

COOK

MEDICAL

CE
0123

EN
3

Cohen Tip Deflecting Endobronchial Blocker

Instructions for Use

DA
5

Cohen endobronkial blokeringsenhed med afbøjende spids

Brugsanvisning

DE
7

Cohen Endobronchialblocker mit Steuerbarer Spitze

Gebrauchsanweisung

EL
10

Σύστημα ενδοβρογχικού αποκλεισμού καθοδηγούμενου άκρου Cohen

Οδηγίες χρήσης

ES
13

Bloqueador endobronquial con punta deflectora Cohen

Instrucciones de uso

FR
16

Bloqueur endobronchique de Cohen à extrémité orientable

Mode d'emploi

IT
19

Set di bloccaggio endobronchiale con punta deflettibile Cohen

Istruzioni per l'uso

NL
22

Cohen endobronchiale blokker met stuurbare tip

Gebruiksaanwijzing

PT
24

Bloqueador endobrônquico com ponta deflectora Cohen

Instruções de utilização

SV
27

Cohen endobronkial blockerare med styrbar spets

Bruksanvisning



C _ T _ A E B T _ R E V 6

COHEN TIP DEFLECTING ENDOBRONCHIAL BLOCKER

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 Cohen Tip Deflecting Endobronchial Blocker consists of a blocker catheter and a multi-port airway adapter. A suction adapter is provided for an alternative method of lung deflation, if desired. The endobronchial blocker uses a tip-deflecting mechanism to allow the tip to be directed into the right or left mainstem bronchus. A small-diameter (pediatric) fiberoptic bronchoscope is used to visualize and aid in the placement of the endobronchial blocker. The lung may then be blocked by inflating the balloon within either the right or left mainstem bronchus.

The endobronchial blocker does not obstruct the working channel of the bronchoscope during placement. Refer to label for further information.

INTENDED USE

The Cohen Tip Deflecting Endobronchial Blocker is intended for use 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 one-lung ventilation. Standard techniques for placement of endobronchial blockers should be employed.

CONTRAINDICATIONS

- Airway or endotracheal tube diameter insufficient to allow passage of the Cohen Tip Deflecting Endobronchial Blocker.
- Fiberoptic equipment is unavailable. It is not possible to properly position the blocker without a fiberoptic bronchoscope.

WARNINGS

- Always advance the endobronchial blocker under direct fiberoptic vision.
- Do not advance the endobronchial blocker if resistance is encountered.
- If ventilation should become acutely difficult during endobronchial blockade, the balloon should be immediately deflated and the balloon position inspected.
- Caution is recommended when working near the hilum. The balloon position should be verified to prevent inadvertent balloon damage or movement. This is particularly recommended during right-sided procedures in which the balloon is positioned near the carina.
- As per all cases of one-lung ventilation, the use of pulse oximetry is mandatory when using this device.
- 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.
- An increased FiO₂ for the ventilated lung is often needed to help maintain adequate arterial oxygen saturation.
- In some circumstances, an increased FiO₂ for the ventilated lung may not be sufficient to maintain adequate arterial oxygen saturation, and other standard techniques routinely employed during one-lung ventilation may be necessary.
- Placement in the right mainstem bronchus may result in herniation of the balloon into the right upper lobe bronchus and thereby occlude it.
- During one-lung ventilation, the patient should be paralyzed to help prevent dislodgement of the balloon.
- If any resistance is met in removing the blocker after surgery, the blocker tip should be inspected fiberoptically to ensure integrity.

PRECAUTIONS

- The endobronchial blocker balloon is a high-volume, low-pressure design. Excessive manipulation over a prolonged period may cause balloon rupture or deflation.
- This device should only be used by those familiar with the use of small diameter (pediatric) fiberoptic bronchoscopes and airway anatomy.
- Retract balloon prior to bronchial clamping during pneumonectomy procedures.
- Inflate balloon initially under direct vision to ensure correct position and placement.
- Ensure the balloon remains fully inflated during longer (>1 hour) procedures.
- For best results, initially, the blocker should be placed with the patient in a supine position, although the blocker can be easily and safely directed to the desired bronchus when the patient is in the lateral decubitus.
- To avoid damage to the small-diameter fiberoptic bronchoscope, standard lubricant may be used for the bronchoscope and the blocker.
- Reconfirm balloon position after positioning the patient for the procedure.

- Securely tape in place the endotracheal tube during use of the endobronchial blocker.
- During use of the endobronchial blocker, the capnograph waveform may become distorted.
- The blocker can be placed through a standard endotracheal tube. For optimal performance, the largest endotracheal tube is recommended.
- The smallest recommended size endotracheal tube for use with the 9.0 French blocker is 7.0 mm.
- Following insertion through the multi-port adapter, test inflate the balloon.
- 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.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The adverse events are those of lung isolation and one-lung ventilation:

- Hypoxia
- Hypoxemia
- Endobronchial irritation
- Tracheal injury

INSTRUCTIONS FOR USE

Only those physicians familiar with the use of this device, the use of small diameter (pediatric) fiberoptic bronchoscopes and airway anatomy should use the Cohen Tip Deflecting Endobronchial Blocker.

NOTE: The use of pulse oximetry is mandatory when using this device.

NOTE: Ventilation parameters are affected by inserting a 9.0 French endobronchial blocker or a blocker and a scope into a 7.0 mm ETT. However, the increases in airway pressures and decreases in compliance that result from a 9.0 French endobronchial blocker only are not clinically significant.

NOTE: At physician's discretion, CPAP may be administered using standard techniques through attachment of the 15 mm CPAP adapter provided with the endobronchial blocker. The 15 mm CPAP adapter is compatible with commercially available CPAP circuits. Exercise care to monitor administration of oxygen and to not over-inflate the isolated lung.

1. A multi-port airway adapter should be placed on the endotracheal tube and the patient ventilated with 100% oxygen.
2. Fully deflate balloon on the endobronchial blocker.
3. Generously lubricate the bronchoscope, the endobronchial blocker and the 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.

4. The bronchoscope should first be placed through the diaphragm of the multi-port airway adapter and advanced until the carina is well visualized.
5. Place Cohen Tip Deflecting Endobronchial Blocker through the blocker port of the multi-port airway adapter.
6. To facilitate guidance into the desired main bronchus, the blocker should be inserted with the rotating wheel facing the side that is to be blocked.
7. Advance the blocker until it is out of the endotracheal tube and is visualized by the fiberoptic bronchoscope.

NOTE: When using the blocker with a 7.0 mm or 7.5 mm endotracheal tube, the bronchoscope must be removed prior to introduction of the blocker. The blocker should then be placed through the blocker port of the multi-port airway adapter and advanced until the end of the blocker is 3 cm beyond the tip of the endotracheal tube (depth marks on the blocker and the endotracheal tube should be used to determine correct placement). Then the bronchoscope should be reintroduced to visualize the blocker.

8. The black mark at the proximal end of the blocker will indicate the direction of the tip deflection.
9. If necessary, the blocker may be rotated by twisting the proximal end of the blocker until the black mark faces the main bronchus to be blocked.
10. Keeping the fiberoptic bronchoscope stable, deflection of the blocker tip should be done with the wheel under direct vision.
11. In most cases, a 10–45 degree deflection will be sufficient to direct the blocker into the main bronchus to be blocked.
12. Advance the blocker into the main bronchus to be blocked.
13. Place patient in final position. Under bronchoscopic vision, inflate balloon with air using the pilot balloon assembly. The balloon should fill the entire endobronchial lumen to be blocked. Do not over-inflate balloon.

NOTE: In most patients, the balloon will require between 6–9 ml of air to seal the lumen of the bronchus.

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 become acutely difficult during endobronchial blockade, the balloon should be immediately deflated.

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

15. 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 over-inflated.

16. After balloon is properly inflated, inspect the position of the endobronchial blocker using the bronchoscope. Reconfirm the position of the balloon if the patient is repositioned.

17. Upon completion of one-lung ventilation, deflate the balloon and remove the catheter from bronchus.

NOTE: Assure complete deflation of balloon before attempted 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.

DANSK

COHEN ENDOBRONKIAL BLOKERINGSSENHED MED AFBØJENDE SPIDS

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

Cohen endobronkial blokeringsenhed med afbøjende spids består af et blokeringskateter og en multiport-luftvejsadapter. Der medfølger en sugadapter som alternativ metode til lungedeflation, hvis det ønskes. Den endobronkiale blokeringsenhed tillader ved hjælp af en spidsafbøjende mekanisme, at spidsen rettes ind i højre eller venstre hovedbronkie. Et fiberoptisk bronkoskop med en lille diameter (pædiatrisk) bruges til at visualisere og hjælpe med placeringen af den endobronkiale blokeringsenhed. Lungen kan dernæst blokeres ved at oppuste ballonen inden i enten højre eller venstre hovedbronkie.

Den endobronkiale blokeringsenhed obstruerer ikke bronkoskopets arbejdskanal under placeringen. Se etiketten for yderligere information.

TILSIGTET ANVENDELSE

Cohen endobronkial blokeringsenhed med afbøjende spids er beregnet til anvendelse til differentielt at intubere en patients bronkie for at isolere venstre eller højre lunge ved indgreb, der kræver ventilation af én lunge. Produktet er beregnet til anvendelse af læger, der er uddannet og har erfaring i ventilation af én lunge. Der skal anvendes standardteknikker for placering af endobronkiale blokeringsenheder.

KONTRAINDIKATIONER

- En luftvejs- eller endotrakealtubediameter, der er utilstrækkelig til at tillade passage af Cohen endobronkial blokeringsenhed med afbøjende spids.
- Fiberoptisk udstyr er ikke tilgængeligt. Det er ikke muligt at placere blokeringsenheden uden et fiberoptisk bronkoskop.

ADVARSLER

- Før altid den endobronkiale blokeringsenhed frem under direkte fiberoptisk visualisering.
- Før ikke den endobronkiale blokeringsenhed frem, hvis der mærkes modstand.
- Hvis ventilation bliver akut vanskelig under den endobronkiale blokade, skal ballonen øjeblikkeligt tømmes, og ballonens position inspiceres.
- Udvis forsigtighed, når der arbejdes nær hilus. Ballonens position skal verificeres for at forhindre utilsigtet beskadigelse eller bevægelse af ballonen. Dette anbefales især under højresidige indgreb, hvor ballonen er placeret nær carina.
- Som det er tilfældet ved al ventilation af én lunge, er det obligatorisk at anvende pulsoximetri, når denne enhed bruges.
- Det er muligvis ikke muligt at ventilere en patient tilstrækkeligt under placeringen af den endobronkiale blokeringsenhed på grund af

tilstedevarelsen af et bronkoskop og den endobronkiale blokeringsenhed i endotrakealtuben.

- Øget FiO₂ for den ventilerede lunge er ofte nødvendigt for at hjælpe med at opretholde tilstrækkelig arteriel iltmætning.
- Under nogle omstændigheder vil øget FiO₂ for den ventilerede lunge muligvis ikke være tilstrækkeligt til at opretholde tilstrækkelig arteriel iltmætning, og det kan være nødvendigt at bruge andre standardteknikker, der rutinemæssigt anvendes under ventilation af én lunge.
- Placering i højre hovedbronkie kan resultere i, at ballonen buler ud ind i højre, øvre lapbronkie og dermed okkluderer den.
- Under ventilation af én lunge skal patienten paralyseres til hjælp til at forhindre løsrivelse af ballonen.
- Hvis der mærkes modstand, når blokeringsenheden fjernes efter operationen, skal blokeringsenhedens spids inspiceres fiberoptisk for at sikre dens integritet.

FORHOLDSREGLER

- Ballonen på den endobronkiale blokeringsenhed er konstrueret til højt volumen og lavt tryk. Overdreven manipulation over en længere periode kan medføre ballonruptur eller -tømning.
- Enheden bør kun bruges af læger, der er bekendte med brugen af fiberoptiske bronkoskoper med en lille diameter (pædiatrisk) og med luftvejsanatomi.
- Træk ballonen tilbage inden afklemning af bronkien under pneumonektomi.
- Oppust ballonen indledningsvis under direkte fremstilling for at sikre korrekt position og placering.
- Sørg for, at ballonen forbliver fuldt oppustet under længere (>1 time) indgreb.
- De bedste resultater opnås indledningsvist, når blokeringsenheden placeres med patienten i rygleje, selvom blokeringsenheden let og uden risiko kan styres til den ønskede bronkie, når patienten er i lateralt leje.
- Der kan anvendes almindeligt smøremiddel på bronkoskopet og blokeringsenheden for at undgå beskadigelse af det fiberoptiske bronkoskop med lille diameter.
- Bekræft ballonens position igen efter lejring af patienten til indgrebet.
- Fikser endotrakealtuben med tape under brug af den endobronkiale blokeringsenhed.
- Under brug af den endobronkiale blokeringsenhed kan kapnografkurven blive forvrænget.
- Blokeringsenheden kan placeres gennem en standard endotrakealtube. Det anbefales at bruge den største endotrakealtube for at opnå optimal præstation.
- Den mindste anbefalede størrelse endotrakealtube til brug sammen med blokeringsenheden med en diameter på 9,0 French er 7,0 mm.
- Foretag en prøveoppustning af ballonen efter indføring gennem multiport-adapteren.
- Hvis den medfølgende sugedapter bruges under lungedeflationsproceduren, sikres det, at den ikke sættes på pilotballonsamlingen ved et uheld. Sugedapteren må kun sættes på "Luer lock"-konnektoren.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser i forbindelse med lungeisolation og ventilation af én lunge:

- Hypoksi
- Hypoksemi
- Endobronkial irritation
- Trakeal skade

BRUGSANVISNING

Kun læger, der er bekendte med brug af denne enhed, brug af fiberoptiske bronkoskoper med lille diameter (pædiatrisk) og luftvejsanatomi bør bruge Cohen endobronkial blokeringsenhed med afbøjende spids.

BEMÆRK: Anvendelse af pulsoximetri er obligatorisk, når denne enhed bruges.

BEMÆRK: Ventilationsparametre påvirkes ved at indføre en 9,0 French endobronkial blokeringsenhed eller en blokeringsenhed og et skop ind i en ETT (endotrakealtube) på 7,0 mm. De stigninger i luftvejstryk og reduktioner i eftergivelse, der kun opstår som følge af en 9,0 French endobronkial blokeringsenhed, er dog ikke klinisk signifikante.

BEMÆRK: Efter lægens skøn kan CPAP gives med standardteknikker gennem påsætning af 15 mm CPAP-adapteren, der følger med den endobronkiale blokeringsenhed. 15 mm CPAP-adapteren er kompatibel med CPAP-kredsløb, der fås i handlen. Vær omhyggelig med at monitorere administration af ilt og med ikke at overoppuste den isolerede lunge.

1. Der skal placeres en multiport-luftvejsadapter på endotrakealtuben, og patienten skal ventileres med 100 % ilt.

2. Tøm ballonen på den endobronkiale blokeringsenhed helt.
3. Påfør rigeligt smøremiddel på bronkoskopet, den endobronkiale blokeringsenhed og indersiden af endotrakealtuben.
BEMÆRK: Det anbefales at bruge et silikonesmøremiddel til luftvejsinstrumentering med bronkoskoper. Se smøremiddelproducentens mærkning for specifik information om brugsanbefalinger.
4. Bronkoskopet skal først placeres gennem membranen på multiport-luftvejsadapteren og føres frem, indtil carina er synlig.
BEMÆRK: Operatøren skal være bekendt med anatomen i bronkietræet og være i stand til at identificere højre og venstre hovedbronkie.
5. Placer Cohen endobronkial blokeringsenhed med afbøjende spids gennem multiport-luftvejsadapterens blokeringsport.
6. Blokeringsenheden skal indføres med det roterende hjul vendt mod den side, der skal blokeres, hvilket gør det lettere at styre den ind i den ønskede hovedbronkie.
7. Før blokeringsenheden frem, indtil den er ude af endotrakealtuben og kan visualiseres med det fiberoptiske bronkoskop.
BEMÆRK: Når blokeringsenheden bruges med en 7,0 mm eller 7,5 mm endotrakealtube, skal bronkoskopet fjernes, inden blokeringsenheden indføres. Blokeringsenheden skal nu placeres gennem multiport-luftvejsadapterens blokeringsport og føres frem, indtil blokeringsenhedens ende er 3 cm forbi endotrakealtubens spids (dybdemærker på blokeringsenheden og på endotrakealtuben skal bruges til at afgøre korrekt placering). Dernæst indføres bronkoskopet igen for at visualisere blokeringsenheden.
8. Det sorte mærke på blokeringsenhedens proksimale ende angiver retningen af spidsafbøjningen.
9. Hvis det er nødvendigt, kan blokeringsenheden roteres ved at dreje blokeringsenhedens proksimale ende, indtil det sorte mærke vender mod den hovedbronkie, der skal blokeres.
10. Afbøjning af blokeringsenhedens spids skal foretages med stabilt fiberoptisk bronkoskop og med hjulet under direkte visualisering.
11. I de fleste tilfælde vil en afbøjning på 10–45 grader være tilstrækkelig til at styre blokeringsenheden ind i den hovedbronkie, der skal blokeres.
12. Før blokeringsenheden ind i den hovedbronkie, der skal blokeres.
13. Lejr patienten i den endelige position. Oppust ballonen med luft ved hjælp af pilotballonsamlingen under bronkoskopisk visualisering. Ballonen skal fylde hele den endobronkiale lumen, der skal blokeres. Ballonen må ikke oppustes for meget.
BEMÆRK: Hos de fleste patienter vil ballonen kræve mellem 6–9 ml luft til at forsegle bronkielumen.
ADVARSEL: Lungerne skal omhyggeligt auskulteres efter indledende placering af den endobronkiale blokeringsenhed og oppustning af ballonen for at sikre, at den endobronkiale blokeringsenhed fungerer korrekt. Hvis ventilation bliver akut vanskelig under den endobronkiale blokade, skal ballonen øjeblikkeligt tømmes.
14. Efter korrekt placering af ballonen kan ballonen tømmes, indtil ventilation af én lunge er påkrævet.
15. 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 luftvejene må ballonen aldrig oppustes for meget.
16. Når ballonen er korrekt oppustet, inspiceres den endobronkiale blokeringsenheds position med bronkoskopet. Genbekræft ballonens position, hvis patienten omlejres.
17. Ved afslutningen af ventilationen af én lunge tømmes ballonen og kateteret fjernes fra bronkiet.
BEMÆRK: Det skal sikres, at ballonen er helt tømt, inden der gøres forsøg på at fjerne den endobronkiale blokeringsenhed.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

COHEN ENDOBRONCHIALBLOCKER MIT STEUERBARER SPITZE

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder auf Verordnung eines Arztes (oder einer ordentlich zugelassenen medizinischen Fachkraft) verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Cohen Endobronchialblocker mit steuerbarer Spitze besteht aus einem Blockerkatheter und einem Mehrwegadapter. Ein Saugadapter wird als alternative Methode, sofern gewünscht, für die Lungendeflation zur Verfügung gestellt. Der Endobronchialblocker ist mit einem Mechanismus zur Steuerung der Spitze ausgestattet, mit dem die Spitze gezielt in den rechten oder linken Hauptbronchus geführt werden kann. Mit Hilfe eines dünnlumigen fiberoptischen Bronchoskops (für den pädiatrischen Einsatz) erfolgt die Platzierung des Endobronchialblockers unter direkter Sicht. Die jeweilige Lunge kann dann durch Inflation des Ballons im rechten oder linken Hauptbronchus geblockt werden.

Der Endobronchialblocker verschließt während der Platzierung nicht den Arbeitskanal des Bronchoskops. Weitere Informationen finden Sie auf dem Etikett.

VERWENDUNGSZWECK

Der Cohen Endobronchialblocker mit steuerbarer Spitze wird zur gezielten Intubation eines Bronchus eingesetzt, um die linke oder rechte Lunge für Eingriffe mit Einlungenbeatmung zu isolieren. Das Produkt darf nur von Ärzten benutzt werden, die in der Einlungenbeatmung geschult und erfahren sind. Die Platzierung des Endobronchialblockers sollte nach Standardmethoden erfolgen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Ein für die Einführung des Cohen Endobronchialblockers mit steuerbarer Spitze unzureichend großes Lumen der Atemwege oder des Endotrachealtubus.
- Fehlen einer Fiberoptikaausrüstung. Ohne fiberoptisches Bronchoskop ist es nicht möglich, den Blocker korrekt zu positionieren.

WARNHINWEISE

- Den Endobronchialblocker stets unter direkter fiberoptischer Kontrolle vorschieben.
- Den Endobronchialblocker nicht vorschieben, wenn ein Widerstand zu spüren ist.
- Kommt es während der endobronchialen Blockade zu einer akuten Beeinträchtigung der Ventilation, ist der Ballon unverzüglich zu deflatieren und die Ballonposition zu überprüfen.
- Im Bereich des Hilus ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen. Die Ballonposition ist zu überprüfen, um eine versehentliche Beschädigung oder Verschiebung des Ballons zu vermeiden. Dies ist besonders bei rechtsseitigen Eingriffen zu beachten, bei denen der Ballon carinanah positioniert wird.
- Wie bei jeder Einlungenbeatmung muss der Patient auch bei der Anwendung dieses Produkts pulsoxymetrisch überwacht werden.
- Während der Platzierung des Endobronchialblockers ist eine angemessene Ventilation des Patienten aufgrund des liegenden Bronchoskops und Endobronchialblockers im Endotrachealtubus eventuell nicht möglich.
- Oft muss die beatmete Lunge mit einer erhöhten FiO_2 -Konzentration ventiliert werden, um eine adäquate arterielle Sauerstoffsättigung aufrecht zu erhalten.
- Unter Umständen kann auch die Ventilation der beatmeten Lunge mit einer erhöhten FiO_2 -Konzentration nicht für die Aufrechterhaltung einer adäquaten arteriellen Sauerstoffsättigung ausreichend sein und es müssen ggf. andere routinemäßige Standardtechniken für die Einlungenbeatmung angewendet werden.
- Eine Platzierung im rechten Hauptbronchus kann zu einer Ballonhernie in den rechten oberen Lungenlappenbronchus führen und ihn dabei verschließen.
- Während der Einlungenbeatmung sollte der Patient relaxiert sein, um ein Verrutschen des Ballons zu vermeiden.
- Wenn beim Herausziehen des Blockers nach dem Eingriff ein Widerstand spürbar ist, sollte die Blockerspitze fiberoptisch auf Unversehrtheit kontrolliert werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Ballon des Endobronchialblockers ist für ein hohes Volumen bei niedrigem Druck ausgelegt. Exzessive Manipulation über einen längeren Zeitraum kann zum Bersten des Ballons und dessen Deflation führen.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die mit dem Gebrauch von dünnlumigen (pädiatrischen) fiberoptischen Bronchoskopen und der Anatomie der Atemwege vertraut sind.
- Bei einer Pneumonektomie den Ballon vor dem Abklemmen des Bronchus zurückziehen.
- Den Ballon zunächst unter direkter Sicht inflatieren, um die korrekte Position und Platzierung zu gewährleisten.
- Bei längeren Eingriffen (>1 Stunde) sicherstellen, dass der Ballon voll inflatiert bleibt.
- Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Patient sich bei Einführung des Blockers in Rückenlage befindet. Der Blocker kann aber auch in Seitenlage des Patienten leicht und sicher in den gewünschten Bronchus eingeführt werden.

- Um Schäden am dünnlumigen fiberoptischen Bronchoskop zu vermeiden, kann ein übliches Gleitmittel für Bronchoskop und Blocker benutzt werden.
- Position des Ballons nochmals überprüfen, nachdem der Patient für den Eingriff positioniert wurde.
- Den Endotrachealtubus während des Einsatzes des Endobronchialblockers sicher mit Klebeband fixieren.
- Während des Einsatzes des Endobronchialblockers kann die Kapnographie-Kurve verzerrt sein.
- Der Blocker kann durch einen Standard-Endotrachealtubus platziert werden. Für optimale Performance ist ein größtmöglicher Endotrachealtubus zu empfehlen.
- Die für den 9,0-French-Blocker empfohlene kleinste Endotrachealtubusgröße beträgt 7,0 mm.
- Nach der Einführung durch den Mehrwegadapter den Ballon zur Überprüfung inflatieren.
- Bei Verwendung des mitgelieferten Saugadapters während einer Lungendeflation ist sicherzustellen, dass der Adapter nicht versehentlich an der Pilotballoneinheit angebracht wird. Der Saugadapter darf nur am Luer-Lock-Konnektor angebracht werden.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE Ereignisse

Die unerwünschten Ereignisse sind die gleichen wie bei jeder Isolierung der Lunge und Einlungenbeatmung:

- Hypoxie
- Hypoxämie
- Endobronchiale Irritation
- Verletzung der Trachea

GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Cohen Endobronchialblocker mit steuerbarer Spitze darf nur von Ärzten verwendet werden, die mit dem Gebrauch dieses Produkts, der Anwendung von dünnlumigen (pädiatrischen) fiberoptischen Bronchoskopen und der Anatomie der Atemwege vertraut sind.

HINWEIS: Die pulsoxymetrische Überwachung des Patienten ist bei Benutzung dieses Produkts obligatorisch.

HINWEIS: Die Beatmungsparameter werden beim Einführen des 9,0-French-Endobronchialblockers oder eines Blockers und eines Bronchoskops in einen 7,0-mm-Endotrachealtubus beeinflusst. Dennoch sind ein Anstieg des Atemwegsdrucks und die Abnahme der Compliance, die nur durch den 9,0-French-Endobronchialblocker verursacht werden, klinisch nicht relevant.

HINWEIS: Es liegt im Ermessen des Arztes, CPAP nach Standardtechniken durch Anschluss des im Lieferumfang des Endobronchialblockers enthaltenen 15-mm-CPAP-Adapters zu verabreichen. Der 15-mm-CPAP-Adapter ist mit den handelsüblichen CPAP-Schlauchsystemen kompatibel. Die Verabreichung von Sauerstoff muss sorgfältig überwacht und die isolierte Lunge darf nicht zu stark inflatiert werden.

1. Einen Mehrwegadapter auf den Endotrachealtubus setzen und den Patienten mit 100% Sauerstoff beatmen.
2. Den Ballon des Endobronchialblockers vollständig deflatieren.
3. Das Bronchoskop, den Endobronchialblocker und die Innenseite des Endotrachealtubus großzügig mit Gleitmittel vorbereiten.
HINWEIS: Für die Instrumentierung der Atemwege mit Bronchoskopen wird die Verwendung eines Gleitmittels auf Silikonbasis empfohlen. Weitere Anwendungsempfehlungen entnehmen Sie bitte der dem Gleitmittel beigefügten Produktliteratur des Herstellers.
4. Zuerst das Bronchoskop durch die Blende des Mehrwegadapters einführen und vorschieben, bis die Carina gut zu sehen ist.
HINWEIS: Der Anwender muss sich mit der Anatomie der Trachealverzweigungen auskennen und den linken und rechten Hauptbronchus sicher identifizieren können.
5. Den Cohen Endobronchialblocker mit steuerbarer Spitze durch den Blockerkatheterport des Mehrwegadapters platzieren.
6. Den Blocker so einführen, dass das Justierad zu der Seite zeigt, die blockiert werden soll. Auf diese Weise wird das Einbringen des Blockers in den jeweiligen Hauptbronchus erleichtert.
7. Den Blocker durch den Endotrachealtubus hindurch vorschieben, bis er mit dem fiberoptischen Bronchoskop zu sehen ist.

HINWEIS: Wenn der Blocker mit einem 7,0- oder 7,5-mm-Endotrachealtubus eingesetzt wird, muss das Bronchoskop vor der Einführung des Blockers entfernt werden. Der Blocker muss dann durch den Blockerkatheterport des Mehrwegadapters eingeführt und so weit vorgeschoben werden, bis das Ende des Blockers 3 cm über die Spitze des Endotrachealtubus herausragt. (Anhand der Tiefenmarkierungen am Blocker und am Endotrachealtubus kann die korrekte Position ermittelt werden.) Das Bronchoskop dann wieder einführen, um den Blocker zu visualisieren.

8. Die schwarze Markierung am proximalen Ende des Blockers zeigt die Richtung der Spitzenkrümmung an.

9. Den Blocker bei Bedarf in die gewünschte Position bringen, indem das proximale Ende des Blockers so lange gedreht wird, bis die schwarze Markierung in Richtung des zu blockierenden Hauptbronchus zeigt.
10. Das fiberoptische Bronchoskop in einer stabilen Position halten, während die Blockerspitze mit dem Justierrad unter direkter Sicht gekrümmt wird.
11. In den meisten Fällen ist eine Krümmung um 10 bis 45 Grad ausreichend, um den Blocker in den zu blockierenden Hauptbronchus einzuführen.
12. Den Blocker in den zu blockierenden Hauptbronchus verschieben.
13. Den Patienten in der für den Eingriff erforderlichen Position lagern. Den Ballon mit der Pilotballoneinheit unter bronchoskopischer Sicht inflatieren. Der Ballon muss das zu blockierende Endobronchiallumen vollständig ausfüllen. Den Ballon nicht zu stark inflatieren.

HINWEIS: Bei den meisten Patienten sind zwischen 6 und 9 ml Luft notwendig, um das Bronchiallumen zu blockieren.

WARNHINWEIS: Nach der ersten Platzierung des Endobronchialblockers und dem ersten Inflatieren des Ballons muss die Lunge sorgfältig auskultiert werden, um die einwandfreie Funktion des Endobronchialblockers sicherzustellen. Falls sich die Beatmung während der Endobronchialblockade akut verschlechtert, muss der Ballon sofort deflatiert werden.

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

WARNHINWEIS: Der Ballon darf niemals zu stark inflatiert werden, um eine Verletzung der Atemwege zu vermeiden.

16. Nach der korrekten Inflation des Ballons die Position des Endobronchialblockers mit Hilfe des Bronchoskops überprüfen. Falls der Patient umgelagert wird, die Position des Ballons erneut überprüfen.
17. Nach Beendigung der Einlungenbeatmung den Ballon deflatieren und den Katheter aus dem Bronchus entfernen.

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Ballon vollständig deflatiert ist, bevor der Endobronchialblocker herausgezogen wird.

LIEFERFORM

Das mit Ethylenoxid gassterilisierte Produkt wird in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Das Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität des Produkts bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Das Produkt nachdem es aus der Verpackung entnommen wurde auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΒΡΟΓΧΙΚΟΥ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΟΥ ΑΚΡΟΥ COHEN

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 σύστημα ενδοβρογχικού αποκλεισμού καθοδηγούμενου άκρου Cohen αποτελείται από έναν καθετήρα αποκλεισμού και έναν προσαρμογέα αεραγωγού πολλαπλών θυρών. Παρέχεται προσαρμογέας αναρρόφησης για μια εναλλακτική μέθοδο ξεφουσκώματος των πνευμόνων, εάν επιθυμείτε. Το σύστημα ενδοβρογχικού αποκλεισμού χρησιμοποιεί έναν μηχανισμό κάμψης του άκρου που επιτρέπει στο άκρο να κατευθύνεται στον δεξιό ή στον αριστερό στελεχιαίο βρόγχο. Ένα ινοπτικό βρογχοσκόπιο μικρής διαμέτρου (παιδιατρικό) χρησιμοποιείται για την οπτική παρακολούθηση και υποβοήθηση της τοποθέτησης του συστήματος ενδοβρογχικού αποκλεισμού. Ο πνεύμονας είναι δυνατόν κατόπιν να αποκλειστεί με φούσκωμα του μπαλονιού εντός είτε του δεξιού είτε του αριστερού στελεχιαίου βρόγχου. Το σύστημα ενδοβρογχικού αποκλεισμού δεν αποφράσσει το κανάλι εργασίας του βρογχοσκοπίου κατά την τοποθέτηση. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σύστημα ενδοβρογχικού αποκλεισμού καθοδηγούμενου άκρου Cohen προορίζεται για χρήση στη διαφοροποιημένη διασωλήνωση του βρόγχου ενός ασθενούς, με σκοπό την απομόνωση του αριστερού ή δεξιού πνεύμονα σε επεμβάσεις που απαιτούν αερισμό του ενός πνεύμονα. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους στον αερισμό του ενός πνεύμονα. Πρέπει να εφαρμόζονται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση συστημάτων ενδοβρογχικού αποκλεισμού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ανεπαρκής διάμετρος του αεραγωγού ή του ενδοτραχειακού σωλήνα για τη διέλευση του συστήματος ενδοβρογχικού αποκλεισμού καθοδηγούμενου άκρου Cohen.
- Μη διαθέσιμος ινοπτικός εξοπλισμός. Δεν είναι δυνατή η σωστή τοποθέτηση του συστήματος αποκλεισμού χωρίς ινοπτικό βρογχοσκόπιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πάντα να προωθείτε το σύστημα ενδοβρογχικού αποκλεισμού υπό άμεση ινοπτική παρατήρηση.
- Μην προωθείτε το σύστημα ενδοβρογχικού αποκλεισμού αν συναντήσετε αντίσταση.
- Αν ο αερισμός κατά τη διάρκεια ενδοβρογχικού αποκλεισμού γίνει ιδιαίτερα δύσκολος, πρέπει να ξεφουσκώσετε αμέσως το μπαλόνι και να ελέγξετε τη θέση του.
- Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή όταν εργάζεστε κοντά στην πύλη του πνεύμονα. Πρέπει να επαληθεύεται η θέση του μπαλονιού για να αποτραπεί ακούσια βλάβη ή μετακίνηση του μπαλονιού. Αυτό συνιστάται ιδιαίτερα για επεμβάσεις στη δεξιά πλευρά, κατά τις οποίες το μπαλόνι τοποθετείται κοντά στην τρόπιδα.
- Όπως σε όλες τις περιπτώσεις αερισμού του ενός πνεύμονα, επιβάλλεται η χρήση παλμικής οξυμετρίας όταν χρησιμοποιείται αυτή η συσκευή.
- Ενδέχεται να μην είναι δυνατός ο επαρκής αερισμός ενός ασθενούς κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του συστήματος ενδοβρογχικού αποκλεισμού λόγω της παρουσίας του βρογχοσκοπίου και του συστήματος ενδοβρογχικού αποκλεισμού μέσα στον ενδοτραχειακό σωλήνα.
- Απαιτείται συχνά αυξημένο FiO_2 για τον αεριζόμενο πνεύμονα ώστε να διατηρείται επαρκής αρτηριακή οξυγόνωση.
- Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να μην επαρκεί αυξημένο FiO_2 για τον αεριζόμενο πνεύμονα για τη διατήρηση επαρκούς αρτηριακής οξυγόνωσης και μπορεί να απαιτούνται άλλες τυπικές μέθοδοι που εφαρμόζονται συνήθως στην περίπτωση αερισμού του ενός πνεύμονα.
- 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.
- 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.
- Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση του συστήματος αποκλεισμού μετά την επέμβαση, πρέπει να κάνετε ινοπτικό έλεγχο του άκρου του συστήματος αποκλεισμού για να βεβαιωθείτε για την ακεραιότητά του.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το μπαλόνι ενδοβρογχικού αποκλεισμού είναι τύπου μεγάλου όγκου, χαμηλής πίεσης. Ο υπερβολικός χειρισμός σε παρατεταμένη χρονική περίοδο ενδέχεται να προκαλέσει τη ρήξη ή το ξεφούσκωμα του μπαλονιού.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εξοικειωμένους με τη χρήση ινοπτικών βρογχοσκοπίων μικρής διαμέτρου (παιδιατρικών) και την ανατομία των αεραγωγών.
- Αποσύρετε το μπαλόνι πριν από τη σύσφιγξη του βρόγχου στις επεμβάσεις πνευμονεκτομής.
- Φουσκώστε το μπαλόνι αρχικά υπό άμεση παρατήρηση, έτσι ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή θέση και τοποθέτηση.
- Φροντίστε το μπαλόνι να παραμένει πλήρως φουσκωμένο κατά τη διάρκεια επεμβάσεων μεγαλύτερης διάρκειας (άνω της 1 ώρας).
- Για καλύτερα αποτελέσματα, το σύστημα αποκλεισμού πρέπει αρχικά να τοποθετείται με τον ασθενή σε ύπτια θέση, παρότι το σύστημα αποκλεισμού μπορεί να οδηγηθεί εύκολα και με ασφάλεια στον επιθυμητό βρόγχο όταν ο ασθενής είναι σε πλάγια κατάκλιση.
- Για να αποτραπεί βλάβη στο ινοπτικό βρογχοσκόπιο μικρής διαμέτρου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί τυπική λιπαντική ουσία στο βρογχοσκόπιο και στο σύστημα αποκλεισμού.
- Επαναβεβαιώστε τη θέση του μπαλονιού μετά την τοποθέτηση του ασθενούς σε κατάλληλη θέση για την επέμβαση.
- Έχετε στερεωμένο στη θέση του με κολλητική ταινία τον ενδοτραχειακό σωλήνα κατά τη χρήση του συστήματος ενδοβρογχικού αποκλεισμού.
- Κατά τη χρήση του συστήματος ενδοβρογχικού αποκλεισμού, η κυματομορφή του καπνογράφου μπορεί να παραμορφωθεί.
- Το σύστημα αποκλεισμού μπορεί να τοποθετηθεί δια μέσου τυπικού ενδοτραχειακού σωλήνα. Για ιδανική απόδοση, συνιστάται η χρήση του μεγαλύτερου ενδοτραχειακού σωλήνα.
- Το μικρότερο συνιστώμενο μέγεθος ενδοτραχειακού σωλήνα για χρήση με το σύστημα αποκλεισμού 9,0 French είναι 7,0 mm.
- Μετά την εισαγωγή δια μέσου του προσαρμογέα πολλαπλών θυρών, φουσκώστε δοκιμαστικά το μπαλόνι.
- Αν χρησιμοποιήσετε τον παρεχόμενο προσαρμογέα αναρρόφησης κατά τη διαδικασίας ξεφουσκώματος των πνευμόνων, φροντίστε να μην τον προσαρτήσετε κατά λάθος στη διάταξη πιλοτικού μπαλονιού. Ο προσαρμογέας αναρρόφησης πρέπει να προσαρτάται μόνον στο σύνδεσμο ασφάλισης Luer.

- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αυτές που σχετίζονται με την απομόνωση πνεύμονα και τον αερισμό ενός πνεύμονα:

- Υποξία
- Υποξαιμία
- Ενδοβρογχικός ερεθισμός
- Τραχειακή βλάβη

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα ενδοβρογχικού αποκλεισμού καθοδηγούμενου άκρου Cohen πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εξοικειωμένους με τη χρήση αυτής της συσκευής, τη χρήση ινοπτικού βρογχοσκοπίου μικρής διαμέτρου (παιδιατρικού) και την ανατομία των αεραγωγών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι επιβεβλημένη η χρήση παλμικής οξυμετρίας κατά τη χρήση αυτής της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι παράμετροι αερισμού επηρεάζονται από την εισαγωγή συστήματος ενδοβρογχικού αποκλεισμού 9,0 French ή συστήματος αποκλεισμού και βρογχοσκοπίου σε έναν ενδοτραχειακό σωλήνα (ΕΤΤ) 7,0 mm. Όμως, η αύξηση της πίεσης ενός αεραγωγού και η μείωση της ενδοτικότητας που προκαλείται από ένα σύστημα ενδοβρογχικού αποκλεισμού 9,0 French μόνο δεν είναι κλινικά σημαντικές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού, μπορεί να χορηγηθεί συνεχής θετική πίεση αεραγωγού (CPAP), χρησιμοποιώντας τυπικές μεθόδους, με την προσάρτηση του προσαρμογέα CPAP 15 mm που διατίθεται με το σύστημα ενδοβρογχικού αποκλεισμού. Ο προσαρμογέας CPAP 15 mm είναι συμβατός με κυκλώματα CPAP που διατίθενται στο εμπόριο. Πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά η χορήγηση οξυγόνου ώστε να μην υπερπληρώνεται ο απομονωμένος πνεύμονας.

1. Ένας προσαρμογέας αεραγωγού πολλαπλών θυρών πρέπει να τοποθετηθεί στον ενδοτραχειακό σωλήνα και να χορηγείται στον ασθενή 100% οξυγόνο.
2. Ξεφουσκώστε τελείως το μπαλόνι στο σύστημα ενδοβρογχικού αποκλεισμού.
3. Λιπάνετε με άφθονο λιπαντικό το βρογχοσκόπιο, το σύστημα ενδοβρογχικού αποκλεισμού και το εσωτερικό του ενδοτραχειακού σωλήνα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προτείνεται η χρήση λιπαντικού με βάση τη σιλικόνη για επεμβάσεις με εργαλεία σε αεραγωγό με βρογχοσκόπιο. Ανατρέξτε στην ετικέτα του κατασκευαστή του λιπαντικού για ειδικές πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις χρήσης.

4. Το βρογχοσκόπιο πρέπει πρώτα να τοποθετηθεί δια μέσου του διαφράγματος του προσαρμογέα αεραγωγού πολλαπλών θυρών και να προωθηθεί μέχρι να φαίνεται καθαρά η τροπίδα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χειριστής πρέπει να είναι εξοικειωμένος με την ανατομία του τραχειοβρογχικού δένδρου και να μπορεί να διακρίνει τον δεξιό και τον αριστερό στελεχιαίο βρόγχο.

5. Τοποθετήστε το σύστημα ενδοβρογχικού αποκλεισμού καθοδηγούμενου άκρου Cohen δια μέσου της θύρας συστήματος αποκλεισμού του προσαρμογέα αεραγωγού πολλαπλών θυρών.
6. Για να διευκολύνεται η καθοδήγηση μέσα στον επιθυμητό στελεχιαίο βρόγχο, το σύστημα αποκλεισμού πρέπει να εισαχθεί με τον περιστρεφόμενο τροχό στραμμένο προς την πλευρά που πρόκειται να αποκλειστεί.

7. Προωθήστε το σύστημα αποκλεισμού μέχρι να βγει από τον ενδοτραχειακό σωλήνα και να είναι ορατό με το ινοπτικό βρογχοσκόπιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν το σύστημα αποκλεισμού χρησιμοποιείται με ενδοτραχειακό σωλήνα 7,0 mm ή 7,5 mm, το βρογχοσκόπιο πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την εισαγωγή του συστήματος αποκλεισμού. Το σύστημα αποκλεισμού πρέπει στη συνέχεια να τοποθετηθεί δια μέσου της θύρας συστήματος αποκλεισμού του προσαρμογέα αεραγωγού πολλαπλών θυρών και να προωθηθεί μέχρι το εγγύς άκρο του συστήματος αποκλεισμού να βγει κατά 3 cm από το άκρο του ενδοτραχειακού σωλήνα (για τη σωστή τοποθέτηση πρέπει να χρησιμοποιούνται οι δείκτες βάθους που βρίσκονται στο σύστημα αποκλεισμού και στον ενδοτραχειακό σωλήνα). Στη συνέχεια, το βρογχοσκόπιο πρέπει να επανεισαχθεί για την παρατήρηση του συστήματος αποκλεισμού.

8. Ο μαύρος δείκτης στο εγγύς άκρο του συστήματος αποκλεισμού επισημαίνει την κατεύθυνση κάμψης του άκρου του συστήματος αποκλεισμού.

9. Αν χρειαστεί, το σύστημα αποκλεισμού μπορεί να περιστραφεί κάμπτοντας το εγγύς άκρο του συστήματος αποκλεισμού μέχρι ο μαύρος δείκτης να στραφεί προς τον στελεχιαίο βρόγχο που θέλετε να αποκλείσετε.

10. Κρατώντας σταθερό το ινοπτικό βρογχοσκόπιο, το άκρο του συστήματος αποκλεισμού πρέπει να καμφθεί με τον τροχό υπό άμεση παρατήρηση.

11. Στις περισσότερες περιπτώσεις, μια κάμψη κατά 10 – 45 μοίρες θα είναι αρκετή για να κατευθύνετε το σύστημα αποκλεισμού μέσα στον στελεχιαίο βρόγχο που θέλετε να αποκλείσετε.

12. Προωθήστε το σύστημα αποκλεισμού μέσα στον στελεχιαίο βρόγχο που θέλετε να αποκλείσετε.
13. Τοποθετήστε τον ασθενή στην τελική θέση. Υπό βρογχοσκοπική παρατήρηση, φουσκώστε το μπαλόνι με αέρα, χρησιμοποιώντας τη διάταξη του πιλοτικού μπαλονιού. Το μπαλόνι πρέπει να πληρώσει ολόκληρο τον ενδοβρογχικό αυλό που θέλετε να αποκλείσετε. Το μπαλόνι δεν πρέπει να φουσκώνεται υπερβολικά.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στους περισσότερους ασθενείς, το μπαλόνι θα χρειαστεί 6 – 9 ml αέρα για να σφραγίσει τον αυλό του βρόγχου.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μετά την αρχική τοποθέτηση του συστήματος ενδοβρογχικού αποκλεισμού και την πλήρωση του μπαλονιού, πρέπει να γίνει προσεκτική ακρόαση των πνευμόνων (στηθοσκόπηση), ώστε να επιβεβαιωθεί η λειτουργία του συστήματος ενδοβρογχικού αποκλεισμού. Αν ο αερισμός κατά τη διάρκεια ενδοβρογχικού αποκλεισμού γίνει ιδιαίτερα δύσκολος, πρέπει να ξεφουσκώσετε αμέσως το μπαλόνι.
14. Μετά τη σωστή τοποθέτηση του μπαλονιού, το μπαλόνι είναι δυνατό να ξεφουσκωθεί έως ότου χρειαστεί αερισμός του ενός πνεύμονα.
15. 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 να αποτραπεί βλάβη στον αεραγωγό, το μπαλόνι δεν πρέπει ποτέ να φουσκώνεται υπερβολικά.
16. Αφού φουσκωθεί σωστά το μπαλόνι, ελέγξτε τη θέση του συστήματος ενδοβρογχικού αποκλεισμού χρησιμοποιώντας το βρογχοσκόπιο. Εάν επανατοποθετηθεί ο ασθενής, επιβεβαιώστε τη θέση του μπαλονιού.
17. Κατά την ολοκλήρωση του αερισμού του ενός πνεύμονα, ξεφουσκώστε το μπαλόνι και αφαιρέστε τον καθετήρα από το βρόγχο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει τελείως πριν αποπειραθείτε να αφαιρέσετε το σύστημα ενδοβρογχικού αποκλεισμού.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL CON PUNTA DEFLECTORA COHEN

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 bloqueador endobronquial con punta deflectora Cohen consiste en un catéter bloqueador y un adaptador de vía aérea de acceso múltiple. Si se desea, se puede utilizar el adaptador para aspiración suministrado, como método alternativo para deshinchar el pulmón. El bloqueador endobronquial utiliza un mecanismo de punta deflectora que permite dirigir la punta al interior del bronquio principal derecho o izquierdo. Para visualizar y ayudar a colocar el bloqueador endobronquial, se utiliza un broncoscopio de fibra óptica de pequeño diámetro (pediátrico). A continuación, el pulmón puede bloquearse hinchando el balón en el interior del bronquio principal derecho o izquierdo.

El bloqueador endobronquial no obstruye el canal de trabajo del broncoscopio durante la colocación. Consulte la etiqueta para obtener más información.

INDICACIONES

El bloqueador endobronquial con punta deflectora Cohen 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 técnicas de ventilación unipulmonar. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de bloqueadores endobronquiales.

CONTRAINDICACIONES

- Vía aérea o tubo endotraqueal de diámetro insuficiente para permitir el paso del bloqueador endobronquial con punta deflectora Cohen.

- No se dispone de equipo de fibra óptica. El bloqueador no puede colocarse adecuadamente sin un broncoscopio de fibra óptica.

ADVERTENCIAS

- Haga avanzar siempre el bloqueador endobronquial bajo visión directa con fibra óptica.
- No haga avanzar el bloqueador endobronquial si nota resistencia.
- Si la ventilación se hace extremadamente difícil durante el bloqueo endobronquial, debe deshincharse de inmediato el balón y comprobarse su posición.
- Se recomienda tener cuidado al trabajar cerca del hilio. La posición del balón debe comprobarse para evitar dañarlo o moverlo inadvertidamente. Esto se recomienda sobre todo durante procedimientos en el lado derecho en los que el balón esté colocado cerca de la carina.
- Como en todos los casos de ventilación unipulmonar, al utilizar este dispositivo es obligatorio utilizar pulsioximetría.
- 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.
- A menudo es necesario aumentar la FiO_2 del pulmón ventilado para ayudar a mantener una saturación arterial de oxígeno adecuada.
- En algunas circunstancias es posible que el aumento de la FiO_2 del pulmón ventilado no sea suficiente para mantener una saturación arterial de oxígeno adecuada, por lo que puede ser necesario emplear otras técnicas estándar empleadas habitualmente durante la ventilación unipulmonar.
- La colocación en el bronquio principal derecho puede hacer que el balón protruya en el interior del bronquio lobular superior derecho y ocluya este.
- Durante la ventilación unipulmonar, el paciente debe mantenerse paralizado para evitar el desplazamiento del balón.
- Si tras la intervención quirúrgica se nota resistencia al extraer el bloqueador, la punta de este debe inspeccionarse con tecnología de fibra óptica para comprobar que no está dañada.

PRECAUCIONES

- El balón del bloqueador endobronquial tiene un diseño de baja presión y gran volumen. Una manipulación excesiva durante un espacio de tiempo prolongado puede hacer que el balón se rompa o se deshinche.
- Este dispositivo solamente deben utilizarlo personas familiarizadas con el uso de broncoscopios de fibra óptica de pequeño diámetro (pediátricos) y con la configuración anatómica de las vías aéreas.
- Durante los procedimientos de neumonectomía, retraiga el balón antes del pinzamiento bronquial.
- Hinche inicialmente el balón bajo visión directa para asegurarse de que la posición y la colocación son correctas.
- Asegúrese de que el balón permanezca hinchado por completo durante los procedimientos de larga duración (>1 hora).
- Para obtener resultados óptimos, el bloqueador debe colocarse inicialmente con el paciente en posición decúbito supino; de todas formas, el bloqueador puede dirigirse de manera fácil y segura hacia el bronquio deseado con el paciente en decúbito lateral.
- Para evitar dañar el broncoscopio de fibra óptica de pequeño diámetro, se puede aplicar un lubricante corriente al broncoscopio y al bloqueador.
- Vuelva a confirmar la posición del balón después de colocar al paciente para el procedimiento.
- Durante el uso del bloqueador endobronquial, fije firmemente el tubo endotraqueal en posición con esparadrapo.
- Durante el uso del bloqueador endobronquial, la forma de onda del capnógrafo puede resultar distorsionada.
- El bloqueador puede colocarse a través de un tubo endotraqueal estándar. Para optimizar la eficacia, se recomienda utilizar el tubo endotraqueal más grande.
- Al utilizar el bloqueador de 9,0 Fr, el tamaño mínimo recomendado del tubo endotraqueal es de 7,0 mm.
- Tras la introducción a través del adaptador de acceso múltiple, haga una prueba de hinchado del balón.
- Si utiliza el adaptador para aspiración suministrado durante el procedimiento de deshinchado del pulmón, compruebe que no lo ha conectado inadvertidamente al conjunto del balón piloto. El adaptador para aspiración solo debe conectarse a un conector Luer Lock.
- Los posibles efectos de los ftaletos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas son las del aislamiento pulmonar y de la ventilación unipulmonar:

- Hipoxia
- Hipoxemia

- Irritación endobronquial
- Lesión traqueal

INSTRUCCIONES DE USO

El bloqueador endobronquial con punta deflectora Cohen solamente deben utilizarlo médicos familiarizados con el uso de este dispositivo, con el uso de broncoscopios de fibra óptica de pequeño diámetro (pediátricos) y con la configuración anatómica de la vía aérea.

NOTA: Es obligatorio emplear pulsioximetría al utilizar este dispositivo.

NOTA: Los parámetros de la ventilación resultan afectados al introducir un bloqueador endobronquial de 9,0 Fr o un bloqueador y un endoscopio en un tubo endotraqueal de 7,0 mm. No obstante, los aumentos de las presiones de la vía aérea y las disminuciones de la distensibilidad provocados por un bloqueador endobronquial de 9,0 Fr solamente no son clínicamente significativos.

NOTA: Si el médico lo considera oportuno, puede administrarse presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) utilizando las técnicas habituales tras colocar el adaptador de CPAP de 15 mm suministrado con el bloqueador endobronquial. El adaptador de CPAP de 15 mm es compatible con circuitos de CPAP comerciales. Asegúrese de vigilar la administración de oxígeno y no hinchar demasiado el pulmón aislado.

1. Coloque un adaptador de vía aérea de acceso múltiple sobre el tubo endotraqueal y ventile al paciente con oxígeno al 100%.
2. Deshinche 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.

4. El broncoscopio debe colocarse primero a través del diafragma del adaptador de vía aérea de acceso múltiple y hacerse avanzar hasta que se visualice bien la carina.

NOTA: El operador debe estar familiarizado con la configuración anatómica del árbol traqueal y ser capaz de identificar los bronquios principales derecho e izquierdo.

5. Coloque el bloqueador endobronquial con punta deflectora Cohen a través de acceso del bloqueador del adaptador de vía aérea de acceso múltiple.
6. Para facilitar la guía al interior del bronquio principal deseado, el bloqueador debe introducirse con la rueda giratoria mirando para el lugar que se desee bloquear.
7. Haga avanzar el bloqueador hasta que esté fuera del tubo endotraqueal y se visualice mediante el broncoscopio de fibra óptica.
8. La marca negra del extremo proximal del bloqueador indicará la dirección de la deflexión de la punta.
9. Si es necesario, el bloqueador puede orientarse haciendo girar su extremo proximal hasta que la marca negra quede mirando hacia el bronquio principal que se desee bloquear.
10. Manteniendo estable el broncoscopio de fibra óptica, la deflexión de la punta del bloqueador debe llevarse a cabo con la rueda bajo visión directa.
11. En la mayoría de los casos, una deflexión de 10–45 grados será suficiente para dirigir el bloqueador al interior del bronquio principal que se desee bloquear.
12. Haga avanzar el bloqueador al interior del bronquio principal que se desee bloquear.

Coloque al paciente en la posición final. Bajo visión broncoscópica, hinche el balón con aire mediante el sistema de balón piloto. El balón debe llenar toda la luz endobronquial que se desee bloquear. No hinche demasiado el balón.

NOTA: En la mayoría de los pacientes, el balón necesitará de 6 a 9 ml de aire para sellar la luz del bronquio.

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

14. Tras la colocación correcta del balón, este puede deshincharse hasta que sea necesario aplicar la ventilación unipulmonar.

15. Para conseguir la ventilación unipulmonar, el balón debe hincharse con el mismo volumen de aire que se utilizó durante la colocación inicial.
ADVERTENCIA: Para evitar dañar la vía aérea, el balón nunca debe hincharse demasiado.
16. Tras hinchar el balón de la forma adecuada, inspeccione la posición del bloqueador endobronquial utilizando el broncoscopio. Vuelva a confirmar la posición del balón si se cambia de postura al paciente.
17. Tras finalizar la ventilación unipulmonar, deshinche el balón y extraiga el catéter del bronquio.
NOTA: Asegúrese de que el balón se haya deshinchado por completo antes de intentar extraer el bloqueador endobronquial.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

BLOQUEUR ENDOBRONCHIQUE DE COHEN À EXTRÉMITÉ ORIENTABLE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le bloqueur endobronchique de Cohen à extrémité orientable comprend un cathéter bloqueur et un adaptateur à multiples orifices pour ventilation. Un adaptateur d'aspiration est fourni en tant qu'autre méthode de déflation pulmonaire, selon la préférence de l'opérateur. Le bloqueur endobronchique utilise un mécanisme d'orientation de l'extrémité afin de pouvoir diriger celle-ci dans la bronche souche de droite ou de gauche. Un bronchofibroscope de petit diamètre (pédiatrique) est utilisé pour la visualisation et pour faciliter la mise en place du bloqueur endobronchique. Il est alors possible de bloquer le poumon en gonflant le ballonnet dans la bronche souche de droite ou de gauche.

Le bloqueur endobronchique n'obstrue pas le canal opérateur du bronchoscope pendant la mise en place. Consulter l'étiquette pour obtenir plus d'informations.

UTILISATION

Le bloqueur endobronchique de Cohen à extrémité orientable est destiné à être utilisé pour intuber une bronche de patient de manière différentielle, afin d'isoler le poumon gauche ou droit pour des procédures nécessitant une ventilation unilatérale. Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins formés à la ventilation unilatérale et qui ont de l'expérience dans ce domaine. Les techniques standard pour la mise en place de bloqueurs endobronchiques doivent être suivies.

CONTRE-INDICATIONS

- Diamètre de voies aériennes ou de sonde endotrachéale insuffisant pour permettre le passage du bloqueur endobronchique de Cohen à extrémité orientable.
- Équipement à fibre optique non disponible. Impossibilité de positionner le bloqueur correctement sans bronchofibroscope.

AVERTISSEMENTS

- Toujours avancer le bloqueur endobronchique sous visualisation à fibre optique directe.
- Ne pas avancer le bloqueur endobronchique si une résistance est ressentie.
- Si la ventilation devient extrêmement difficile pendant un blocage endobronchique, le ballonnet doit être dégonflé immédiatement et la position de celui-ci doit être vérifiée.
- Une grande prudence s'impose à proximité du hile. La position du ballonnet doit être vérifiée afin d'empêcher tout dommage ou déplacement accidentel de celui-ci. Ceci est particulièrement recommandé pour les procédures exécutées sur le côté droit au cours desquelles le ballonnet est positionné à proximité de la carène.
- Comme dans tous les cas de ventilation unilatérale, l'utilisation de l'oxymétrie pulsée est obligatoire avec l'emploi de ce dispositif.
- 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.

- Il est souvent nécessaire d'utiliser une plus grande quantité de FiO₂ pour le poumon ventilé afin de mieux maintenir une saturation d'oxygène artériel adéquate.
- Il arrive que, dans quelques cas, une augmentation de FiO₂ pour le poumon ventilé ne soit pas suffisante pour maintenir une saturation d'oxygène artériel adéquate ; dans ce cas, il sera peut-être nécessaire d'utiliser d'autres techniques standard au cours de la ventilation unilatérale.
- 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.
- Pour une ventilation unilatérale, il convient de paralyser le patient afin d'éviter le délogement du ballonnet.
- En cas de résistance quelconque lors du retrait du bloqueur après l'intervention chirurgicale, l'extrémité du bloqueur doit être inspectée avec un dispositif à fibre optique afin de s'assurer de son intégrité.

MISES EN GARDE

- Le ballonnet du bloqueur endobronchique est un ballonnet à volume élevé et à basse pression. Toute manipulation excessive d'une durée prolongée peut entraîner la rupture ou la déflation du ballonnet.
- Ce dispositif doit seulement être utilisé par un opérateur compétent dans l'emploi de bronchofibrosopes de petit diamètre (pédiatriques) et connaissant bien l'anatomie des voies aériennes.
- Rétracter le ballonnet avant le clamage bronchique au cours de procédures de pneumonectomie.
- Commencer par gonfler le ballonnet sous visualisation directe afin d'assurer sa position et sa mise en place correctes.
- S'assurer que le ballonnet reste entièrement gonflé pendant les procédures plus longues (>1 heure).
- Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, le ballonnet doit initialement être mis en place avec le patient en décubitus dorsal, bien qu'il soit possible de diriger le bloqueur sans difficulté et sans danger vers la bronche souhaitée lorsque le patient est en décubitus latéral.
- Afin d'éviter un endommagement éventuel du bronchofibroscope de petit diamètre, il est possible d'utiliser un lubrifiant pour le bronchoscope et le bloqueur.
- Vérifier à nouveau la position du ballonnet après avoir positionné le patient pour la procédure.
- Fixer la sonde endotrachéale en place avec du ruban pendant l'utilisation du bloqueur endobronchique.
- Lors de l'utilisation du bloqueur endobronchique, l'oscillogramme du capnographie pourrait se déformer.
- Le bloqueur peut être mis en place à travers une sonde endotrachéale standard. Pour assurer la meilleure performance possible, il est recommandé d'utiliser la sonde endotrachéale la plus grande.
- La taille de sonde endotrachéale la plus petite recommandée pour être utilisée avec le bloqueur de 9,0 Fr. est 7,0 mm.
- Effectuer un gonflage d'essai du ballonnet après avoir effectué une insertion à travers l'adaptateur à multiples orifices.
- Si l'adaptateur d'aspiration fourni est utilisé lors de la procédure de déflation pulmonaire, veiller à ne pas le raccorder accidentellement au ballonnet pilote. L'adaptateur d'aspiration ne doit être raccordé qu'à un connecteur Luer lock.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement identifiés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

- Hypoxie
- Hypoxémie
- Irritation endobronchique
- Lésion trachéale

MODE D'EMPLOI

Le bloqueur endobronchique de Cohen à extrémité orientable doit seulement être utilisé par des médecins qui savent comment utiliser ce dispositif et les bronchofibrosopes de petit diamètre (pédiatriques) et connaissant l'anatomie des voies aériennes.

REMARQUE : L'utilisation de l'oxymétrie pulsée est obligatoire avec l'emploi de ce dispositif.

REMARQUE : Les paramètres de ventilation sont affectés par l'insertion d'un bloqueur endobronchique de 9,0 Fr. ou d'un bloqueur et d'un bronchoscope dans une sonde endotrachéale de 7,0 mm. Cependant, les augmentations de pressions dans les voies aériennes et les réductions de la compliance créées uniquement par un bloqueur endobronchique de 9,0 Fr. n'ont aucune signification au niveau clinique.

REMARQUE : Une ventilation spontanée avec pression expiratoire positive (CPAP) peut être administrée, au gré du médecin, en utilisant des techniques standard, c'est-à-dire en raccordant l'adaptateur CPAP de 15 mm fourni avec le bloqueur endobronchique. L'adaptateur CPAP de 15 mm est compatible avec les circuits de ventilation spontanée avec pression expiratoire positive disponibles dans le commerce. Procéder avec soin pour surveiller l'administration d'oxygène et ne pas gonfler le poumon isolé de manière excessive.

1. Un adaptateur de voies aériennes à multiples orifices doit être placé sur la sonde endotrachéale et le patient doit être ventilé avec de l'oxygène à 100 %.
2. Entièrement dégonfler le ballonnet sur le bloqueur endobronchique.
3. Bien lubrifier 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 bronchoscopes. Consulter la documentation du fabricant du lubrifiant pour des recommandations d'utilisation spécifiques.

4. Le bronchoscope doit tout d'abord être placé en passant par le diaphragme de l'adaptateur des voies aériennes à multiples orifices et il doit être avancé jusqu'à ce que la carène puisse être visualisée clairement.

REMARQUE : Le technicien doit bien connaître l'anatomie de l'arbre trachéal et il doit pouvoir identifier la bronche souche de droite et de gauche.

5. Mettre le bloqueur endobronchique de Cohen à extrémité orientable en place à travers l'orifice du bloqueur de l'adaptateur de voies aériennes à multiples orifices.
6. Pour mieux orienter le dispositif dans la bronche souche souhaitée, le bloqueur doit être inséré avec la roue rotatrice tournée vers le côté qui doit être bloqué.
7. Faire avancer le bloqueur jusqu'à ce qu'il sorte de la sonde endotrachéale et qu'il puisse être visualisé par le bronchofibroscope.

REMARQUE : Lors de l'utilisation du bloqueur avec une sonde endotrachéale de 7,0 ou 7,5 mm, le bronchoscope doit être retiré avant l'introduction du bloqueur. Le bloqueur doit ensuite être mis en place en passant par l'orifice du bloqueur de l'adaptateur de voies aériennes à multiples orifices et il doit être avancé jusqu'à ce que l'extrémité du bloqueur se trouve à 3 cm au-delà de l'extrémité de la sonde endotrachéale (les repères de profondeur sur le bloqueur et la sonde endotrachéale doivent être utilisés pour déterminer le positionnement correct). Le bronchoscope doit ensuite être réintroduit pour visualiser le bloqueur.

8. Le repère noir situé sur l'extrémité proximale du bloqueur indique la direction de l'orientation de l'extrémité.
9. Si nécessaire, il est possible de tourner le bloqueur en exerçant une torsion sur l'extrémité proximale du bloqueur, jusqu'à ce que le repère noir soit tourné vers la bronche souche à bloquer.
10. En maintenant le bronchofibroscope en position stable, l'orientation de l'extrémité du bloqueur doit être effectuée avec la roue sous visualisation directe.
11. Dans la plupart des cas, une orientation de 10 à 45 degrés est suffisante pour diriger le bloqueur dans la bronche souche à bloquer.
12. Faire avancer le bloqueur dans la bronche souche à bloquer.
13. Mettre le patient en position pour l'étape finale. Gonfler le ballonnet avec de l'air, sous visualisation bronchoscopique, en utilisant le ballonnet pilote. Le ballonnet doit entièrement remplir la lumière endobronchique à bloquer. Ne pas gonfler le ballonnet excessivement.

REMARQUE : Pour la plupart des patients, le ballonnet exige entre 6 et 9 ml d'air pour sceller la lumière sur la bronche.

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 devient extrêmement difficile pendant le blocage endobronchique, le ballonnet doit être dégonflé immédiatement.

14. Une fois que le ballonnet est correctement mis en place, il peut être dégonflé jusqu'à ce qu'une ventilation unilatérale s'avère nécessaire.
15. 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 : Ne jamais gonfler le ballonnet excessivement afin d'éviter toute lésion des voies aériennes.

16. Lorsque le ballonnet a été gonflé de manière adéquate, vérifier la position du bloqueur endobronchique à l'aide du bronchoscope. Vérifier à nouveau la position du ballonnet si la position du patient a été changée.
17. Lorsque la ventilation unilatérale est terminée, dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter de la bronche.

REMARQUE : S'assurer que le ballonnet est entièrement dégonflé avant toute tentative de retrait du bloqueur endobronchique.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

ITALIANO

SET DI BLOCCAGGIO ENDOBRONCHIALE CON PUNTA DEFLETTIBILE COHEN

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 di bloccaggio endobronchiale con punta deflettibile Cohen è composto da un catetere di bloccaggio e da un adattatore multiraccordo per vie respiratorie. Come metodo alternativo di deflazione polmonare, se desiderato, viene fornito un adattatore per aspirazione. Il dispositivo di bloccaggio endobronchiale utilizza un meccanismo a punta deflettibile che consente di dirigere la punta nel bronco principale destro o sinistro. Un broncoscopio a fibre ottiche di piccolo diametro (pediatrico) permette la visualizzazione e agevola il posizionamento del dispositivo di bloccaggio endobronchiale. 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 dispositivo di bloccaggio endobronchiale non ostruisce il canale operativo del broncoscopio durante il posizionamento. Per ulteriori informazioni, consultare l'etichetta del prodotto.

USO PREVISTO

Il set di bloccaggio endobronchiale con punta deflettibile Cohen è indicato per l'intubazione differenziale di un bronco del paziente, allo scopo di isolare il polmone sinistro o destro nelle procedure che richiedono la ventilazione di un solo polmone. Il prodotto è previsto per l'uso da parte di medici opportunamente addestrati ed esperti nella ventilazione di un solo polmone. Per il posizionamento dei dispositivi di bloccaggio endobronchiali devono essere adottate tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

- Diametro delle vie aeree o del tubo endotracheale insufficiente per il passaggio del set di bloccaggio endobronchiale con punta deflettibile Cohen.
- Indisponibilità di apparecchiatura a fibre ottiche. Non è possibile posizionare correttamente il dispositivo di bloccaggio senza usare un broncoscopio a fibre ottiche.

AVVERTENZE

- Il dispositivo di bloccaggio endobronchiale va sempre fatto avanzare sotto visualizzazione diretta tramite fibre ottiche.
- Se si incontra resistenza, non fare avanzare il dispositivo di bloccaggio endobronchiale.
- Se la ventilazione dovesse diventare molto difficile durante il bloccaggio endobronchiale, sgonfiare immediatamente il palloncino ed esaminare la posizione.
- Si consiglia di usare cautela quando si lavora nei pressi dell'ilo. La posizione del palloncino deve essere verificata per impedire che esso si danneggi o si sposti inavvertitamente. Questo accorgimento è consigliato in particolar modo durante le procedure sul lato destro, nelle quali il palloncino viene posizionato accanto alla carena.
- Come in tutti i casi di ventilazione di un solo polmone, l'utilizzo di questo dispositivo impone l'uso della pulsossimetria.
- Durante il posizionamento del dispositivo di bloccaggio endobronchiale, la presenza del broncoscopio e del dispositivo stesso nel tubo endotracheale può rendere impossibile una adeguata ventilazione del paziente.
- Spesso, per contribuire a mantenere una idonea saturazione di ossigeno arterioso, è necessario aumentare la FiO₂ del polmone ventilato.
- In alcune circostanze, tuttavia, tale aumento potrebbe non essere sufficiente a mantenere il giusto livello di saturazione di ossigeno arterioso e pertanto può rendersi necessaria l'adozione di altre tecniche standard utilizzate di routine durante la ventilazione di un solo polmone.
- Il posizionamento del palloncino all'interno del bronco principale destro può provocare la protrusione del palloncino all'interno del bronco lobare superiore destro, con la sua conseguente occlusione.

- Durante la ventilazione di un solo polmone, il paziente va immobilizzato per evitare lo spostamento del palloncino.
- Se si dovesse incontrare resistenza durante la rimozione post-operatoria del dispositivo di bloccaggio, esaminare con uno strumento a fibre ottiche la punta del dispositivo per confermarne l'integrità.

PRECAUZIONI

- Il palloncino del dispositivo di bloccaggio endobronchiale ha una struttura a bassa pressione e volume elevato. Un'eccessiva manipolazione per periodi di tempo prolungati può causare la rottura o lo sgonfiaggio del palloncino.
- Questo dispositivo deve essere usato unicamente da personale che conosca bene l'uso dei broncoscopi a fibre ottiche di piccolo diametro (pediatrici) e le strutture anatomiche delle vie respiratorie.
- Durante le procedure di pneumonectomia, il palloncino va ritirato prima del clampaggio bronchiale.
- Eseguire il gonfiaggio iniziale del palloncino sotto visualizzazione diretta, per accertarne il corretto posizionamento.
- Assicurarsi che il palloncino resti completamente gonfio durante le procedure prolungate (>1 ora).
- Per ottenere risultati ottimali, inizialmente il dispositivo di bloccaggio deve essere introdotto con il paziente in posizione supina, benché possa essere inserito in modo semplice e sicuro nel bronco prescelto con il paziente in decubito laterale.
- Per evitare danni al broncoscopio a fibre ottiche di piccolo diametro, si può usare del comune lubrificante sul broncoscopio e sul dispositivo di bloccaggio.
- Dopo avere posizionato il paziente per la procedura, riconfermare la posizione del palloncino.
- Durante l'uso del dispositivo di bloccaggio endobronchiale, il tubo endotracheale va fissato saldamente in situ con del cerotto.
- Durante l'uso del dispositivo di bloccaggio endobronchiale, la forma d'onda del capnografo può apparire distorta.
- Il dispositivo di bloccaggio endobronchiale può essere posizionato mediante un tubo endotracheale standard. Per prestazioni ottimali si consiglia di usare il tubo endotracheale più grande.
- La misura più piccola di tubo endotracheale consigliata per l'uso con il dispositivo di bloccaggio da 9,0 French è di 7,0 mm.
- In seguito all'inserimento attraverso l'adattatore multiraccordo, eseguire un gonfiaggio di prova del palloncino.
- Se per la procedura di deflazione polmonare si utilizza l'adattatore per aspirazione in dotazione, fare attenzione a non collegarlo inavvertitamente al gruppo pilota del palloncino. L'adattatore per aspirazione deve essere collegato esclusivamente al connettore Luer Lock.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

Gli eventi negativi sono quelli associati all'isolamento polmonare e alla ventilazione di un solo polmone, ovvero:

- ipossia
- ipossemia
- irritazione endobronchiale
- lesione tracheale

ISTRUZIONI PER L'USO

Il set di bloccaggio endobronchiale con punta deflettibile Cohen deve essere usato solo da medici esperti nell'uso di questo dispositivo e dei broncoscopi a fibre ottiche di piccolo diametro (pediatrici) e nell'anatomia delle vie aeree.

NOTA - L'uso di questo dispositivo impone l'utilizzo di un pulsossimetro.

NOTA - I parametri ventilatori sono influenzati dall'inserimento di un dispositivo di bloccaggio endobronchiale da 9,0 French o di un dispositivo di bloccaggio e un broncoscopio in un tubo endotracheale da 7,0 mm. Tuttavia, l'aumento della pressione delle vie aeree e la riduzione della cedevolezza derivanti semplicemente da un dispositivo di bloccaggio endobronchiale da 9,0 French non sono clinicamente significativi.

NOTA - Il medico, a sua discrezione, può decidere di somministrare ventilazione meccanica a pressione positiva continua (CPAP) mediante tecniche standard, collegando l'adattatore per CPAP da 15 mm fornito in dotazione con il dispositivo di bloccaggio endobronchiale. L'adattatore per CPAP da 15 mm è compatibile con i circuiti per CPAP reperibili in commercio. Premurarsi di monitorare la somministrazione di ossigeno e di non gonfiare eccessivamente il polmone isolato.

1. Occorre collocare un adattatore multiraccordo per vie respiratorie nel tubo endotracheale e ventilare il paziente con ossigeno puro.
2. Sgonfiare completamente il palloncino del dispositivo di bloccaggio endobronchiale.
3. Lubrificare abbondantemente il broncoscopio, il dispositivo di bloccaggio endobronchiale e l'interno del tubo endotracheale.

NOTA - Per le apparecchiature per vie respiratorie con 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.

4. Dapprima inserire il broncoscopio attraverso la membrana dell'adattatore multiraccordo per vie respiratorie e quindi farlo avanzare fino a visualizzare chiaramente la carena.

NOTA - L'operatore deve conoscere bene l'anatomia dell'albero tracheale ed essere in grado di identificare il bronco principale destro e sinistro.

5. Inserire il dispositivo di bloccaggio endobronchiale con punta deflettibile Cohen attraverso l'apposito raccordo dell'adattatore multiraccordo per vie respiratorie.
6. Per agevolare la manovra nel bronco principale desiderato, il dispositivo di bloccaggio deve essere inserito con la rotella rivolta verso il lato che dovrà essere bloccato.
7. Fare avanzare il dispositivo di bloccaggio sino a farlo fuoriuscire dal tubo endotracheale e visualizzarlo mediante il broncoscopio a fibre ottiche.

NOTA - Quando si usa il dispositivo di bloccaggio con un tubo endotracheale da 7,0 mm o 7,5 mm, è necessario estrarre il broncoscopio prima di inserire il dispositivo di bloccaggio. Introdurre poi il dispositivo di bloccaggio attraverso l'apposito raccordo dell'adattatore multiraccordo per vie respiratorie e farlo avanzare finché l'estremità del dispositivo di bloccaggio non oltrepassi di 3 cm la punta del tubo endotracheale (per determinare il corretto posizionamento, servirsi delle tacche di profondità sul dispositivo di bloccaggio e sul tubo endotracheale). Quindi, reintrodurre il broncoscopio per visualizzare il dispositivo di bloccaggio.

8. La tacca nera sull'estremità prossimale del dispositivo di bloccaggio indica la direzione di deflessione della punta.
9. Se necessario, è possibile far ruotare il dispositivo di bloccaggio tramite una torsione dell'estremità prossimale, finché la tacca nera non sia rivolta verso il bronco principale da bloccare.
10. Mantenendo stabile il broncoscopio a fibre ottiche, la deflessione della punta del dispositivo di bloccaggio deve essere eseguita visualizzando direttamente la rotella.
11. Nella maggior parte dei casi, per orientare il dispositivo di bloccaggio nel bronco principale da bloccare è sufficiente una deflessione di 10–45 gradi.
12. Fare avanzare il dispositivo di bloccaggio nel bronco principale da bloccare.

13. Collocare il paziente nella posizione finale. Sotto visualizzazione broncoscopica, gonfiare il palloncino con aria usando il gruppo pilota del palloncino. Il palloncino deve riempire l'intero lume endobronchiale da bloccare. Non gonfiare eccessivamente il palloncino.

NOTA - Nella maggior parte dei pazienti, per sigillare il lume del bronco è necessario gonfiare il palloncino con 6–9 ml d'aria.

AVVERTENZA - In seguito al posizionamento iniziale del dispositivo di bloccaggio endobronchiale e al gonfiaggio del palloncino, eseguire un'accurata auscultazione polmonare per garantire che il dispositivo di bloccaggio endobronchiale stia funzionando correttamente. Se la ventilazione dovesse diventare molto difficile durante il bloccaggio endobronchiale, occorrerà sgonfiare immediatamente il palloncino.

14. Dopo il corretto posizionamento, il palloncino può rimanere sgonfio fino a quando non si rende necessaria la ventilazione di un solo polmone.
15. 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 lesioni alle vie respiratorie, non gonfiare mai eccessivamente il palloncino.

16. Dopo aver gonfiato correttamente il palloncino, esaminare la posizione del dispositivo di bloccaggio endobronchiale per mezzo del broncoscopio. Se il paziente viene spostato, riconfermare la posizione del palloncino.
17. 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, assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. 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.

COHEN ENDOBRONCHIALE BLOKKER MET STUURBARE TIP

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 Cohen endobronchiale blokker met stuurbare tip bestaat uit een blokkerkatheter en een multipoort luchtwegadapter. Een bijgeleverde zuigadapter kan desgewenst dienst doen bij een alternatieve methode voor longdeflatie. De endobronchiale blokker maakt gebruik van een mechanisme dat de tip afbuigt om deze in de rechter of linker hoofdbronchus te richten. Een (pediatrische) fiberoptische bronchoscoop met kleine diameter wordt gebruikt om de endobronchiale blokker te visualiseren en te helpen plaatsen. Vervolgens kan de long worden afgesloten door de ballon binnen de rechter of de linker hoofdbronchus te vullen.

De endobronchiale blokker belemmert het werkkanaal van de bronchoscoop niet tijdens de plaatsing. Zie etiket voor nadere informatie.

BEOOGD GEBRUIK

De Cohen endobronchiale blokker met stuurbare tip is bestemd om de bronchus van een patiënt differentieel te intuberen teneinde de linkerlong of rechterlong te isoleren voor ingrepen die éénlongbeademing vereisen. Het product is bestemd voor gebruik door artsen die opgeleid en ervaren zijn in éénlongbeademing. Er moeten standaardtechnieken voor de plaatsing van endobronchiale blokkers worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

- De diameter van de luchtweg of de endotracheale tube is te klein om de Cohen endobronchiale blokker met stuurbare tip door te laten.
- Er is geen fiberoptische apparatuur beschikbaar. Het is niet mogelijk om de blokker goed te positioneren zonder een fiberoptische bronchoscoop.

WAARSCHUWINGEN

- Voer de endobronchiale blokker altijd op onder directe fiberoptische visualisering.
- Voer de endobronchiale blokker niet op tegen weerstand in.
- Als de beademing acuut moeilijk wordt tijdens de endobronchiale afsluiting, moet de ballon onmiddellijk worden gelegeerd en de positie van de ballon geïnspecteerd.
- Wees voorzichtig als u bij het hilum werkt. De positie van de ballon moet worden gecontroleerd om te voorkomen dat de ballon per ongeluk wordt beschadigd of bewogen. Dit is met name aanbevolen bij ingrepen aan de rechterzijde waarbij de ballon nabij de carina wordt geplaatst.
- Zoals bij alle éénlongbeademing is gebruik van pulsoxymetrie verplicht bij gebruik van dit hulpmiddel.
- Het kan zijn dat de patiënt niet adequaat kan worden beademd tijdens het plaatsen van de endobronchiale blokker omdat een bronchoscoop en de endobronchiale blokker in de endotracheale tube aanwezig zijn.
- Er is vaak verhoogde FiO_2 voor de beademde long nodig om een adequate arteriële zuurstofverzadiging te handhaven.
- In bepaalde omstandigheden is verhoogde FiO_2 voor de beademde long wellicht onvoldoende om een adequate arteriële zuurstofverzadiging te handhaven en zijn er wellicht andere standaardtechnieken nodig die routinematig worden gebruikt tijdens éénlongbeademing.
- Bij plaatsing in de rechter hoofdbronchus kan de ballon tot in de bronchus lobaris superior dexter uitpuilen en deze daardoor occluderen.
- Tijdens éénlongbeademing dient de patiënt te worden geparalyseerd om dislocatie van de ballon te voorkomen.
- Als bij het verwijderen van de blokker na de operatie weerstand wordt ondervonden, moet de blokkertip fiberoptisch op intactheid worden geïnspecteerd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De ballon van de endobronchiale blokker is een ballon met hoog volume en lage druk. Bovenmatige manipulatie gedurende een lange periode kan leiden tot het barsten of leeglopen van de ballon.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door personen die vertrouwd zijn met het gebruik van (pediatrische) fiberoptische bronchoscopen met kleine diameter en de anatomie van de luchtwegen.
- Trek de ballon terug voorafgaand aan bronchiale afklemming tijdens een pneumectomie.
- Initiële vulling van de ballon dient rechtstreeks visueel gevolgd te worden om zeker te zijn van correcte positionering en plaatsing.
- Zorg dat de ballon volledig gevuld blijft tijdens lange (>1 uur) ingrepen.
- Voor de beste resultaten moet de blokker aanvankelijk worden geplaatst met de patiënt in rugligging, hoewel de blokker eenvoudig en veilig in de gewenste bronchus kan worden gericht met de patiënt in zijligging.

- Om te voorkomen dat de fiberoptische bronchoscoop met de kleine diameter beschadiging oploopt, kan een standaardglijmiddel worden gebruikt voor de bronchoscoop en de blokker.
- Bevestig nogmaals de positie van de ballon na het positioneren van de patiënt voor de ingreep.
- Maak de endotracheale tube stevig op zijn plaats vast met tape tijdens gebruik van de endobronchiale blokker.
- Tijdens gebruik van de endobronchiale blokker kan de golfvorm op de capnograaf vervormd raken.
- De blokker kan worden geplaatst door een standaard endotracheale tube. Voor optimale prestaties is de grootste endotracheale tube aanbevolen.
- Voor gebruik met de 9,0 French blokker wordt een endotracheale tube met een diameter van ten minste 7,0 mm aanbevolen.
- Vul na inbrenging door de multipoort adapter de ballon bij wijze van proef.
- Bij gebruik van de bijgeleverde zuigadapter tijdens een longdeflatieprocedure moet u erop letten dat u de adapter niet per ongeluk aan de pilot ballon bevestigt. De zuigadapter mag uitsluitend aan een Luerlock-connector worden bevestigd.
- De potentiële effecten van ftalaten op vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, zijn niet volledig onderzocht en bezorgdheid over de effecten op voortplanting en ontwikkeling is mogelijk.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

De ongewenste voorvallen zijn dezelfde als die bij longisolatie en een éénlongbeademing kunnen optreden:

- hypoxie
- hypoxemie
- endobronchiale irritatie
- trachealetsel

GEBRUIKSAANWIJZING

Alleen artsen die vertrouwd zijn met het gebruik van dit hulpmiddel, het gebruik van (pediatrische) fiberoptische bronchoscopen met kleine diameter en de anatomie van de luchtwegen, mogen de Cohen endobronchiale blokker met stuurbare tip gebruiken.

NB: Gebruik van pulsoxymetrie is verplicht bij gebruik van dit hulpmiddel.

NB: Het inbrengen van een 9,0 French endobronchiale blokker of een blokker en een scoop in een 7,0 mm endotracheale tube heeft een effect op de beademingsparameters. Verhoogde luchtwegdruk en verminderde compliantie, die uitsluitend het gevolg zijn van een 9,0 French endobronchiale blokker zijn op zich echter niet klinisch significant.

NB: Naar keuze van de arts kan CPAP worden toegediend met gebruik van standaardtechnieken door de 15 mm CPAP-adapter die met de endobronchiale blokker is meegeleverd, te bevestigen. De 15 mm CPAP-adapter is compatibel met de in de handel verkrijgbare CPAP-circuits. Wees voorzichtig en controleer de toediening van zuurstof en vul de geïsoleerde long niet bovenmatig.

1. Er moet een multipoort luchtwegadapter worden geplaatst op de endotracheale tube en de patiënt moet met 100% zuurstof worden beademd.
2. Leeg de ballon op de endobronchiale blokker volledig.
3. Breng royaal glijmiddel aan op de bronchoscoop, de endobronchiale blokker en de binnenkant van de endotracheale tube.

NB: 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.

4. De bronchoscoop moet eerst door het diafragma van de multipoort luchtwegadapter worden geplaatst en worden geavanceerd totdat de carina goed is gevisualiseerd.

NB: De bediener moet vertrouwd zijn met de anatomie van de tracheale structuur en in staat zijn om de rechter en linker hoofdbronchus te identificeren.

5. Plaats de Cohen endobronchiale blokker met stuurbare tip door de blokkerpoort van de multipoort luchtwegadapter.
6. Om de blokker gemakkelijker in de gewenste hoofdbronchus te leiden, moet hij worden ingebracht met het draaiende wiel naar de zijde gekeerd die moet worden afgesloten.
7. Voer de blokker op totdat hij uit de endotracheale buis naar buiten komt en door de fiberoptische bronchoscoop wordt gevisualiseerd.

NB: Bij gebruik van de blokker met een 7,0 mm of 7,5 mm endotracheale tube moet de bronchoscoop worden verwijderd voorafgaand aan het inbrengen van de blokker. De blokker dient dan te worden geplaatst via de blokkerpoort van de multipoort luchtwegadapter en worden geavanceerd totdat het uiteinde van de blokker zich 3 cm voorbij de tip van de endotracheale tube bevindt (dieptemarkeringen op de blokker en de endotracheale tube moet worden gebruikt om de juiste plaatsing te bepalen). De bronchoscoop moet vervolgens opnieuw worden ingebracht om de blokker te visualiseren.

8. De zwarte markering aan het proximale uiteinde van de blokker geeft de richting aan waarin de tip afbuigt.
9. De blokker kan zo nodig worden gedraaid door aan het proximale uiteinde van de blokker te draaien totdat de zwarte markering zich tegenover de af te sluiten hoofdbronchus bevindt.
10. Terwijl de fiberoptische bronchoscoop stabiel wordt gehouden, moet de blokkertip onder directe visualisatie worden afgebogen met het wiel.
11. In de meeste gevallen is een 10 à 45 graden afbuiging voldoende om de blokker in de af te sluiten hoofdbronchus te richten.
12. Voer de blokker in de af te sluiten hoofdbronchus op.
13. Plaats de patiënt in de definitieve positie. Vul onder bronchoscopische visualisering de ballon met lucht met behulp van de pilot ballon. De ballon moet het gehele af te sluiten endobronchiale lumen vullen. Vul de ballon niet bovenmatig.

NB: Bij de meeste patiënten heeft de ballon 6 à 9 ml lucht nodig om het lumen van de bronchus af te sluiten.

WAARSCHUWING: De longen moeten zorgvuldig worden geausculteerd na de initiële plaatsing van de endobronchiale blokker en vulling van de ballon om de goede werking van de endobronchiale blokker te waarborgen. Als de beademing acuut moeilijk wordt tijdens de endobronchiale afsluiting, moet de ballon onmiddellijk worden gelegeerd.

14. Nadat de ballon correct geplaatst is, mag de ballon leeg blijven totdat éénlongbeademing nodig is.
15. Om éénlongbeademing tot stand te brengen, moet de ballon worden gevuld met dezelfde hoeveelheid lucht als gebruikt is bij de initiële plaatsing.

WAARSCHUWING: Om te voorkomen dat de luchtwegen beschadigd raken, mag de ballon nooit bovenmatig worden gevuld.

16. Controleer nadat de ballon naar behoren is gevuld, de positie van de endobronchiale blokker met behulp van de bronchoscoop. Controleer de positionering van de ballon opnieuw als de positie van de patiënt veranderd is.
17. Na afloop van de éénlongbeademing moet de ballon worden gelegeerd en de katheter uit de bronchus worden verwijderd.

NB: Zorg dat de ballon helemaal leeg is, alvorens de endobronchiale blokker te proberen te verwijderen.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. 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 of 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.

PORTUGUÊS

BLOQUEADOR ENDOBRÔNQUICO COM PONTA DEFLECTORA COHEN

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O bloqueador endobrônquico com ponta deflectora Cohen é constituído por um cateter do bloqueador e um adaptador de múltiplos orifícios para vias aéreas. É fornecido um adaptador de aspiração para um método alternativo de esvaziamento dos pulmões, caso seja necessário. O bloqueador endobrônquico utiliza um mecanismo com ponta deflectora para permitir que a ponta seja direccionada para dentro do brônquio principal direito ou esquerdo. É utilizado um broncoscópio de fibras ópticas de diâmetro reduzido (pediátrico) para visualizar e auxiliar na colocação do bloqueador endobrônquico. O pulmão pode então ser bloqueado mediante a insuflação do balão no interior de um dos brônquios principais, direito ou esquerdo. O bloqueador endobrônquico não obstrui o canal de trabalho do broncoscópio durante a colocação. Consulte mais informações no rótulo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O bloqueador endobrônquico com ponta deflectora Cohen destina-se a ser utilizado na entubação diferenciada de um brônquio de um doente, de modo a isolar o pulmão esquerdo ou direito para procedimentos que requerem a ventilação de um único pulmão. O produto destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiência em ventilação de um

único pulmão. Deve recorrer-se a técnicas padrão para colocação dos bloqueadores endobrônquicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Diâmetro insuficiente das vias aéreas ou do tubo endotraqueal para permitir a passagem do bloqueador endobrônquico com ponta deflectora Cohen.
- Equipamento de fibra óptica indisponível. Não é possível posicionar correctamente o bloqueador sem um broncoscópio de fibras ópticas.

ADVERTÊNCIAS

- Faça sempre avançar o bloqueador endobrônquico sob visualização de fibra óptica directa.
- Não faça avançar o bloqueador endobrônquico caso sinta resistência.
- Se a ventilação se tornar extremamente difícil durante o bloqueio endobrônquico, o balão deve ser imediatamente esvaziado e a sua posição inspeccionada.
- É necessário ter cuidado quando se trabalhar próximo do hilo pulmonar. A posição do balão deve ser verificada a fim de impedir danos ou movimentos acidentais do balão. Tal recomendação é particularmente importante durante procedimentos laterais direitos nos quais o balão é posicionado próximo da carina.
- Conforme se verifica em todos os casos de ventilação de um único pulmão, é obrigatório o recurso à oximetria de pulso quando se utiliza este dispositivo.
- 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.
- É por vezes necessário FiO_2 aumentada para ajudar a manter uma saturação de oxigénio arterial adequada.
- Em determinadas circunstâncias, poderá não ser suficiente uma FiO_2 aumentada para manter a saturação de oxigénio arterial adequada, e poderá ser necessário empregar outras técnicas padrão habitualmente utilizadas durante a ventilação de um único pulmão.
- 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.
- Durante a ventilação de um único pulmão, o doente deve-se encontrar paralisado para ajudar a prevenir a deslocação do balão.
- Caso seja encontrada qualquer resistência na remoção do bloqueador após a cirurgia, a ponta do bloqueador deve ser inspeccionada através de fibra óptica para confirmar a sua integridade.

PRECAUÇÕES

- O balão do bloqueador endobrônquico consiste numa estrutura de alto volume e baixa pressão. A manipulação excessiva durante um período de tempo prolongado pode provocar a ruptura ou o esvaziamento do balão.
- Este dispositivo deve apenas ser utilizado por técnicos familiarizados com a utilização de broncoscópios de fibras ópticas de diâmetro reduzido (pediátrico) e com a anatomia das vias aéreas.
- Retraia o balão antes da clampagem brônquica durante procedimentos de pneumonectomia.
- Insufle inicialmente o balão sob visualização directa para garantir a colocação e o posicionamento correctos do balão.
- Certifique-se de que o balão permanece totalmente insuflado durante procedimentos mais prolongados (>1 hora).
- Para melhores resultados, o bloqueador deve, inicialmente, ser colocado com o doente deitado em decúbito dorsal, embora o bloqueador possa ser fácil e seguramente direccionado para o brônquio pretendido quando o doente se encontra em decúbito lateral.
- De modo a evitar danos no broncoscópio de fibras ópticas de diâmetro reduzido, pode ser utilizado um lubrificante padrão para o broncoscópio e para o bloqueador.
- Confirme novamente a posição do balão após posicionar o doente para o procedimento.
- Fixe o tubo endotraqueal em segurança durante a utilização do bloqueador endobrônquico.
- Durante a utilização do bloqueador endobrônquico, a forma da onda do capnógrafo pode tornar-se distorcida.
- O bloqueador pode ser colocado através de um tubo endotraqueal padrão. Para um desempenho óptimo, é recomendada a utilização do maior tubo endotraqueal.
- O tamanho mais pequeno do tubo endotraqueal recomendado para ser utilizado com o bloqueador de 9,0 Fr é de 7,0 mm.
- A seguir à inserção através do adaptador de múltiplos orifícios, deve proceder-se ao teste de insuflação do balão.
- Se estiver a utilizar o adaptador de aspiração fornecido durante o procedimento de esvaziamento dos pulmões, certifique-se de que não o liga acidentalmente ao conjunto de balão piloto. O adaptador de aspiração só deve ser ligado ao conector Luer-Lock.

- Os potenciais efeitos dos fálatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos são comuns aos do isolamento do pulmão e ventilação de um único pulmão:

- hipoxia;
- hipoxemia;
- irritação endobrônquica;
- lesão da traqueia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O bloqueador endobrônquico com ponta deflectora Cohen deve apenas ser utilizado por médicos familiarizados com a utilização deste dispositivo, de broncoscópios de fibras ópticas de diâmetro reduzido (pediátrico) e com a anatomia das vias aéreas.

NOTA: É obrigatório o recurso à oximetria de pulso quando este dispositivo é utilizado.

NOTA: Os parâmetros de ventilação são afectados ao inserir um bloqueador endobrônquico de 9,0 Fr ou um bloqueador e um broncoscópio dentro de um tubo endotraqueal de 7,0 mm. No entanto, os aumentos de pressão nas vias aéreas e diminuições idênticas resultantes apenas de um bloqueador endobrônquico de 9,0 Fr não são clinicamente significativos.

NOTA: De acordo com o critério do médico, pode ser administrada CPAP recorrendo a técnicas-padrão através da ligação de um adaptador para CPAP de 15 mm fornecido com o bloqueador endobrônquico. O adaptador para CPAP de 15 mm é compatível com os circuitos para CPAP disponíveis no mercado. Monitorize cuidadosamente a administração de oxigénio e não insuflar demasiado o pulmão isolado.

1. O adaptador de múltiplos orifícios para vias aéreas deve ser colocado no tubo endotraqueal e o doente deve ser ventilado com oxigénio a 100%.
2. Esvazie totalmente o balão no bloqueador endobrônquico.
3. Lubrifique abundantemente o broncoscópio, o bloqueador endobrônquico e a parte 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.

4. O broncoscópio deve, em primeiro lugar, ser colocado através do diafragma do adaptador de múltiplos orifícios para vias aéreas e avançado até que a carina possa ser bem visualizada.

NOTA: O operador deve estar familiarizado com a anatomia da árvore traqueal e ser capaz de identificar o brônquio principal direito e o esquerdo.

5. Coloque o bloqueador endobrônquico com ponta deflectora Cohen através do orifício do bloqueador do adaptador de múltiplos orifícios para vias aéreas.
6. Para facilitar a orientação para o interior do brônquio principal pretendido, o bloqueador deve ser inserido com o botão rotativo voltado para o lado que irá ser bloqueado.
7. Faça avançar o bloqueador até que esteja fora do tubo endotraqueal e seja visualizado pelo broncoscópio de fibras ópticas.

NOTA: O broncoscópio deve ser removido antes da introdução do bloqueador quando utilizar o bloqueador com um tubo traqueal de 7,0 mm ou 7,5 mm. O bloqueador deve então ser posicionado através do orifício do bloqueador do adaptador de múltiplos orifícios para vias aéreas, e avançado até que a extremidade do bloqueador se encontre 3 cm para além da ponta do tubo endotraqueal (devem ser utilizadas as marcas de profundidade no bloqueador e no tubo endotraqueal para determinar a colocação correcta). De seguida, deve ser reintroduzido o broncoscópio para visualizar o bloqueador.

8. A marca preta na extremidade proximal do bloqueador irá indicar a direcção da deflexão da ponta.
9. Caso seja necessário, o bloqueador pode ser rodado torcendo a extremidade proximal do bloqueador até a marca preta estar virada para o brônquio principal que será bloqueado.
10. Mantendo o broncoscópio de fibras ópticas estável, deve ser efectuada a deflexão da ponta do bloqueador com o botão rotativo sob visualização directa.
11. Na maioria dos casos, será suficiente uma deflexão de 10 a 45 graus para direccionar o bloqueador para dentro do brônquio principal que será bloqueado.
12. Avance o bloqueador para dentro do brônquio principal que irá ser bloqueado.
13. Coloque o doente na posição final. Sob visualização broncoscópica, insuflar o balão com ar utilizando o conjunto de balão-piloto. O balão deve preencher todo o lúmen endobrônquico que vai ser bloqueado. Não insuflar demasiado o balão.

NOTA: Na maioria dos doentes, o balão requer entre 6 a 9 ml de ar para vedar o lúmen do brônquio.

ADVERTÊNCIA: Os pulmões devem ser cuidadosamente auscultados a seguir à colocação inicial do bloqueador endobrônquico e à insuflação do balão, de modo a garantir o funcionamento correcto do bloqueador endobrônquico. Se a ventilação se tornar extremamente difícil durante o bloqueio endobrônquico, o balão deve ser esvaziado de imediato.

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

15. Para conseguir a ventilação de um único pulmão, o balão é insuflado com o mesmo volume de ar utilizado durante a colocação inicial.

ADVERTÊNCIA: Para impedir danos nas vias aéreas, o balão nunca deve ser demasiado insuflado.

16. Após o balão ser correctamente insuflado, inspeccione a posição do bloqueador endobrônquico utilizando o broncoscópio. Volte a confirmar a posição do balão, no caso de o doente ter sido reposicionado.

17. Após a conclusão da ventilação de um único pulmão, esvazie o balão e retire o cateter do brônquio.

NOTA: Certifique-se de que o balão está totalmente esvaziado antes de tentar 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.

SVENSKA

COHEN ENDOBRONKIAL BLOCKERARE MED STYRBAR SPETS

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

PRODUKTBESKRIVNING

Cohen endobronkial blockerare med styrbar spets består av en blockerarkateter och en multiportadapter för luftvägarna. En sugadapter medföljer för att erbjuda en alternativ lungtömningsmetod, om så önskas. Den endobronkiala blockeraren använder en mekanism med styrbar spets för att spetsen ska kunna styras in i höger eller vänster huvudbronk. Ett fiberoptiskt bronkoskop med liten diameter (pediatriskt) används för att åskådliggöra och underlätta placeringen av den endobronkiala blockeraren. Lungan kan sedan blockeras genom att ballongen fylls med luft i antingen höger eller vänster huvudbronk.

Den endobronkiala blockeraren obstruerar inte bronkoskopets arbetskanal under placeringen. Se produktetiketten för ytterligare information.

AVSEDD ANVÄNDNING

Cohen endobronkial blockerare med styrbar spets är avsedd att användas för att differentierat intubera en patients bronk, med avsikt att isolera vänster eller höger lunga vid procedurer som kräver enlungsventilation. Produkten är avsedd att användas av läkare som är utbildade i och har erfarenhet av enlungsventilation. Standardtekniker för placering av endobronkiala blockerare ska tillämpas.

KONTRAINDIKATIONER

- Luftvägs- eller endotrakealtub med för liten diameter för att Cohen endobronkial blockerare med styrbar spets ska kunna passera igenom.
- Fiberoptisk utrustning ej tillgänglig. Utan ett fiberoptiskt bronkoskop är det inte möjligt att placera blockeraren på ett korrekt sätt.

VARNINGAR

- Vid framåtföring av den endobronkiala blockeraren ska den alltid vara under direkt fiberoptisk observation.
- För inte fram den endobronkiala blockeraren om du känner motstånd.
- Om ventilationen skulle bli akut försvårad under den endobronkiala blockaden ska ballongen omedelbart tömmas och ballongens läge inspekteras.
- Var försiktig vid ingrepp nära lunghilum. Ballongens läge ska verifieras för att undvika att ballongen oavsiktligt skadas eller flyttas. Detta rekommenderas särskilt vid högersidiga procedurer, där ballongen är placerad nära carina.
- Som alltid vid enlungsventilation är användning av pulsoximetri obligatorisk vid användning av denna anordning.

- På grund av närvaron av ett bronkoskop och den endobronkiala blockeraren i endotrakealtuben är det kanske inte möjligt att ventilerade patient tillräckligt under placering av den endobronkiala blockeraren.
- Ett ökat FiO₂ till den ventilerade lungan är ofta nödvändigt för att stödja bibehållandet av en adekvat arteriell syrgasmättnad.
- I vissa fall är ett ökat FiO₂ till den ventilerade lungan kanske inte tillräckligt för att bibehålla adekvat arteriell syrgasmättnad. Det kan då vara nödvändigt att använda andra standardtekniker som tillämpas under enlungsventilation.
- Placering i högra huvudbronken kan resultera i att ballongen skjuts in i bronchus lobaris superior dexter och därmed ockluderar den.
- Vid enlungsventilation bör patienten vara sövd eller muskelrelaxerad till paralytisk av läkare, för att undvika att ballongen rubbas.
- Om du möter något som helst motstånd vid avlägsnandet av blockeraren efter kirurgi, ska blockerarens spets inspekteras med hjälp av fiberoptik för att säkerställa att den är oskadad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ballongen till den endobronkiala blockeraren är en högvolyms-, lågtrycksballong. Överdriven manipulering över en längre period kan leda till att ballongen spricker eller töms.
- Anordningen ska endast användas av de som är väl förtrogna med användningen av fiberoptiska bronkoskop med liten diameter (pediatriska) och luftvägarnas anatomi.
- Dra tillbaka ballongen innan bronkerna klampas under pulmektomiprocedurer.
- Fyll först upp ballongen under direkt observation, för att säkerställa korrekt läge och placering.
- Säkerställ att ballongen hålls helt fylld under längre procedurer (>1 timme).
- För bästa resultat ska blockeraren initialt placeras med patienten i ryggsläge, även om blockeraren kan styras enkelt och säkert till den önskade bronken när patienten ligger i sidoläge.
- För att undvika skada på det fiberoptiska bronkoskopet med liten diameter kan ett vanligt smörjmedel användas till bronkoskopet och blockeraren.
- Bekräfta ballongens läge på nytt när patienten är placerad i läge för proceduren.
- Tejpa fast endotrakealtuben så att den sitter säkert under användningen av den endobronkiala blockeraren.
- Under användningen av den endobronkiala blockeraren kan det bli distorsion i kapnografens vågform.
- Blockeraren kan placeras via en vanlig endotrakealtub. För optimal prestanda rekommenderas användning av den största endotrakealtuben.
- Den minsta rekommenderade storleken på endotrakealtub för användning med en 9,0 Fr. blockerare är 7,0 mm.
- Prova att fylla ballongen efter införandet genom multiportadaptorn.
- Om den medföljande sugadaptorn används vid lungtömningsproceduren ska du säkerställa att du inte oavsiktligt ansluter den till provballongsenheten. Sugadaptorn får endast anslutas till Luer-lockanslutningen.
- Fetalers potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Biverkningarna är relaterade till lungisolering och enlungsventilation:

- hypoxi
- hypoxemi
- endobronkial irritation
- skada på trakea

BRUKSANVISNING

Endast läkare som är väl förtrogna med användningen av denna anordning, användningen av fiberoptiska bronkoskop med liten diameter (pediatriska) samt luftvägarnas anatomi, ska använda Cohen endobronkial blockerare med styrbar spets.

OBS! Användning av pulsoximetri är obligatorisk vid användning av denna anordning.

OBS! Ventilationsparametrarna påverkas av införandet av en 9,0 Fr. endobronkial blockerare eller en blockerare och ett bronkoskop i en 7,0 mm endotrakealtub. Ökningarna i luftvägstryck och minskningarna i compliance som endast beror på en 9,0 Fr. endobronkial blockerare, är emellertid inte kliniskt signifikanta.

OBS! Om läkaren önskar kan CPAP administreras med hjälp av standardtekniker genom inkoppling av CPAP-adaptorn, 15 mm, som medföljer den endobronkiala blockeraren. CPAP-adaptorn, 15 mm, är kompatibel med vanliga på marknaden förekommande CPAP-system. Var noga med att övervaka tillförseln av syrgas och inte överfylla den isolerade lungan.

1. En multiportadapter för luftvägarna ska placeras på endotrakealtuben och patienten ventileras med 100 % syrgas.

2. Töm ballongen på den endobronkiala blockeraren fullständigt.
3. Smörj generöst in bronkoskopet, den endobronkiala blockeraren och insidan på endotrakealtuben.
OBS! Vi föreslår användning av ett silikonbaserat smörjmedel för luftvägsinstrumentering med bronkoskop. Se smörjmedelstillverkarens märkning för särskild information om användningsrekommendationer.
4. Bronkoskopet ska först placeras genom membranet på multiportadapter för luftvägarna och föras framåt tills carina är väl synligt.
OBS! Operatören ska vara väl förtrogen med bronkträdets anatomi och kunna identifiera höger respektive vänster huvudbronk.
5. Placera Cohen endobronkial blockerare med styrbar spets genom blockerarporten på multiportadapter för luftvägarna.
6. För att underlätta styrning in i den önskade huvudbronken ska blockeraren föras in med det roterande hjulet riktat mot den sida som ska blockeras.
7. För blockeraren framåt tills den är utanför endotrakealtuben och åskådliggörs med hjälp av det fiberoptiska bronkoskopet.
OBS! När du använder blockeraren med en 7,0 mm eller 7,5 mm endotrakealtub, måste bronkoskopet avlägsnas innan blockeraren förs in. Blockeraren ska då placeras genom blockerarporten på multiportadapter för luftvägarna och föras framåt tills slutet på blockeraren ligger 3 cm bortom endotrakealtubens spets (djupmarkeringar på blockeraren och endotrakealtuben ska användas för att bedöma korrekt placering). Därefter ska bronkoskopet föras in på nytt för att åskådliggöra blockeraren.
8. Den svarta markeringen på den proximala änden av blockeraren kommer att visa riktningen på spetsens böjning.
9. Vid behov kan blockeraren roteras genom att den proximala änden på blockeraren vrids tills den svarta markeringen är riktad mot den huvudbronk som ska blockeras.
10. Böjning av blockerarens spets ska utföras med hjulet under direkt observation samtidigt som det fiberoptiska bronkoskopet hålls stadigt fast.
11. I de flesta fall är en 10–45 gradig böjning tillräcklig för att styra in blockeraren i den huvudbronk som ska blockeras.
12. För blockeraren framåt in i den huvudbronk som ska blockeras.
13. Placera patienten i slutligt läge. Fyll ballongen med luft med hjälp av provballongenheten under bronkoskopisk observation. Ballongen ska fylla hela det endobronkiallumen som ska blockeras. Överfyll inte ballongen.
OBS! Hos de flesta patienter kommer ballongen att behöva fyllas med mellan 6–9 ml luft för att försegla bronkens lumen.
WARNING: Auskultera lungorna noga efter den initiala placeringen av den endobronkiala blockeraren och ballongfyllning, för att säkerställa att den endobronkiala blockeraren fungerar korrekt. Om ventilationen skulle bli akut försvårad under den endobronkiala blockaden ska ballongen omedelbart tömmas.
14. Efter korrekt ballongplacering bör ballongen tömmas på luft tills det krävs enlundsventilation.
15. För att uppnå enlundsventilation fylls ballongen med lika stor volym luft som under första placeringen.
WARNING: För att undvika skada på luftvägarna ska ballongen aldrig överfyllas.
16. Efter det att ballongen är korrekt fylld ska läget på den endobronkiala blockeraren inspekteras med hjälp av bronkoskop. Bekräfta ballongens läge om patienten placerats om.
17. När enlundsventilation slutförts ska ballongen tömmas på luft och katetern avlägsnas från luftröret.
OBS! Säkerställ fullständig tömning av ballongen innan du försöker avlägsna den endobronkiala blockeraren.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. 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 långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa 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.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)- phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)- phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεϋλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-Octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato

La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle



Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



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



EC REPRESENTATIVE
Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland