 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.
- Insufle inicialmente o balão sob visualização directa para garantir a colocação e o posicionamento correctos 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 fibras ópticas 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 respectiva 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 ligeiro 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 ligeiro 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, confirme que não o liga acidentalmente ao conjunto de balão piloto. O adaptador de aspiração só deve ser ligado ao conector Luer-Lock.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Deverá colocar-se um Adaptador Arndt de múltiplos orifícios para vias aéreas no tubo endotraqueal e ventilar o doente com oxigénio a 100%. **NOTA:** O laço guia deverá ser ajustado de forma que se aproxime, com folga, do diâmetro do broncoscópio.
2. Esvazie totalmente o balão do bloqueador endobrônquico.
3. Lubrifique abundantemente o broncoscópio, o bloqueador endobrônquico e o interior do tubo endotraqueal.

**NOTA:** Sugere-se a utilização de um lubrificante à base de silicone para manipulação de broncoscópios nas vias aéreas. Consulte a rotulagem do fabricante do lubrificante para obter informações específicas sobre as recomendações de utilização.

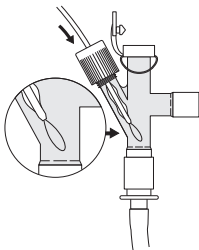


Fig. 1

4. 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 dentro do corpo principal do adaptador de múltiplos orifícios para vias aéreas. (Fig. 1) **NOTA:** O controlo da fuga de ar é feito enroscando e apertando a tampa no orifício do bloqueador.

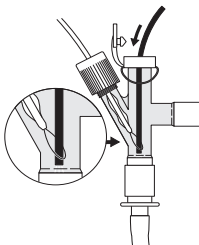


Fig. 2

5. Introduza o broncoscópio através do diafragma do orifício de broncoscopia do Adaptador Arndt de múltiplos orifícios para vias aéreas, fazendo avançar o broncoscópio até visualizar o laço guia. (Fig. 2)
6. Avance o broncoscópio para dentro do laço guia e através do mesmo, para unir o bloqueador endobrônquico ao broncoscópio. Isto pode ser feito dentro do adaptador de múltiplos orifícios, do tubo endotraqueal ou da própria traqueia. (Fig. 2) **NOTA:** O bloqueador endobrônquico e o broncoscópio também podem ser unidos antes da ligação do Adaptador Arndt de múltiplos orifícios para vias aéreas ao tubo endotraqueal.

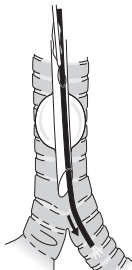
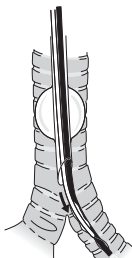


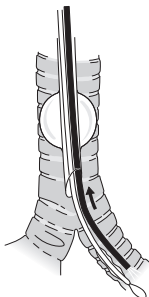
Fig. 3

7. 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.



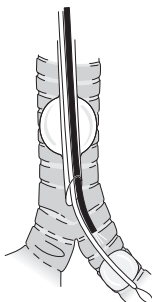
**Fig. 4**

8. Mantendo a posição do broncoscópio estável (desaperte o laço guia se o laço estiver apertado sobre o broncoscópio), avance o bloqueador endobrônquico até que observe o laço guia a sair pela extremidade do broncoscópio. **(Fig. 4)**



**Fig. 5**

9. 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**

10. 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 DE INSUFLAÇÃO MÉDIOS

| Tamanho French | Balão                          | Volume de insuflação |
|----------------|--------------------------------|----------------------|
| 5,0            | Esférico – doentes pediátricos | 0,5 ml - 2,0 ml      |
| 7,0            | Esférico – adultos             | 2,0 ml - 6,0 ml      |
| 9,0            | Esférico – adultos             | 4,0 ml - 8,0 ml      |
| 9,0            | Elíptico – adultos             | 6,0 ml - 12,0 ml     |

**ADVERTÊNCIA:** Após a colocação inicial do bloqueador endobrônquico e a insuflação inicial do balão, deve-se auscultar cuidadosamente os pulmões de forma a garantir o funcionamento correcto do bloqueador endobrônquico. Caso a ventilação seja muito difícil durante o bloqueio endobrônquico, deverá esvaziar imediatamente o balão.

11. Depois de o balão estar correctamente posicionado, este poderá ser esvaziado até que seja necessária a ventilação de um só pulmão.
12. 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.

13. 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.
14. 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.

15. O conjunto do laço guia pode ser reintroduzido, caso seja necessário reposicionar o bloqueador (apenas tamanho 9,0 Fr).

16. 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. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

## BIBLIOGRAFIA

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

## ARNDT ENDOBONKIALBLOCKERINGSSET

**VAR FÖRSIKTIG:** Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas till läkare eller på läkares ordination (eller godkänd praktiker).

### PRODUKTBESKRIVNING

Arndt endobronkialblockeringsset är utformat för användning med en endotrakealtub av standardtyp och ett (pediatriskt) fiberoptiskt bronkoskop med liten diameter för att möjliggöra ventilation av en lunga. Endobronkialblockeraren omfattar en styrögleenhet som inmonteras genom lumen på endobronkialblockeraren och sticker ut ur den distala änden på endobronkialblockeraren för att forma en liten, justerbar styrögla. Denna enhet kan föras in eller ut genom endobronkialblockerarens proximala ände för att öka eller minska styröglans storlek. Ett (pediatriskt) fiberoptiskt bronkoskop med liten diameter förs fram genom styröglan för att koppla ihop bronkoskopet och endobronkialblockeraren. På så sätt kan endobronkialblockeraren följa bronkoskopet. När instrumentet förts in i området som ska blockeras glider styröglan av bronkoskopets ände. Lungan kan sedan blockeras genom att ballongen fylls med luft i antingen höger eller vänster huvudbronk. **Styröglan kan sedan avlägsnas och placeras igen om så behövs (endast storlek 9,0 Fr.).** En sugadapter medföljer för att erbjuda en alternativ lungtömningsmetod, om så önskas.

### AVSEDD ANVÄNDNING

Arndt endobronkialblockeringsset är avsett för differentiell intubation i en patients luftrör, för att isolera vänstra eller högra lungan vid ingrepp som kräver ventilation av en lunga. Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av fiberoptiska bronkoskop och luftvägsanatom. Standardtekniker för användning av fiberoptiska bronkoskop och endobronkialblockerare bör användas.

### KONTRAINDIKATIONER

- Otillräcklig luftvägsdiameter för att tillåta passage av Arndt endobronkialblockerare
- Fiberoptisk utrustning ej tillgänglig

### VARNINGAR

- Om något som helst motstånd känns av när blockeraren avlägsnas bör blockerarspetsen genomgå fiberoptisk undersökning, för att säkerställa att den inte är skadad.
- Bifogade blockerarballong är en högvolym, lågtrycks design. Onödig manipulation över en förlängd period kan få ballongen att spricka eller tömmas.
- Undvik luftvägsskador genom att aldrig fylla ballongen med för mycket luft.
- Om ventilationen akut försvåras vid endobronkialblockad bör ballongen omedelbart tömmas på luft samt dess läge undersökas.
- Ballongen bör dras tillbaka före luftrörsklämning under pneumonektomiingrepp.
- Det kan hända att det inte är möjligt att ventilerar en patient tillräckligt under placering av endobronkialblockeraren pga. närvaron av ett bronkoskop samt endobronkialblockeraren i endotrakealtuben. Dessutom kan det resultera i högre positivt ändexpiratoriskt tryck.
- När Arndt pediatrika endobronkialblockerare på 5,0 Fr. används med små endotrakealtuber (dvs. endotrakealtub på 4,5 mm) kan högre luftvägstryck uppstå pga. blockerarens närvaro inne i endotrakealtubens lumen, som bilden nedan visar:

| Kontroll                    | Volym                      | Ventilation                                           |
|-----------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------|
|                             | 4,5 mm<br>endotrakealtub   | 4,5 mm<br>endotrakealtub med<br>blockerare på 5,0 Fr. |
| Andetagsvolym               | 379 ± 1 ml                 | 379 ± 1 ml                                            |
| Topptryck i<br>luftvägarna  | 21 ± 0 cm H <sub>2</sub> O | 25 ± 0 cm H <sub>2</sub> O                            |
| Medeltryck i<br>luftvägarna | 8 ± 0 cm H <sub>2</sub> O  | 8 ± 0 cm H <sub>2</sub> O                             |



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

| Kontroll                    | Volym                      | Ventilation                                           |
|-----------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------|
|                             | 6,0 mm<br>endotrakealtub   | 6,0 mm<br>endotrakealtub med<br>blockerare på 7,0 Fr. |
| Andetagsvolym               | 724 ± 2 ml                 | 722 ± 2 ml                                            |
| Topptryck i<br>luftvägarna  | 25 ± 0 cm H <sub>2</sub> O | 28 ± 0 cm H <sub>2</sub> O                            |
| Medeltryck i<br>luftvägarna | 10 ± 0 cm H <sub>2</sub> O | 11 ± 0 cm H <sub>2</sub> O                            |

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 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 ventilation av en lunga krävs ofta ökad FIO<sub>2</sub> för den ventilerade lungan, så att tillräcklig arteriell syrgasmättnad kan bevaras. Under vissa omständigheter kan det dock hända att ökad FIO<sub>2</sub> för den ventilerade lungan inte räcker för att bevara lämplig arteriell syrgasmättnad, och andra tekniker kan behöva tillämpas.
- Blås 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 uppblåst under långvariga ingrepp.
- Vid ventilation av en lunga bör patienten vara paralyserad, för att undvika att ballongen rubbas.
- Endobronkialblockeraren bör placeras när patienten är i ryggläge.
- Undvik skador på fiberoptiska bronkoskop med liten diameter genom att justera styröglans storlek med försiktighet.
- Ballongens läge bör bekräftas efter att patienten har placerats för ingreppet.
- Kontrollera att endotrakealtuben har fästs säkert på plats med tejp vid användning av endobronkialblockeraren.
- Den kapnografiska vågformen kan förvrängas vid användning av endobronkialblockeraren.
- Arndt endobronkialblockeringsset kan placeras genom en endotrakealtub av standardtyp. För optimal funktion rekommenderas användning av den största endotrakealtuben som passar patientens anatomi.
- Minsta rekommenderade storlek på endotrakealtuben när den används med Arndt endobronkialblockerare av 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 endobronkialblockerare 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 endobronkialblockerare 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 adaptern med flera portar bör ballongen testas genom att den blåses upp.
- Om den medföljande sugadaptern används vid lungtömningsförfarandet ska du säkerställa att du inte oavsiktligen har anslutit den till provballongsenheten. Sugadaptern får endast anslutas till Luer-låsanslutningen.

## BRUKSANVISNING

1. En Arndt luftvägsadapter med flera portar bör placeras på endotrakealtuben, och patienten bör ventileras med 100-procentigt syre. **OBS!** Styröglan bör justeras så att den någorlunda matchar bronkoskopets diameter.
2. Töm ballongen på endobronkialblockeraren helt.
3. Smörj bronkoskopet, endobronkialblockeraren och insidan av endotrakealtuben ordentligt.

**OBS!** Vi föreslår användning av ett silikonbaserat smörjmedel för luftvägsinstrumentering med bronkoskop. Se smörjmedelstillverkarens märkning för särskild information om användningsrekommendationer.

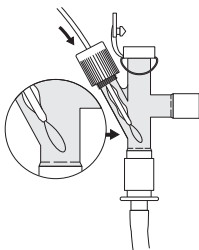


Fig. 1

4. Placera endobronkialblockeraren genom blockerarporten på Arndt luftvägsadapter med flera portar, och för fram endobronkialblockeraren tills styröglan syns inuti huvudkroppen på luftvägsadaptorn med flera portar. (Fig. 1) **OBS!** Luftläckage kan kontrolleras genom att locket på blockerarporten skruvas fast.

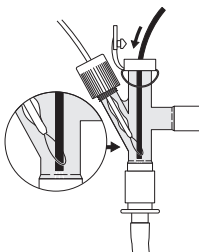


Fig. 2

5. Placera bronkoskopet genom bronkoskopiportens membran på Arndt luftvägsadapter med flera portar, och för fram bronkoskopet tills styröglan syns. (Fig. 2)
6. För in bronkoskopet i och genom styröglan, och koppla ihop endobronkialblockeraren med bronkoskopet. Detta kan utföras inuti adaptorn med flera portar, endotrakealtuben eller själva luftstrupen. (Fig. 2)

**OBS!** Den endotrakeala blockeraren och bronkoskopet kan även kopplas ihop innan Arndt luftvägsadapter med flera portar fästs vid endotrakealtuben.

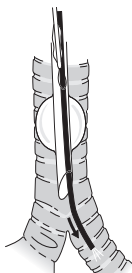
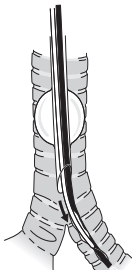


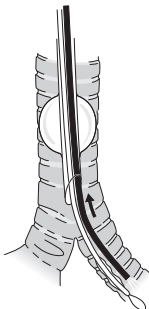
Fig. 3

7. För in bronkoskopet i den del av lungan som ska blockeras. (Fig. 3) **OBS!** Blockerarens styrögla 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.



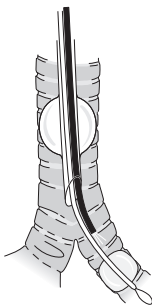
**Fig. 4**

8. Håll bronkoskopet stadigt på plats (lossa styröglan om snaran dras åt mot bronkoskopet) samtidigt som endobronkialblockeraren förs framåt, tills styröglan syns glida av bronkoskopets ände. **(Fig. 4)**



**Fig. 5**

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



**Fig. 6**

10. 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)**

## GENOMSnittlig UPPBLÅSNINGSVOLYM

| Fr.-storlek | Ballong                        | Uppblåsnings-<br>volym |
|-------------|--------------------------------|------------------------|
| 5,0         | Pediatrisk<br>sfärisk ballong  | 0,5 ml - 2,0 ml        |
| 7,0         | Sfärisk ballong<br>för vuxna   | 2,0 ml - 6,0 ml        |
| 9,0         | Sfärisk ballong<br>för vuxna   | 4,0 ml - 8,0 ml        |
| 9,0         | Elliptisk ballong<br>för vuxna | 6,0 ml - 12,0 ml       |

**WARNING: Lungorna bör noga auskulteras efter första placering av endobronkialblockeraren och uppblåsning av ballongen, för att säkerställa att endobronkialblockeraren fungerar på rätt sätt. Om andningen akut försvåras vid endobronkialblockering bör ballongen omedelbart tömmas på luft.**

11. Efter korrekt ballongplacering bör ballongen tömmas på luft tills det krävs ventilation av en lunga.
12. För att uppnå ventilation av en lunga fylls ballongen med lika stor volym luft som under första placeringen.

**WARNING: Undvik skador på luftvägarna genom att aldrig fylla ballongen med för mycket luft.**

13. När blockeraren sitter i slutligt läge ska blockerarporten på adaptern med flera portar dras åt. Denna port omfattar en Tuohy-Borst-ventil som förhindrar att blockeraren rör på sig samt förebygger gasläckage.
14. När ballongen har blåsts upp på rätt sätt ska styrögleenheten avlägsnas från endobronkialblockeraren samt endobronkialblockerarens läge undersökas med bronkoskop. Bekräfta ballongens läge om patienten har flyttats. **OBS!** När styrögleenheten avlägsnas från endobronkialblockeraren bör överdriven kraft inte tillämpas, eftersom endobronkialblockeraren då kan rubbas.
15. **Styrögleenheten kan föras in igen om blockeraren måste omplaceras (endast 9,0 Fr.).**
16. När ventilation av en lunga slutförts ska ballongen tömmas på luft och katetern avlägsnas från luftröret. **OBS!** Bekräfta att ballongen har helt tömts på luft innan endobronkialblockeraren avlägsnas. Arndt luftvägsadapter med flera portar bör lösgöras när endobronkialblockeraren avlägsnas.

## LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserad peel-open-förpackning. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik utdragen exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att garantera att den inte är skadad.

## REFERENSER

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

## ARNDT支气管内阻断器套组

**警告：美国联邦法律规定本器械仅限由医师（或其他有合法执照的医务工作者）销售或凭医嘱销售。**

### 器械描述

Arndt支气管内阻断器套组可与标准的气管插管和小口径（儿童）光纤支气管镜一起使用，用于实施单肺通气。支气管内阻断器依靠一个环形引导装置插入，后者可放入支气管内阻断器管腔，可以从支气管内阻断器的远端穿出，形成一个细小的可调引导环。可以在支气管内阻断器的近端推进或拉回该装置，从而使引导环变大或变小。推进小口径（儿科）光纤支气管镜，通过引导环使支气管镜和支气管内阻断器相连接。从而保证支气管内阻断器能随支气管镜移动。进入需要阻断的区域后，引导环就可以从支气管镜末端滑出。通过向左侧或右侧主气管内的球囊充气就可以阻断单侧肺脏。**然后就可以抽出引导环，需要的话，可以重新置入（只限于直径为9.0 Fr.尺寸）。**如果需要，抽吸接头将为肺放气提供一个备选方法。

### 适用范围

Arndt支气管内阻断器套组可用于对患者进行区分性气管插管，隔离左肺或右肺，以便实施需要单肺通气的各种诊疗程序。本产品仅限于受过专业训练和富有光纤支气管镜使用经验并熟知气道解剖结构的医师使用。使用时必须遵循光纤支气管镜和支气管内阻断器的标准技术方法。

### 禁忌证

- 气道直径太小，不足以通过Arndt支气管内阻断器
- 没有可供使用的光纤支气管镜

### 警告

- **抽出阻断器时如遇阻力，应该通过光纤支气管镜检查阻断器尖端，确保其完整无缺。**
- 内装阻断器球囊，具有大容积和低压力设计。长时间过度操作，可能导致球囊破裂或放气。
- 为防止损伤气道，请勿将球囊过度充气。
- 如果在阻断气管的过程中出现急性呼吸困难，应该立即将球囊放气，检查球囊的位置是否正确。
- 肺切除术中在卡堵气管之前，请抽出球囊。
- 放置支气管内阻断器的过程中，由于气管插管内有光纤支气管镜和支气管内阻断器，患者或许会出现通气不足。另外，可能会出现较高的呼气末正压。
- 使用5.0 Fr.的Arndt儿童支气管内阻断器和小口径气管插管（如4.5 mm 气管插管）时，会由于气管插管管腔内有阻断器而出现较高的气道压力，如下所示：

| 控制    | 容积            | 通气                         |
|-------|---------------|----------------------------|
|       | 4.5 mm气管插管    | 4.5 mm气管插管<br>与5.0 Fr.阻断导管 |
| 潮气量   | 379 ± 1 毫升    | 379 ± 1 毫升                 |
| 气道压峰值 | 21 ± 0 cm H2O | 25 ± 0 cm H2O              |
| 平均气道压 | 8 ± 0 cm H2O  | 8 ± 0 cm H2O               |

- 使用7.0 Fr.的Arndt支气管内阻断器和小口径气管插管（如6.0 mm气管插管）时，会由于气管插管管腔内有阻断器而出现较高的气道压力，如下所示：

| 控制    | 容积                         | 通气                         |
|-------|----------------------------|----------------------------|
|       | 6.0 mm气管插管                 | 6.0 mm气管插管<br>与7.0 Fr.阻断导管 |
| 潮气量   | 724 ± 2 毫升                 | 722 ± 2 毫升                 |
| 气道压峰值 | 25 ± 0 cm H <sub>2</sub> O | 28 ± 0 cm H <sub>2</sub> O |
| 平均气道压 | 10 ± 0 cm H <sub>2</sub> O | 11 ± 0 cm H <sub>2</sub> O |

## 注意事项

- 使用此器械时建议使用脉搏血氧定量法。
- 在肺门附近操作时要格外小心。必须确认球囊的位置，以免造成意外性球囊损伤。
- 在使用该器械做单肺通气时，常需要提高通气肺的吸入气氧分压（FIO<sub>2</sub>），以维持必要的动脉氧饱和度。但在某些情况下，单纯提高通气肺的吸入气氧分压不足以维持必要的动脉氧饱和度，这时就需要采取其他方法。
- 在直视下开始向球囊充气，以确保球囊定位准确并放置得当。  
**注意：**在右侧主支气管内放置球囊可能会导致球囊向右上叶支气管疝入，阻塞该支气管。
- 操作时间较长时，须注意保持球囊持续完全充盈状态。
- 在单肺通气期间，患者应该处于麻痹状态，以免球囊被推出。
- 放置支气管内阻断器时，患者应该取仰卧位。
- 为避免损坏小直径光纤支气管镜，应该仔细调整引导环的尺寸。
- 固定患者体位后需要再次确认球囊的位置。
- 使用支气管内阻断器时，须确保气管插管已用胶带固定。
- 使用支气管内阻断器时，可能会出现二氧化碳分析波形扭曲变形。
- 可以通过标准的气管插管放置Arndt支气管内阻断器套组。为保证最佳效果，建议使用适合患者解剖结构的最大直径的气管插管。
- 与Arndt支气管内阻断器一起使用的推荐的气管插管最小直径如下：9.0 Fr.的阻断器使用最小直径为7.5 mm的气管插管，7.0 Fr.的使用6.0 mm的气管插管，5.0 Fr.的使用4.5 mm的气管插管。
- 5.0 Fr.的Arndt儿童支气管内阻断器在与直径小于6.0 mm的气管插管一起使用时，如果试图达到一个稳定的潮气量，会导致气道压峰值的轻微升高。
- 7.0 Fr.的Arndt支气管内阻断器在与直径小于7.0 mm的气管插管一起使用时，如果试图到达一个稳定的潮气量，会导致气道压峰值的轻微升高。
- 通过多接口转换接头插入阻断器球囊后需要测试性充气。
- 如果在肺放气过程中使用提供的抽吸接头，请确保您没有意外地将它连接到导压球囊装置上。抽吸接头只能连接到路厄氏锁定接头。

## 使用说明

1. Arndt多接口气道转换接头应该置于气管插管之上，保证患者呼吸100%纯氧。**注意：**应该调整引导环，使之大致与支气管镜直径相近。
2. 将支气管内阻断器上的球囊充分放气。
3. 充分润滑支气管镜、支气管内阻断器和气管插管内壁。

**注意：**实施气道支气管镜操作时建议使用硅质润滑剂。有关如何使用的详细方法，请参见润滑剂生产厂家的商品标签。

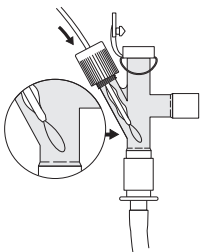


图1

4. 将支气管内阻断器穿过Arndt多接口气道转换接头上的阻断器接口，推进支气管内阻断器，直至在多接口气道转换接头的主体中看见引导环。（图1）**注意：**可以通过向下拧紧阻断器接口的盖子防止漏气。

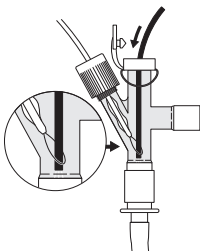


图2

5. 将支气管镜穿过Arndt多接口气道转换接头上的支气管镜接口隔膜，推进支气管镜，直至可以看见引导环。（图2）
6. 将支气管镜推进并穿过引导环，使支气管内阻断器与支气管镜相连。这可以在多接口转换接头中、气管插管或气管本身内顺利完成。（图2）**注意：**也可以在Arndt多接口气道转换接头与气管插管相接之前完成支气管内阻断器和支气管镜之间的连接。

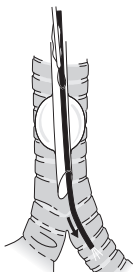


图3

7. 将支气管镜推进到需要阻断的肺段。（图3）**注意：**可以通过拧松引导环接口并拉回到勒除器上来将阻断器引导环拴紧到支气管镜上。可以通过将注射器或CPAP接头插到引导环接口中来将勒除器固定到位。

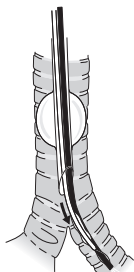


图4

8. 保持支气管镜的位置（如果勒除器已拴紧到支气管镜就松开引导环），推进支气管内阻断器，直到引导环从支气管镜的末端滑出。（图4）

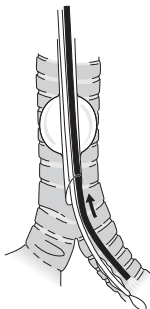


图5

9. 拉回支气管镜。可以通过推进或拉回支气管内阻断器使球囊进入左侧或右侧的主支气管内。（图5）

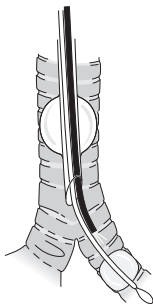


图6

10. 将患者置于最后体位。在支气管镜视野下，用导压球囊装置向球囊充气。这时球囊应该充满需要阻断的支气管内管腔，而不会疝入主气管内。请勿向球囊过度充气。（图6）



| 平均充气量 |       |                  |
|-------|-------|------------------|
| Fr.尺寸 | 球囊    | 充气量              |
| 5.0   | 儿童球形  | 0.5 毫升 - 2.0 毫升  |
| 7.0   | 成人球形  | 2.0 毫升 - 6.0 毫升  |
| 9.0   | 成人球形  | 4.0 毫升 - 8.0 毫升  |
| 9.0   | 成人椭圆形 | 6.0 毫升 - 12.0 毫升 |

**警告：在首次放置支气管内阻断器和球囊充气后，需要认真听诊肺部，以确保支气管内阻断器工作正常。如果在阻断气管的过程中出现急性呼吸困难，应该立即将球囊放气。**

11. 正确放置球囊后，可能要将球囊放气，直至需要单肺通气时。
12. 为达到单肺通气，应该用与首次放置时使用的充气容积相同的气量充气。

**警告：为防止气道损伤，请务必不要将球囊过度充气。**

13. 一旦阻断器处于最终位置，就要拧紧多接口转换接头上阻断器孔。这包括一个Tuohy-Borst阀，此阀可以防止阻断器移位，避免漏气。
14. 当球囊适当充气后，将引导环装置从支气管内阻断器上取下，用支气管镜检查支气管内阻断器的位置。如果患者更换了体位，请重新确认球囊的位置。**注意：**将引导环装置从支气管内阻断器上取下时，请勿用力过大，以免造成支气管内阻断器被推出。
15. **如果需要重新定位支气管内阻断器（只限于9.0 Fr.型号），可能要重新插入引导环装置。**
16. 一旦单肺通气完成，即可将球囊放气，将导管从支气管中撤出。**注意：**在试图撤出支气管内阻断器之前，请确认球囊已经完全放气。撤出支气管内阻断器后，就要断开Arndt多接口气道转换接头。

## 供应规格

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装。一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品为无菌，则不可使用。在黑暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确定没有损坏。

## 参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）其发表的文献撰写的。请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。







**Keep dry**

**Opbevares tørt**

**Vor Feuchtigkeit schützen**

**Διατηρείτε στεγνό**

**Mantener seco**

**Conserver au sec**

**Tenere al riparo dall'umidità**

**Droog houden**

**Manter seco**

**Förvaras torrt**

**保持干燥**



**Keep away from sunlight**

**Beskyttes mod sollys**

**Vor Sonnenlicht schützen**

**Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως**

**No exponer a la luz solar**

**Conserver à l'abri de la lumière du soleil**

**Tenere al riparo dalla luce solare**

**Verwijderd houden van zonlicht**

**Manter afastado da luz solar**

**Skyddas för solljus**

**避免日光照射**



**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



**EC REPRESENTATIVE**

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK