

COOK

MEDICAL

EN
5

**Arndt Airway Exchange Catheter Set
With Rapi-Fit® Adapters**

Instructions for Use

DA
7

**Arndt luftvejsudskiftningskatetersæt
med Rapi-Fit® adaptere**

Brugsanvisning

DE
9

**Arndt Umintubationskatheter-Set für
Endotrachealtuben mit Rapi-Fit® Adaptern**

Gebrauchsanweisung

EL
12

**Σετ καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Arndt με
προσαρμογείς Rapi-Fit®**

Οδηγίες χρήσης

ES
15

**Equipo de catéter de intercambio para vía
aérea Arndt con adaptadores Rapi-Fit®**

Instrucciones de uso

FR
17

**Set de cathéter d'échange de sonde
endotrachéale Arndt avec adaptateurs Rapi-Fit®**

Mode d'emploi

IT
20

**Set con catetere Arndt per la sostituzione del
tubo endotracheale con adattatori Rapi-Fit®**

Istruzioni per l'uso

NL
23

**Arndt wisselkatheterset voor tubes in de
luchtwegen met Rapi-Fit® adapters**

Gebruiksaanwijzing

PL
26

**Zestaw cewnika do wymiany AEC Arndt
ze złączkami Rapi-Fit®**

Instrukcja użycia

PT
28

**Conjunto de cateter de substituição para vias
aéreas Arndt com adaptadores Rapi-Fit®**

Instruções de utilização

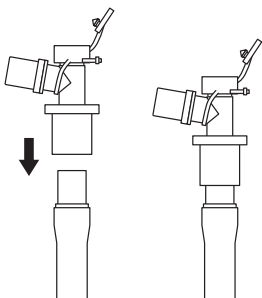
SV
31

**Arndt-utbyteskateterset för luftväg
med Rapi-Fit®-adaptrar**

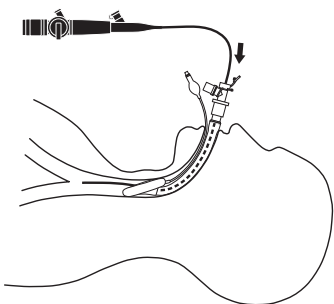
Bruksanvisning



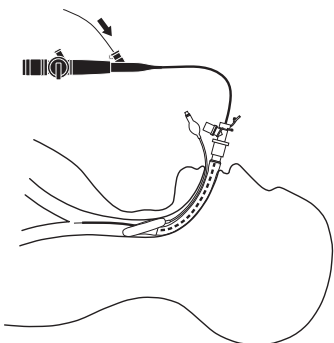
C - T - A B E 2 - R E V O



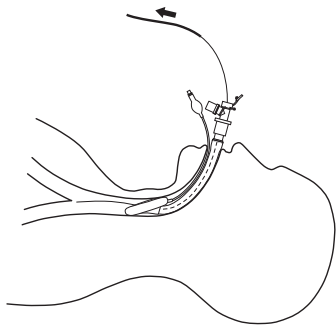
1



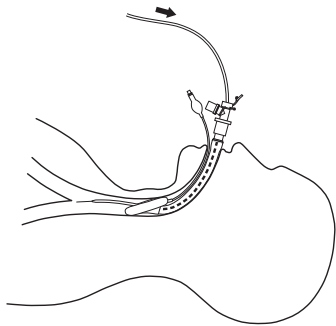
2



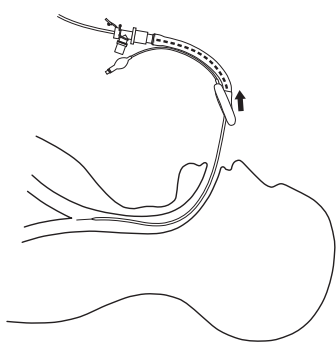
3



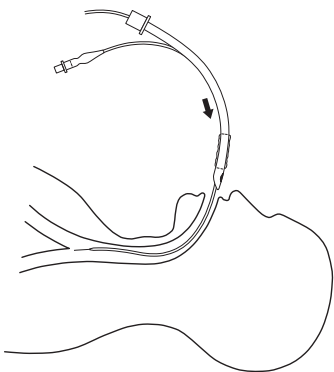
4



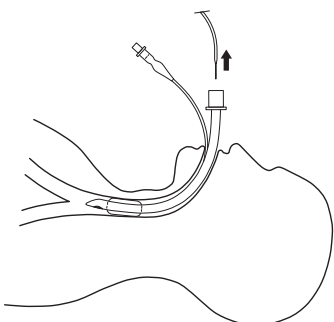
5



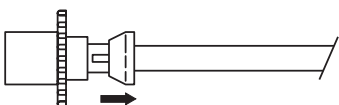
6



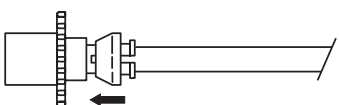
7



8



9



10

ARNDT AIRWAY EXCHANGE CATHETER SET WITH RAPI-FIT® ADAPTERS

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

DEVICE DESCRIPTION

The Arndt Airway Exchange Catheter Set (AAE) contains a wire guide and a 14 French, taper-tipped, radiopaque exchange catheter with centimeter marks to help facilitate the exchange of a supraglottic airway device (SAD), such as a laryngeal mask airway (LMA) or endotracheal tube (ETT). **Does not contain natural rubber latex.**

The device consists of the following components:

- Radiopaque exchange catheter
- Wire guide
- Double swivel connector
- Rapi-Fit adapter – 15 mm connector
- Rapi-Fit adapter – Luer lock connector

INTENDED USE

The Arndt Airway Exchange Catheter Set is intended for exchange of a supraglottic airway device (SAD) to an endotracheal tube (ETT) under bronchoscopic assistance, and for ETT exchange in adult and pediatric patients.

The product may be used for emergency, urgent, and elective airway management.

The 14 French catheter is recommended for placement of an endotracheal tube or a supraglottic airway device with an inner diameter of 5 mm or larger.

When used for high-pressure oxygenation with a Luer lock connector, the 14 French catheter is recommended for patients older than 12 years of age.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Advancing the catheter beyond the carina may introduce additional procedural risks and trauma.
- Attention should be paid to the insertion depth of the Arndt Airway Exchange catheter (AAE) into the patient's airway and correct tracheal position of replacement endotracheal tube (ETT). Markers on the AAE catheter refer to distance from the distal tip of catheter.
- Take care to avoid injuring the epiglottis, glottis, trachea, bronchi, or lung parenchyma, and to avoid perforating the sinus pyriformis while using this device.
- Ensure proper sizing of the AAE within the SAD or ETT.
- To avoid barotrauma, ensure that the tip of the exchange catheter is always above the carina, preferably 2-3 cm.
- Use of the Rapi-Fit adapter for oxygenation may be associated with a risk of barotrauma.
- Use of an oxygen source should be considered only if the patient has sufficient egression of the insufflated gas volume.
- If a high-pressure oxygen source is used for insufflation (e.g., jet ventilator), begin at a lower pressure (i.e., 5 psi) and work up gradually. Rising chest wall, pulse oximetry, and oral air flow should be carefully monitored.
- Ensure that the Rapi-Fit Adapter is securely connected to the AAE prior to oxygen delivery. Failure to properly secure the adapter to the AAE may result in hypoxia and serious adverse events.
- High-pressure oxygenation with a Luer lock connector should only be used in patients older than 12 years of age. If used in patients 12 years old or younger, the maximum airway pressure may be higher than 28 cm H₂O.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by clinicians trained and experienced in airway management techniques. Standard techniques for placement and exchange of SADs or ETTs should be employed.
- This product is not intended for intravascular use.
- This product should not be used in replacement of SADs or ETTs whose inner diameter is smaller than 5 mm.
- The use of capnography is highly recommended to confirm intubation.
- A pulse oximeter is recommended during the use of this device.
- It is recommended that a sterile lubricant or water be applied to the AAE, bronchoscope, and new SAD or ETT prior to their introduction into the patient.
- When using an SAD, ensure the cuff is properly inflated (if applicable) and breath sounds are present.
- Ensure that wire guide position is maintained during placement of the AAE.
- Patients with airway injuries may have significant spinal cord injury. When possible, the cervical spine should be immobilized before beginning the procedure.

- This device is not recommended for definitive, long-term airway management.
- 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

- Barotrauma
- Pneumothorax
- Hypoxia
- Perforation of the trachea, bronchi, or lung parenchyma
- Injury to the epiglottis
- Airway bleeding
- Catheter dislodgment or migration
- Failed endotracheal tube placement

INSTRUCTIONS FOR USE

1. After ensuring that the SAD or ETT is correctly positioned within the trachea, insert the double swivel connector between the SAD or ETT and the ventilation source. **(Fig. 1) NOTE:** Ventilation should be continued during the exchange process, through the double swivel connector. Discontinue ventilation only during the actual exchange over the AAE.
2. Advance the bronchoscope into the SAD or ETT through the double swivel connector. If a SAD is in place, the bronchoscope should be advanced through the vocal cords and into the trachea. **(Fig. 2)** If an ETT is in place, the bronchoscope should be advanced directly into the trachea through the ETT.
3. Advance the soft, flexible end of the wire guide through the working port of the bronchoscope until it is seen to exit the bronchoscope into the patient's trachea. Advance the wire guide to the level of the carina. **(Fig. 3)**
4. Carefully remove the bronchoscope. Leave the wire guide in place in the trachea, exiting the bronchoscopic port. **(Fig. 4)**
5. Maintaining wire guide position, advance the AAE over the wire guide through the double swivel connector and through the SAD or ETT into the trachea. **(Fig. 5)**
6. Properly position the AAE within the SAD or ETT by aligning the appropriate centimeter mark on the AAE with the corresponding centimeter mark (if present) on the SAD or ETT.
7. Fully deflate the cuff of the SAD (if applicable) or ETT while maintaining position of the AAE. Remove the SAD or ETT, leaving the AAE and wire guide in place. **(Fig. 6)**
8. Advance the new ETT over the AAE and wire guide into the patient's airway. **(Fig. 7) NOTE:** It is recommended that a sterile lubricant be applied to the tip of the ETT prior to advancing the tube.
9. Remove the AAE including the wire guide and inflate the balloon cuff of the new ETT. **(Fig. 8)** Reestablish ventilatory device use and secure the new ETT in place. Verify the ETT's position using standard methods (e.g., capnography, breath sounds and chest x-ray).

Use of the Rapi-Fit® Adapter

Rapi-Fit adapters should only be used when oxygen requirements are high and intubation is unsuccessful. Use of an oxygen source should only be considered if the patient has sufficient egression of the insufflated gas volume. If an oxygen source is used for insufflation, begin at a lower pressure and work up gradually. Observe the chest for outward and inward movements to confirm oxygen insufflation and egression. Pulse oximetry and oral air flow should be carefully monitored as well. In cases of upper airway obstruction, gas discharge from the patient's lungs may require more time.

1. To attach the Rapi-Fit Adapter, position the adapter on the catheter, then push the white collar forward and lock into position. **(Fig. 9)**
2. To remove the adapter, pull the white collar back to release, and then remove from the catheter. **(Fig. 10)**

Catheter Oxygenation

The Arndt Airway Exchange Catheter Set is designed for both positive airway pressure ventilation (Rapi-Fit adapter – 15 mm connector) and jet ventilation (Rapi-Fit adapter – Luer lock connector) for both adult and pediatric patients. In the table below, the delivered minute volume and the measured airway pressure are given for jet ventilation in adult and pediatric patients with healthy lung tissue.

Real Part Number (RPN)	Patient Subgroup and Age Range	Delivered Minute Volume ¹ (L/min)	Measured Airway Pressure ¹ (cm H ₂ O)	
			Mean	Maximum
C-CAE-14.0-70-LMA-01	Adolescent >12 years through 21 years	6.0	16.6	17.3
	Adult >21 years	10.2	13.3	14.4

¹ The test conditions were used in an active model. See Testing Conditions table for additional details.

The presented numbers are mean values. The following testing conditions were used in an active model mode, tested with ASL 5000, IngMar Medical, Ltd., for each patient subgroup.

Testing Conditions

Input pressure was set to 50 psi for both patient type models.

Patient type	Model Body Weight (kg)	Inspiratory time (s)	Expiratory time (s)	Breaths per minute	Resistance (cm H ₂ O/L/s)	Lung Compliance (mL/cm H ₂ O)
Adolescent (> 12 years through 21 years)	50	0.9	2.1	20	5	40
Adult (> 21 years)	80	1.0	4.0	12	3	100

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and 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 clinicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

DANSK

ARNDT LUFTVEJSUDSKIFTNINGSKATETERSÆT MED RAPI-FIT® ADAPTERE

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Arndt luftvejsudskiftningskatetersættet (Arndt Airway Exchange Catheter Set, AAE) består af en kateterleder og et 14 Fr tilspidset, røntgenfast udskiftningskateter med centimetermarkeringer som en hjælp ved udskiftning af en supraglottis luftvejsanordning (supraglottic airway device, SAD) såsom en larynxmaske (laryngeal mask airway, LMA) eller endotrakealtube (endotracheal tube, ETT). **Indeholder ikke naturgummilatex.**

Produktet består af følgende komponenter:

- Røntgenfast udskiftningskateter
- Kateterleder
- Dobbelt drejekonnektor
- Rapi-Fit adapter – 15 mm konnektor
- Rapi-Fit adapter – "Luer Lock"-konnektor

TILSIGTET ANVENDELSE

Arndt luftvejsudskiftningskatetersættet anvendes til at udskifte en supraglottis luftvejsanordning (SAD) med en endotrakealtube (ETT) under bronkoskopisk vejledning, og til ETT-udskiftning hos voksne og pædiatriske patienter.

Produktet kan anvendes til akut, presserende og elektiv luftvejsbehandling.

14 Fr kateteret anbefales til anlæggelse af en endotrakealtube eller supraglottis luftvejsanordning med en indvendig diameter på 5 mm eller større.

Ved anvendelse til iltbehandling med højt tryk med en "Luer Lock"-konnektor anbefales 14 Fr kateteret til patienter, der er over 12 år.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Fremføring af kateteret forbi carina kan skabe yderligere procedurerelaterede risici og traume.
- Vær opmærksom på indføringsdybden af Arndt luftvejsudskiftningskatetersættet (AAE) i patientens luftveje og den korrekte position i trachea af endotrakealtuben (ETT) til udskiftning. Markører på AAE-kateteret henviser til afstanden fra kateterets distale spids.
- Sørg for at undgå at beskadige epiglottis, glottis, trachea, bronkier eller parenchym i lunger, og undgå perforation af sinus piriformis under anvendelsen af produktet.
- Kontrollér, at den korrekte størrelse AAE anvendes inden i SAD eller ETT.

- For at undgå barotraume skal det sikres, at spidsen på udskiftningskateteret altid er over carina, helst 2-3 cm.
- Brug af Rapi-Fit adapteren til iltbehandling kan være forbundet med risiko for barotraume.
- Brug af en iltkilde må kun komme i betragtning, hvis patienten er i stand til at udånde en tilstrækkelig mængde af den insufflerede gas.
- Hvis der bruges en iltkilde med højt tryk til insufflation (f.eks. jet-ventilator), startes der ved et lavere tryk (dvs. 5 psi [0,34 bar]), og trykket øges gradvist. Brystvæggen, der hæver sig, pulsoximetri og luftstrømmen gennem munden skal overvåges omhyggeligt.
- Kontrollér, at Rapi-Fit adapteren er sluttet sikkert til AAE før ilttilførsel. Hvis adapteren til AAE ikke er tilsluttet korrekt, kan det resultere i hypoksi og alvorlige bivirkninger.
- Iltbehandling med højt tryk med en "Luer Lock"-konnektor må kun anvendes til patienter, der er over 12 år. Ved anvendelse til patienter på 12 år eller yngre kan det maksimale luftvejstryk være højere end 28 cm H₂O.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i luftvejsbehandlingsteknikker. Der skal anvendes standardteknikker til anlæggelse og udskiftning af SAD- eller ETT-anordninger.
- Produktet er ikke beregnet til intravaskulær brug.
- Dette produkt må ikke anvendes i stedet for en SAD eller ETT med en indvendig diameter på mindre end 5 mm.
- Brug af kapnografi anbefales stærkt til at bekræfte intubation.
- Et pulsoximeter anbefales under brugen af dette produkt.
- Det anbefales at påføre et sterilt smøremiddel eller vand på AAE, bronkoskopet og den nye SAD eller ETT, inden disse føres ind i patienten.
- Ved brug af en SAD sikres det, at cuff'en er korrekt oppustet (hvis relevant), og at der er åndedrætslyde.
- Sørg for at opretholde kateterlederens position under anlæggelse af AAE.
- Patienter med luftvejslæsioner kan have signifikante rygmarslæsioner. Når det er muligt, bør columna cervicalis immobiliseres, inden proceduren påbegyndes.
- Produktet anbefales ikke til definitiv, langvarig luftvejsbehandling.
- 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.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Barotraume
- Pneumothorax
- Hypoksi
- Perforering af trachea, bronkier eller lungeparenchym
- Skade på epiglottis
- Blødning i luftvejene
- Løsrivelse eller migration af kateteret
- Mislykket anlæggelse af endotrakealtube

BRUGSANVISNING

1. Når det er kontrolleret, at SAD eller ETT er anlagt korrekt i trachea, indsættes den dobbelte drejekonnektor mellem SAD eller ETT og ventilationskilden. (**Fig. 1**) **BEMÆRK:** Ventilation fortsættes under udskiftningsprocessen gennem den dobbelte drejekonnektor. Stands kun ventilation under den faktiske udskiftning over AAE.
2. Før bronkoskopet fremad ind i SAD eller ETT gennem den dobbelte drejekonnektor. Hvis der er anlagt en SAD, føres bronkoskopet fremad mellem stemmebåndene og ned i trachea. (**Fig. 2**) Hvis der er anlagt en ETT, føres bronkoskopet direkte ned i trachea gennem ETT.
3. Før den bløde, fleksible ende af kateterlederen gennem arbejdsporten på bronkoskopet, indtil den kan observeres på vej ud gennem bronkoskopet og ind i patientens trachea. Før kateterlederen frem til carinas niveau. (**Fig. 3**)
4. Fjern bronkoskopet forsigtigt. Lad kateterlederen blive på plads i trachea, stikkende ud af bronkoskopporten. (**Fig. 4**)
5. Oprethold kateterlederens position, og før AAE over kateterlederen gennem den dobbelte drejekonnektor og gennem SAD eller ETT ind i trachea. (**Fig. 5**)
6. Placer AAE korrekt i SAD eller ETT ved at rette det passende centimetermærke på AAE ind med det tilsvarende centimetermærke (hvis til stede) på SAD eller ETT.
7. Deflater cuff'en på SAD (hvis relevant) eller ETT samtidig med, at positionen af AAE opretholdes. Fjern SAD eller ETT, og lad AAE og kateterlederen blive siddende på plads. (**Fig. 6**)
8. Før den nye ETT over AAE og kateterlederen ned i patientens luftvej. (**Fig. 7**) **BEMÆRK:** Det anbefales at påføre et sterilt smøremiddel på spidsen af ETT, inden tuben føres frem.
9. Fjern AAE, inklusive kateterlederen, og inflatér ballonmanchetter på den nye ETT. (**Fig. 8**) Genoptag brugen af respiratoren, og fastgør den nye ETT forsvarligt. Bekræft positionen af ETT med standardmetoder (f. eks. kapnografi, åndedrætslyde og røntgen af brystet).

Anvendelse af Rapi-Fit® adapteren

Rapi-Fit adaptere må kun anvendes, når der er behov for ilt, og intubation ikke er mulig. Brug af en iltkilde må kun komme i betragtning, hvis patienten er i stand til at udånde en tilstrækkelig mængde af den insufflerede gas. Hvis en iltkilde anvendes til insufflation, skal behandlingen starte på et lavt niveau og derefter optrappes gradvist. Observer patientens brystkasse for ind- og udadgående bevægelser for at bekræfte ind- og udløb af ilt. Pulsoximetri og luftstrømmen gennem munden skal ligeledes overvåges nøje. I tilfælde af en obstruktion i de øvre luftveje kan gasudtømmingen fra patientens lunger tage længere tid.

1. Rapi-Fit adapteren fastgøres ved at placere adapteren på katetret og derpå skubbe den hvide krave fremad og låse den på plads. (Fig. 9)
2. Adapteren fjernes ved at trække den hvide krave bagud for at frigøre adapteren. Fjern den derpå fra katetret. (Fig. 10)

Kateterbaseret iltbehandling

Arndt luftvejsudskiftningskatetersættet er beregnet til både ventilation med positivt luftvejstryk (Rapi-Fit adapter – 15 mm konnektor) og jet-ventilation (Rapi-Fit adapter – "Luer Lock"-konnektor) hos voksne og pædiatriske patienter. I tabellen herunder angives det tilførte minutvolumen og målte luftvejstryk for jet-ventilation hos voksne og pædiatriske patienter med raskt lungevæv.

Katalognummer	Patientundergrupper og aldersgrænser	Tilført minutvolumen ¹ (L/min)	Målt luftvejstryk ¹ (cm H ₂ O)	
			Gennemsnit	Maksimum
C-CAE-14.0-70-LMA-01	Halvvoksen > 12 år til og med 21 år	6,0	16,6	17,3
	Voksen > 21 år	10,2	13,3	14,4

¹ Testbetingelserne blev anvendt i en aktiv model. Se tabellen Testbetingelser for yderligere oplysninger.

De viste tal er gennemsnitsværdier. De følgende testbetingelser blev anvendt i en aktiv model, testet med ASL 5000, IngMar Medical, Ltd., for hver patientundergruppe.

Testbetingelser

Indgangstrykket var indstillet til 50 psi (3,45 bar) for begge patienttypemodeller.

Patienttype	Model-kropsvægt (kg)	Inspirations-tid (s)	Ekspirations-tid (s)	Vejrtrækninger pr. minut	Modstand (cm H ₂ O/L/s)	Lunge-compliance (mL/cm H ₂ O)
Halvvoksen (> 12 år til og med 21 år)	50	0,9	2,1	20	5	40
Voksen (> 21 år)	80	1,0	4,0	12	3	100

LEVERING

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

REFERENCER

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og/eller lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

ARNDT UMINTUBATIONSKATHETER-SET FÜR ENDOTRACHEALTUBEN MIT RAPI-FIT® ADAPTERN

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Arndt Umintubationskatheter-Set für Endotrachealtuben (AAE) enthält einen Führungsdraht und einen röntgendichten Umintubationskatheter mit konischer Spitze der Größe 14 Fr mit Zentimetermarkierungen zum leichteren Austausch einer supraglottischen Atemwegshilfe (SAD) wie z. B. einer Larynxmaske (LMA) oder eines Endotrachealtubus (ETT). **Enthält keinen Naturkautschuklatex.**

Das Produkt umfasst die folgenden Bestandteile:

- Röntgendichter Umintubationskatheter

- Führungsdraht
- Doppelgelenkanschluss
- Rapi-Fit Adapter – 15-mm-Konnektor
- Rapi-Fit Adapter – Luer-Lock-Konnektor

VERWENDUNGSZWECK

Das Arndt Umintubationskatheter-Set für Endotrachealtuben ist zum Wechsel von einer supraglottischen Atemwegshilfe (SAD) auf einen Endotrachealtubus (ETT) unter Bronchoskopsicht sowie für den ETT-Austausch bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten bestimmt.

Das Produkt kann zum notfallmäßigen, dringenden und elektiven Atemwegsmanagement eingesetzt werden.

Der 14-Fr-Katheter wird für die Platzierung eines Endotrachealtubus bzw. einer supraglottischen Atemwegshilfe mit einem Innendurchmesser von 5 mm oder darüber empfohlen.

Bei Verwendung zur Hochdruck-Sauerstoffversorgung mit einem Luer-Lock-Konnektor wird der 14-Fr-Katheter für Patienten im Alter von über 12 Jahren empfohlen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Das Verschieben des Katheters über die Carina tracheae hinaus kann mit zusätzlichen Verfahrensrisiken und Traumata einhergehen.
- Die Einführtiefe des Arndt Umintubationskatheters (AAE) in die Atemwege des Patienten sowie die korrekte intratracheale Lage des Ersatz-Endotrachealtubus (ETT) müssen beachtet werden. Die Markierungen am AAE-Katheter beziehen sich auf den Abstand von der distalen Spitze des Katheters.
- Vorsichtig vorgehen, um Verletzungen von Epiglottis, Glottis, Trachea, Bronchien oder Lungenparenchym sowie eine Perforation des Sinus piriformis bei der Verwendung dieses Produkts zu vermeiden.
- Auf die richtige Größe des AAEs in der SAD bzw. im ETT achten.
- Zur Vermeidung eines Barotraumas sicherstellen, dass sich die Spitze des Umintubationskatheters stets oberhalb (möglichst 2–3 cm) der Carina tracheae befindet.
- Die Verwendung des Rapi-Fit Adapters zur Sauerstoffversorgung kann mit dem Risiko eines Barotraumas verbunden sein.
- Eine Sauerstoffquelle sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der Patient ein ausreichendes Volumen des insufflierten Gasstroms ausatmen kann.
- Wenn eine Hochdruck-Sauerstoffquelle für die Insufflation (z. B. Jet-Ventilator) verwendet wird, mit einem niedrigen Druck (d. h. 5 psi [0,34 bar]) beginnen und dann allmählich erhöhen. Heben der Brustwand, Pulsoximetrie und orale Luftströmung sind sorgfältig zu überwachen.
- Vor Zuführung des Sauerstoffs ist sicherzustellen, dass der Rapi-Fit Adapter fest am AAE angeschlossen ist. Wenn der Adapter nicht sachgemäß am AAE befestigt wird, kann es zu einer Hypoxie und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen kommen.
- Eine Hochdruck-Sauerstoffversorgung mit einem Luer-Lock-Konnektor darf nur bei Patienten im Alter von über 12 Jahren verwendet werden. Falls sie bei Patienten im Alter von 12 Jahren oder darunter eingesetzt wird, kann der maximale Atemwegsdruck über 28 cm H₂O betragen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Techniken des Atemwegsmanagements geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung und den Austausch von SADs bzw. ETTs anzuwenden.
- Dieses Produkt ist nicht zum intravaskulären Gebrauch bestimmt.
- Dieses Produkt darf nicht zum Austausch von SADs bzw. ETTs mit einem Innendurchmesser unter 5 mm verwendet werden.
- Zur Bestätigung der Intubation wird Kapnographie besonders empfohlen.
- Während der Verwendung dieses Instruments wird die Anwendung eines Pulsoximeters empfohlen.
- Es wird empfohlen, auf den AAE, das Bronchoskop und die neue SAD bzw. den neuen ETT vor Einführung in den Körper des Patienten ein steriles Gleitmittel oder steriles Wasser aufzutragen.
- Bei Verwendung einer SAD ist sicherzustellen, dass die Manschette (sofern zutreffend) ordnungsgemäß inflatiert ist und dass Atmungsgeräusche vorhanden sind.
- Sicherstellen, dass die Position des Führungsdrahts während der Platzierung des AAEs beibehalten wird.
- Patienten mit Verletzungen der Atemwege können auch ernsthafte Verletzungen an der Wirbelsäule haben. Wenn möglich sollte die Halswirbelsäule vor Beginn des Verfahrens immobilisiert werden.
- Dieses Produkt wird nicht für die endgültige, langfristige Atemwegssicherung empfohlen.
- 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

- Barotrauma
- Pneumothorax
- Hypoxie
- Perforation der Trachea, der Bronchien oder des Lungenparenchyms
- Verletzung der Epiglottis
- Blutung in den Atemwegen
- Dislokation oder Migration des Katheters
- Fehlschlag der Endotrachealtubus-Platzierung

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Nachdem sichergestellt wurde, dass die SAD bzw. der ETT korrekt innerhalb der Trachea positioniert wurde, den Doppelgelenkanschluss zwischen der SAD bzw. dem ETT und der Beatmungsquelle einsetzen. **(Abb. 1) HINWEIS:** Während des Umintubationsvorgangs sollte die Beatmung durch den Doppelgelenkanschluss fortgeführt werden. Die Beatmung nur während des eigentlichen Austauschvorgangs über den AAE unterbrechen.
2. Das Bronchoskop durch den Doppelgelenkanschluss in die SAD bzw. den ETT schieben. Bei vorhandener SAD sollte das Bronchoskop durch die Stimmbänder hindurch in die Trachea vorgeschoben werden. **(Abb. 2)** Bei vorhandenem ETT sollte das Bronchoskop durch den ETT hindurch direkt in die Trachea vorgeschoben werden.
3. Das weiche, flexible Ende des Führungsdrahts durch den Arbeitsport des Bronchoskops schieben, bis es sichtbar aus dem Bronchoskop aus- und in die Trachea des Patienten eintritt. Den Führungsdraht bis zur Ebene der Carina tracheae schieben. **(Abb. 3)**
4. Das Bronchoskop vorsichtig entfernen. Dabei den Führungsdraht in der Trachea belassen, der durch den Bronchoskopport austritt. **(Abb. 4)**
5. Die Position des Führungsdrahts beibehalten und den AAE über den Führungsdraht durch den Doppelgelenkanschluss und die SAD bzw. den ETT in die Trachea schieben. **(Abb. 5)**
6. Den AAE korrekt innerhalb der SAD bzw. des ETTs positionieren, indem die geeignete Zentimetermarkierung am AAE an der entsprechenden Zentimetermarkierung (sofern vorhanden) an der SAD bzw. am ETT ausgerichtet wird.
7. Die Manschette der SAD (sofern zutreffend) bzw. des ETTs vollständig deflatieren und dabei die Position des AAEs beibehalten. Die SAD bzw. den ETT entfernen, wobei der AAE und der Führungsdraht in situ verbleiben. **(Abb. 6)**
8. Den neuen ETT über den AAE und den Führungsdraht in die Atemwege des Patienten schieben. **(Abb. 7) HINWEIS:** Es wird empfohlen, vor dem Verschieben ein steriles Gleitmittel auf die Spitze des ETTs aufzutragen.
9. Den AAE einschließlich des Führungsdrahts entfernen und die aufblasbare Manschette des neuen ETTs inflatieren. **(Abb. 8)** Die Verwendung der Beatmungshilfe wieder aufnehmen und den neuen ETT fixieren. Die ETT-Position mittels Standardmethoden (z. B. Kapnographie, Atmungsgeräusche und Röntgenaufnahme der Brust) bestätigen.

Anwendung des Rapi-Fit® Adapters

Rapi-Fit Adapter dürfen nur verwendet werden, wenn ein hoher Sauerstoffbedarf besteht und die Intubation fehlschlägt. Eine Sauerstoffquelle sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der Patient ein ausreichendes Volumen des insufflierten Gasstroms ausatmen kann. Falls eine Sauerstoffquelle für die Insufflation verwendet wird, zuerst einen niedrigen Druck einstellen und diesen dann allmählich steigern. Auf Auf- und Abbewegungen des Brustkorbs achten, um zu bestätigen, dass Insufflation und Ausatmung stattfinden. Das Pulsoximeter und der orale Luftstrom sind ebenfalls sorgfältig zu überwachen. Bei einer Verlegung der oberen Atemwege kann das Entweichen von Gasen aus der Lunge des Patienten länger dauern.

1. Um den Rapi-Fit Adapter anzubringen, den Adapter auf den Katheter setzen und die weiße Manschette nach vorne schieben und verriegeln. **(Abb. 9)**
2. Um den Adapter zu entfernen, die weiße Manschette zur Freigabe zurückziehen, dann den Adapter vom Katheter abnehmen. **(Abb. 10)**

Sauerstoffversorgung über den Katheter

Das Arndt Umintubationskatheter-Set für Endotrachealtuben ist sowohl für die Beatmung mit positivem Atemwegsdruck (Rapi-Fit Adapter mit 15-mm-Konnektor) als auch für die Jet-Ventilation (Rapi-Fit Adapter mit Luer-Lock-Konnektor) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten konzipiert. In der nachstehenden Tabelle sind das abgegebene Minutenvolumen und der gemessene Atemwegsdruck für die Jet-Ventilation bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit gesundem Lungengewebe aufgeführt.

Referenznummer	Patienten- Untergruppe und Altersbereich	Abgegebenes Minutenvolumen ¹ (L/min)	Gemessener Atemwegsdruck ¹ (cm H ₂ O)	
			Mittel	Maximum
C-CAE-14.0-70- LMA-01	Jugendliche >12 bis einschließlich 21 Jahre	6,0	16,6	17,3
	Erwachsene >21 Jahre	10,2	13,3	14,4

¹ Die Prüfbedingungen wurden in einem aktiven Modell verwendet. Weitere Einzelheiten bitte der Tabelle „Prüfbedingungen“ entnehmen.

Die angegebenen Werte sind Mittelwerte. Die folgenden Prüfbedingungen wurden in einem aktiven Modellmodus verwendet und mit einem ASL 5000 (IngMar Medical, Ltd.) für die jeweiligen Patienten-Untergruppen geprüft.

Prüfbedingungen

Der Eingangsdruck wurde für beide Patiententyp-Modelle auf 50 psi (3,45 bar) eingestellt.

Patiententyp	Modellkörpergewicht (kg)	Inspirationszeit (s)	Expirationszeit (s)	Atemzüge pro Minute	Widerstand (cm H ₂ O/L/s)	Lungen- compliance (mL/cm H ₂ O)
Jugendliche (> 12 bis einschließlich 21 Jahre)	50	0,9	2,1	20	5	40
Erwachsene (> 21 Jahre)	80	1,0	4,0	12	3	100

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΑΛΛΑΓΗΣ ΑΕΡΑΓΩΓΩΝ ARNDT ΜΕ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ RAPI-FIT®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Arndt (AAE) περιέχει έναν συρμάτινο οδηγό και έναν ακτινοσκοπικό καθετήρα αλλαγής, με κωνικό άκρο, των 14 Fr με σημάνσεις εκατοστών που συμβάλλει στη διευκόλυνση της αλλαγής μιας υπεργλωττιδικής συσκευής αεραγωγού (SAD), όπως ένας αεραγωγός λαρυγγικής μάσκας (LMA) ή ένας ενδοτραχειακός σωλήνας (ETT). **Δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.**

Η συσκευή αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα:

- Ακτινοσκοπικό καθετήρα αλλαγής
- Συρμάτινο οδηγό
- Διπλό περιστρεφόμενο σύνδεσμο
- Προσαρμογέα Rapi-Fit – σύνδεσμος 15 mm
- Προσαρμογέα Rapi-Fit – σύνδεσμος ασφάλισης Luer

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Arndt προορίζεται για αλλαγή μιας υπεργλωττιδικής συσκευής αεραγωγού (SAD) με έναν ενδοτραχειακό σωλήνα (ETT) υπό βρογχοσκοπική βοήθεια και για αλλαγή ETT σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έκτακτη, επείγουσα και εκλεκτική διαχείριση των αεραγωγών.

Ο καθετήρας των 14 Fr συνιστάται για την τοποθέτηση ενός ενδοτραχειακού σωλήνα ή μιας υπεργλωττιδικής συσκευής αεραγωγού με εσωτερική διάμετρο 5 mm ή μεγαλύτερη.

Κατά τη χρήση για οξυγόνωση υψηλής πίεσης με σύνδεσμο ασφάλισης Luer, ο καθετήρας 14 Fr συνιστάται για ασθενείς ηλικίας άνω των 12 ετών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η προώθηση του καθετήρα πέρα από την τροπίδα μπορεί να επιφέρει πρόσθετους κινδύνους και τραυματισμούς κατά τη διαδικασία.
- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στο βάθος εισαγωγής του καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Arndt (AAE) στον αεραγωγό του ασθενούς και στη σωστή θέση του ανταλλακτικού ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) στην τραχεία. Οι δείκτες στον καθετήρα AAE αναφέρονται στην απόσταση από το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
- Φροντίστε να αποτρέψετε τον τραυματισμό της επιγλωττίδας, της γλωττίδας, της τραχείας, των βρόγχων ή του πνευμονικού παρεγχύματος, καθώς και να αποτρέψετε τη διάτρηση του απιοειδούς κόλπου, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Φροντίστε να χρησιμοποιήσετε το σωστό μέγεθος AAE εντός της SAD ή του ETT.
- Για να αποφύγετε το βαρότραυμα, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα αλλαγής είναι πάντοτε πάνω από την τροπίδα, κατά προτίμηση 2-3 cm.
- Η χρήση του προσαρμογέα Rari-Fit για οξυγόνωση είναι δυνατόν να συσχετιστεί με κίνδυνο πρόκλησης βαροτραύματος.
- Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης πηγής οξυγόνου μόνον εάν ο ασθενής εκπνέει επαρκή όγκο αερίου εμφύσησης.
- Εάν χρησιμοποιείται πηγή οξυγόνου υψηλής πίεσης για εμφύσηση (π.χ. αναπνευστήρας εκτόξευσης), αρχίστε σε χαμηλότερη πίεση (δηλαδή 5 psi [0,34 bar]) και αυξήστε την σταδιακά. Πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά η ανύψωση του θωρακικού τοιχώματος, η παλμική οξυμετρία και η ροή αέρα από του στόματος.
- Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας Rari-Fit έχει συνδεθεί σταθερά στον AAE πριν από τη χορήγηση οξυγόνου. Εάν δεν έχει ασφαλιστεί σωστά ο προσαρμογέας στον AAE ενδέχεται να προκληθεί υποξία και σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.
- Η οξυγόνωση υψηλής πίεσης με σύνδεσμο ασφάλισης Luer θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς ηλικίας άνω των 12 ετών. Εάν χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς 12 ετών ή νεότερους, η μέγιστη πίεση αεραγωγού μπορεί να είναι υψηλότερη από 28 cm H₂O.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές διαχείρισης των αεραγωγών. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση και την αλλαγή SAD ή ETT.
- Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για ενδαγγειακή χρήση.
- Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση SAD ή ETT με εσωτερική διάμετρο μικρότερη των 5 mm.
- Για την επιβεβαίωση της διασωλήνωσης συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση καπνογραφίας.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής αυτής συνιστάται η χρήση παλμικού οξυμέτρου.
- Συνιστάται η εφαρμογή στείρου λιπαντικού ή νερού στον AAE, στο βρογχοσκόπιο και στη νέα SAD ή ETT πριν από την εισαγωγή τους στον ασθενή.
- Όταν χρησιμοποιείτε SAD, βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος είναι σωστά φουσκωμένος (εάν εφαρμόζεται) και ότι υπάρχουν αναπνευστικοί ήχοι.
- Φροντίστε να διατηρήσετε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του AAE.
- Οι ασθενείς με κακώσεις των αεραγωγών ενδέχεται να έχουν σημαντική κάκωση της σπονδυλικής στήλης. Όταν είναι εφικτό, η αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης πρέπει να ακινητοποιείται πριν ξεκινήσει η διαδικασία.
- Αυτή η συσκευή δεν συνιστάται για την οριστική, μακροπρόθεσμη διαχείριση των αεραγωγών.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών ενώσεων σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Βαρότραυμα
- Πνευμοθώρακας
- Υποξία
- Διάτρηση της τραχείας, των βρόγχων ή του πνευμονικού παρεγχύματος
- Τραυματισμός της επιγλωττίδας
- Αιμορραγία του αεραγωγού
- Παρεκτόπιση ή μετανάστευση του καθετήρα
- Αποτυχημένη τοποθέτηση ενδοτραχειακού σωλήνα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφού βεβαιωθείτε ότι η SAD ή ο ETT έχει τοποθετηθεί σωστά εντός της τραχείας, εισάγετε τον διπλό περιστρεφόμενο σύνδεσμο ανάμεσα στην SAD ή τον ETT και την πηγή αερισμού. **(Εικ. 1) ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο αερισμός πρέπει να συνεχίζεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αλλαγής, μέσω του διπλού περιστρεφόμενου συνδέσμου. Διακόψτε τον αερισμό μόνο κατά τη διάρκεια της ίδιας της αλλαγής πάνω στον AAE.
2. Προωθήστε το βρογχοσκόπιο εντός της SAD ή του ETT διαμέσου του διπλού περιστρεφόμενου συνδέσμου. Εάν έχει τοποθετηθεί SAD, το

βρογχοσκόπιο πρέπει να προωθείται διαμέσου των φωνητικών χορδών και εντός της τραχείας. **(Εικ. 2)** Εάν έχει τοποθετηθεί ETT, το βρογχοσκόπιο πρέπει να προωθείται απευθείας εντός της τραχείας διαμέσου του ETT.

3. Προωθήστε το μαλακό, εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού διαμέσου της θύρας εργασίας του βρογχοσκοπίου μέχρι να το δείτε να εξέρχεται από το βρογχοσκόπιο εντός της τραχείας του ασθενούς. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό έως το επίπεδο της τρόπιδας. **(Εικ. 3)**
4. Αφαιρέστε προσεκτικά το βρογχοσκόπιο. Αφήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του εντός της τραχείας, να προεξέχει από τη θύρα του βρογχοσκοπίου. **(Εικ. 4)**
5. Διατηρώντας τη θέση του συρμάτινου οδηγού, προωθήστε τον ΑΑΕ πάνω από τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου του διπλού περιστρεφόμενου συνδέσμου και διαμέσου της SAD ή του ETT εντός της τραχείας. **(Εικ. 5)**
6. Τοποθετήστε σωστά τον ΑΑΕ εντός της SAD ή του ETT, ευθυγραμμίζοντας την κατάλληλη εκατοστιαία σήμανση στον ΑΑΕ με την αντίστοιχη εκατοστιαία σήμανση (εάν υπάρχει) στη SAD ή τον ETT.
7. Ξεφουσκώστε πλήρως τον δακτύλιο της SAD (εάν εφαρμόζεται) ή του ETT, ενώ διατηρείτε τη θέση του ΑΑΕ. Αφαιρέστε τη SAD ή τον ETT, αφήνοντας τον ΑΑΕ και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους. **(Εικ. 6)**
8. Προωθήστε τον νέο ETT επάνω από τον ΑΑΕ και τον συρμάτινο οδηγό, εντός του αεραγωγού του ασθενούς. **(Εικ. 7) ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συνιστάται η εφαρμογή στείρου λιπαντικού στο άκρο του ETT πριν από την προώθηση του σωλήνα.
9. Αφαιρέστε τον ΑΑΕ συμπεριλαμβανομένου του συρμάτινου οδηγού και φουσκώστε το μπαλόνι τύπου δακτυλίου του νέου ETT. **(Εικ. 8)** Αποκαταστήστε τη συσκευή αερισμού και στερεώστε τον νέο ETT στη θέση του. Επιβεβαιώστε τη θέση του ETT με χρήση τυπικών μεθόδων (π.χ. καπνογραφία, αναπνευστικοί ήχοι και ακτινογραφία θώρακα).

Χρήση του προσαρμογέα Rapi-Fit®

Οι προσαρμογείς Rapi-Fit θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον όταν οι απαιτήσεις σε οξυγόνο είναι υψηλές και η διασωλήνωση αποτύχει. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης πηγής οξυγόνου μόνον εάν ο ασθενής εκπνέει επαρκή όγκο αερίου εμφύσησης. Εάν χρησιμοποιείται πηγή οξυγόνου για εμφύσηση, ξεκινήστε με χαμηλότερη πίεση και αυξήστε τη σταδιακά. Παρακολουθήστε το θώρακα για την παρουσία κινήσεων προς τα έξω και προς τα μέσα για να επιβεβαιώσετε την εμφύσηση και την εκπνοή οξυγόνου. Θα πρέπει, επίσης, να παρακολουθούνται στενά η παλμική οξυμετρία και η ροή αέρα από το στόμα. Σε περιπτώσεις απόφραξης του ανώτερου αεραγωγού, η αποβολή αερίων από τους πνεύμονες του ασθενούς ενδέχεται να απαιτήσει περισσότερο χρόνο.

1. Για προσάρτηση του προσαρμογέα Rapi-Fit, τοποθετήστε τον προσαρμογέα στον καθετήρα και, κατόπιν, προωθήστε το λευκό δακτύλιο προς τα εμπρός και ασφαλίστε τον στη θέση του. **(Εικ. 9)**
2. Για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα, τραβήξτε το λευκό δακτύλιο προς τα πίσω για να τον απελευθερώσετε και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τον από τον καθετήρα. **(Εικ. 10)**

Οξυγόνωση με καθετήρα

Το σετ καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Arndt έχει σχεδιαστεί τόσο για την παροχή αερισμού με θετική πίεση αεραγωγών (προσαρμογέας Rapi-Fit - σύνδεσμος 15 mm) όσο και για αερισμό με εκτόξευση (προσαρμογέας Rapi-Fit - σύνδεσμος ασφάλισης Luer) τόσο για ενήλικες όσο και για παιδιατρικούς ασθενείς. Στον παρακάτω πίνακα, δίνονται ο χορηγούμενος όγκος ανά λεπτό και η μετρηθείσα πίεση των αεραγωγών για αερισμό με εκτόξευση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με υγιή πνευμονικό ιστό.

Κωδικός είδους αναφοράς	Υπομάδα ασθενών και ηλικιακό εύρος	Χορηγούμενος όγκος ανά λεπτό ¹ (L/min)	Μετρηθείσα πίεση αεραγωγών ¹ (cm H ₂ O)	
			Μέση	Μέγιστη
C-CAE-14.0-70-LMA-01	Έφηβοι > 12 ετών έως 21 ετών	6,0	16,6	17,3
	Ενήλικες > 21 ετών	10,2	13,3	14,4

¹ Οι συνθήκες εξέτασης χρησιμοποιήθηκαν σε ενεργό μοντέλο. Δείτε τον πίνακα συνθηκών εξέτασης για περισσότερες λεπτομέρειες.

Οι αριθμοί που παρουσιάζονται είναι οι μέσες τιμές. Χρησιμοποιήθηκαν οι παρακάτω συνθήκες εξέτασης σε τρόπο λειτουργίας ενεργού μοντέλου, που εξετάστηκαν με ASL 5000, IngMar Medical, Ltd., για κάθε υπομάδα ασθενών.

Συνθήκες εξέτασης

Η πίεση εισαγωγής ρυθμίστηκε στα 50 psi (3,45 bar) και για τα δύο μοντέλα τύπων ασθενών.

Τύπος ασθενούς	Σωματικό βάρος μοντέλου (kg)	Χρόνος εισπνοής (s)	Χρόνος εκπνοής (s)	Αναπνοές ανά λεπτό	Αντίσταση (cm H ₂ O/L/s)	Ενδοτικότητα πνευμόνων (mL/cm H ₂ O)
Έφηβοι (> 12 ετών έως 21 ετών)	50	0,9	2,1	20	5	40
Ενήλικες (> 21 ετών)	80	1,0	4,0	12	3	100

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE CATÉTER DE INTERCAMBIO PARA VÍA AÉREA ARNDT CON ADAPTADORES RAPI-FIT®

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de catéter de intercambio para vía aérea Arndt (AAE, por sus siglas en inglés) contiene una guía y un catéter de intercambio de 14 Fr, radiopaco, de punta cónica y con marcas de centimetrado para ayudar a facilitar el intercambio de dispositivos para vía aérea supraglótica (SAD, por sus siglas en inglés), como una mascarilla laríngea de la vía aérea (LMA, por sus siglas en inglés) o un tubo endotraqueal (TET). **No contiene látex de goma natural.** El dispositivo consta de los siguientes componentes:

- Catéter de intercambio radiopaco
- Guía
- Conector giratorio doble
- Adaptador Rapi-Fit – conector de 15 mm
- Adaptador Rapi-Fit – conector Luer Lock

INDICACIONES

El equipo de catéter de intercambio para vía aérea Arndt está indicado para el intercambio de un dispositivo para vía aérea supraglótica (SAD) por un tubo endotraqueal (TET) bajo asistencia broncoscópica y para el intercambio de TET en pacientes adultos y pediátricos.

El producto puede utilizarse para el control de emergencia, urgente o programado de las vías aéreas.

El catéter de 14 Fr se recomienda para la colocación de un tubo endotraqueal o un dispositivo para vía aérea supraglótica con un diámetro interior de 5 mm o más.

Cuando se utiliza para oxigenación de alta presión con un conector Luer Lock, el catéter de 14 Fr se recomienda para pacientes de más de 12 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Hacer avanzar el catéter más allá de la carina puede provocar traumatismos y riesgos procedimentales adicionales.
- Debe tenerse cuidado con la profundidad de introducción del catéter de intercambio para vía aérea Arndt (AAE) en la vía aérea del paciente y con la correcta colocación en la tráquea del tubo endotraqueal (TET) sustituto. Los marcadores del catéter AAE indican la distancia desde la punta distal del catéter.
- Tome medidas para evitar lesiones en la epiglotis, glotis, tráquea, bronquios o parénquima pulmonar, y para evitar perforar el seno piriforme mientras utiliza este dispositivo.
- Asegure un tamaño adecuado del AAE dentro del SAD o TET.
- Para evitar barotraumatismos, asegúrese de que la punta del catéter de intercambio esté siempre por encima de la carina, a poder ser de 2 a 3 cm por encima de ella.
- El uso del adaptador Rapi-Fit para la oxigenación puede asociarse a riesgo de barotraumatismos.
- El uso de una fuente de oxígeno solamente debe considerarse si el paciente puede exhalar un volumen suficiente del gas insuflado.
- Si se utiliza una fuente de oxígeno a alta presión para insuflar (p. ej., un ventilador de chorro), empiece con una presión baja (p. ej., 5 psi [0,34 bar]) y aumentela gradualmente. Debe vigilarse estrechamente el levantamiento del tórax, la pulsioximetría y el flujo de aire oral.
- Asegúrese de que el adaptador Rapi-Fit esté conectado firmemente al AAE antes de la administración de oxígeno. Si el adaptador no está fijado adecuadamente al AAE, puede producirse hipoxia y reacciones adversas graves.

- La oxigenación de alta presión con un conector Luer Lock solo se debe utilizar en pacientes de más de 12 años. Si se utiliza en pacientes de 12 años o menos, la presión máxima de la vía aérea puede ser superior a 28 cm H₂O.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en el uso de técnicas de tratamiento de la vía aérea. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación e intercambio de SAD o TET.
- Este producto no está indicado para uso intravascular.
- Este producto no debe usarse para reemplazar SAD o TET con diámetros internos inferiores a 5 mm.
- Para confirmar que la intubación se ha realizado correctamente se recomienda encarecidamente practicar una capnografía.
- Mientras se utiliza este dispositivo se recomienda usar un pulsioxímetro.
- Se recomienda aplicar un lubricante o agua estériles al AAE, al broncoscopio y al SAD o TET nuevo antes de introducirlos en el paciente.
- Cuando se utiliza un SAD, debe comprobarse que el manguito se hincha correctamente (si corresponde) y que se oyen los ruidos respiratorios.
- Asegúrese de que se mantenga la posición de la guía durante la colocación del AAE.
- Los pacientes con vías aéreas dañadas pueden tener una lesión importante en la médula espinal. Siempre que sea posible, se debe inmovilizar la columna cervical antes de empezar el procedimiento.
- Este dispositivo no está recomendado para el tratamiento definitivo a largo plazo de la vía aérea.
- Los posibles efectos de los ftaletos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Barotraumatismo
- Neumotórax
- Hipoxia
- Perforación de la tráquea, los bronquios o el parénquima pulmonar
- Lesiones en la epiglotis
- Hemorragia de las vías aéreas
- Desplazamiento o migración del catéter
- Colocación fallida del tubo endotraqueal

INSTRUCCIONES DE USO

1. Después de asegurarse de que el SAD o el TET estén correctamente colocados dentro de la tráquea, introduzca el conector giratorio doble entre el SAD o el TET y la fuente de ventilación. (**Fig. 1**) **NOTA:** La ventilación debe mantenerse durante el proceso del intercambio a través del conector giratorio doble. Interrumpa la ventilación solo durante el intercambio efectivo sobre el AAE.
2. Haga avanzar el broncoscopio hacia el interior del SAD o el TET a través del conector giratorio doble. Si se ha colocado un SAD, haga avanzar el broncoscopio a través de las cuerdas vocales hacia el interior de la tráquea. (**Fig. 2**) Si se ha colocado un TET, haga avanzar el broncoscopio directamente hacia el interior de la tráquea a través del TET.
3. Haga avanzar el extremo suave y flexible de la guía a través del acceso broncoscópico, hasta que vea que sale del broncoscopio introduciéndose en la tráquea del paciente. Haga avanzar la guía hasta la carina. (**Fig. 3**)
4. Extraiga el broncoscopio con cuidado. Deje la guía en su posición dentro de la tráquea y asomando por el acceso broncoscópico. (**Fig. 4**)
5. Manteniendo en posición la guía, haga avanzar el AAE sobre la guía a través del conector giratorio doble y del SAD o el TET hasta el interior de la tráquea. (**Fig. 5**)
6. Coloque adecuadamente el AAE dentro del SAD o el TET, alineando la marca de centimetrado adecuada en el AAE con la marca de centimetrado correspondiente (si está presente) en el SAD o el TET.
7. Deshinche por completo el manguito del SAD (si corresponde) o el TET mientras mantiene la posición en el AAE. Extraiga el SAD o el TET, dejando el AAE y la guía en su sitio. (**Fig. 6**)
8. Haga avanzar el nuevo TET sobre el AAE y la guía hacia el interior de la vía aérea del paciente. (**Fig. 7**) **NOTA:** Se recomienda aplicar un lubricante estéril a la punta del TET antes de hacerlo avanzar.
9. Extraiga el AAE, incluida la guía, e hinche el manguito en forma de balón cuff del nuevo TET. (**Fig. 8**) Reestablezca el uso del dispositivo de ventilación y asegure en su sitio el nuevo TET. Verifique la posición del TET mediante los métodos habituales (p. ej., capnografía, auscultación de los ruidos respiratorios y radiografías del tórax).

Uso del adaptador Rapi-Fit®

Los adaptadores Rapi-Fit solamente deberán utilizarse cuando los requisitos de oxígeno sean altos y no pueda lograrse una intubación satisfactoria. El uso de una fuente de oxígeno solamente debe considerarse si el paciente puede exhalar un volumen suficiente del gas insuflado. Si se utiliza una fuente de oxígeno para la insuflación, empiece con una presión baja y aumentela

gradualmente. Compruebe que el pecho se mueve hacia fuera y hacia dentro para confirmar la insuflación y la exhalación de oxígeno. También debe vigilarse estrechamente la pulsioximetría y el flujo de aire oral. En casos de obstrucción de la vía aérea superior, la descarga de gas de los pulmones del paciente puede requerir más tiempo.

1. Para acoplar el adaptador Rapi-Fit, coloque el adaptador sobre el catéter, empuje el anillo blanco hacia delante y fije el adaptador en posición. **(Fig. 9)**
2. Para extraer el adaptador, tire hacia atrás del anillo blanco para liberarlo y luego extráigalo del catéter. **(Fig. 10)**

Oxigenación con catéter

El equipo de catéter de intercambio para vía aérea Arndt está diseñado para ventilación por presión positiva de la vía aérea (adaptador Rapi-Fit – conector de 15 mm) y ventilación de chorro (adaptador Rapi-Fit – conector Luer Lock) de pacientes adultos y pediátricos. En la siguiente tabla, el volumen minuto suministrado y la presión medida de la vía aérea se ofrecen para la ventilación de chorro en pacientes adultos y pediátricos con un tejido pulmonar sano.

Referencia de producto	Subgrupo de pacientes e intervalo de edad	Volumen minuto suministrado ¹ (L/min)	Presión medida de la vía aérea ¹ (cm H ₂ O)	
			Media	Máxima
C-CAE-14.0-70-LMA-01	Adolescente >12 años a 21 años	6,0	16,6	17,3
	Adulto >21 años	10,2	13,3	14,4

¹ Las condiciones de prueba se utilizaron en un modelo activo. Consulte la tabla de condiciones de prueba para obtener detalles adicionales.

Los números presentados son valores medios. Las siguientes condiciones de prueba se utilizaron en un modo de modelo activo, comprobado con ASL 5000, IngMar Medical, Ltd., para cada subgrupo de paciente.

Condiciones de prueba

La presión de entrada se configuró a 50 psi (3,45 bar) para los modelos de ambos tipos de paciente.

Tipo de paciente	Peso corporal del modelo (kg)	Tiempo inspiratorio (s)	Tiempo espiratorio (s)	Latidos por minuto	Resistencia (cm H ₂ O/L/s)	Distensibilidad pulmonar (mL/cm H ₂ O)
Adolescente (>12 años a 21 años)	50	0,9	2,1	20	5	40
Adulto (>21 años)	80	1,0	4,0	12	3	100

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SET DE CATHÉTER D'ÉCHANGE DE SONDE ENDOTRACHÉALE ARNDT AVEC ADAPTATEURS RAPI-FIT®

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 à exercer) ou sur ordonnance.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de cathéter d'échange de sonde endotrachéale Arndt contient un guide et un cathéter d'échange radio-opaque à extrémité conique 14 Fr avec des repères centimétriques qui facilitent l'échange d'un dispositif d'intubation supraglottique, tel qu'un masque laryngé (MLI) ou une sonde endotrachéale.

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Le dispositif comporte les composants suivants :

- Cathéter d'échange radio-opaque
- Guide
- Connecteur à articulation double

- Adaptateur Rapi-Fit – connecteur de 15 mm
- Adaptateur Rapi-Fit – connecteur Luer lock

UTILISATION

Le set de cathéter d'échange de sonde endotrachéale Arndt est prévu pour l'échange d'un dispositif d'intubation supraglottique contre une sonde endotrachéale sous guidage bronchoscopique, et pour l'échange de sonde endotrachéale chez les patients adultes et pédiatriques.

Le produit peut être utilisé pour la prise en charge en urgence, pressante et élective des voies aériennes.

Il est recommandé d'utiliser le cathéter 14 Fr lors de la mise en place d'une sonde endotrachéale ou d'un dispositif d'intubation supraglottique dont le diamètre interne est de 5 mm ou plus.

Lors d'une utilisation pour l'oxygénation à haute pression avec un connecteur Luer lock, le cathéter 14 Fr est recommandé chez les patients âgés de plus de 12 ans.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- L'avancement du cathéter au-delà de la carène peut introduire des risques liés à la procédure et un traumatisme supplémentaires.
- Il convient de prêter attention à la profondeur d'insertion du cathéter d'échange de sonde endotrachéale Arndt dans les voies aériennes du patient et à la position correcte dans la trachée de la sonde endotrachéale de remplacement. Les repères sur le cathéter d'échange de sonde endotrachéale Arndt indiquent la distance depuis l'extrémité distale du cathéter.
- Veiller à ne pas léser l'épiglotte, la glotte, la trachée, les bronches ou le parenchyme pulmonaire, et à ne pas perforer le sinus piriforme lors de l'utilisation de ce dispositif.
- S'assurer d'utiliser un cathéter d'échange de sonde endotrachéale Arndt de calibre adapté dans le dispositif d'intubation supraglottique ou la sonde endotrachéale.
- Pour éviter un barotraumatisme, s'assurer que l'extrémité du cathéter d'échange se trouve toujours au-dessus de la carène, préférentiellement à 2 à 3 cm.
- L'utilisation de l'adaptateur Rapi-Fit pour l'oxygénation peut être associée à un risque de barotraumatisme.
- L'utilisation d'une source d'oxygène doit uniquement être envisagée en cas d'évacuation suffisante par le patient du volume de gaz insufflé.
- Si une source d'oxygène à haute pression est utilisée pour l'insufflation (p. ex., un jet ventilateur), commencer à une pression plus basse (c.-à-d., 5 psi (0,34 bar)) et augmenter progressivement. Le soulèvement thoracique, l'oxymétrie de pouls et le débit d'air par la bouche doivent être soigneusement surveillés.
- S'assurer que l'adaptateur Rapi-Fit est solidement raccordé au cathéter d'échange de sonde endotrachéale Arndt avant l'administration d'oxygène. Une fixation inadéquate de l'adaptateur au cathéter d'échange de sonde endotrachéale Arndt risque de provoquer une hypoxie et des événements indésirables graves.
- Une oxygénation à haute pression avec un connecteur Luer lock ne doit être utilisée que chez des patients âgés de plus de 12 ans. Si elle est utilisée chez les patients de 12 ans ou moins, la pression maximale dans les voies aériennes peut être supérieure à 28 cm H₂O.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de prise en charge des voies aériennes. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose et d'échange de dispositifs d'intubation supraglottique ou de sondes endotrachéales.
- Ce produit n'est pas destiné à un usage intravasculaire.
- Ce produit ne doit pas être utilisé pour remplacer des dispositifs d'intubation supraglottique ou sondes endotrachéales dont le diamètre interne est inférieur à 5 mm.
- Il est fortement recommandé de recourir à la capnographie pour vérifier l'intubation.
- Il est recommandé d'utiliser un oxymètre de pouls lors de l'utilisation de ce dispositif.
- Il est recommandé d'appliquer un lubrifiant stérile ou de l'eau stérile sur le cathéter d'échange de sonde endotrachéale Arndt, le bronchoscope et le nouveau dispositif d'intubation supraglottique ou la nouvelle sonde endotrachéale avant leur introduction dans le corps du patient.
- Lorsqu'un dispositif d'intubation supraglottique est utilisé, s'assurer que le ballonnet est correctement inflaté (le cas échéant) et que les bruits de la respiration sont présents.
- S'assurer que la position du guide est maintenue pendant la mise en place du cathéter d'échange de sonde endotrachéale Arndt.
- Les patients présentant des lésions des voies aériennes peuvent avoir des lésions rachidiennes significatives. Dans la mesure du possible, immobiliser la colonne cervicale avant de démarrer l'intervention.

- Ce dispositif n'est pas recommandé pour la prise en charge des voies aériennes définitive à long terme.
- Les effets potentiels des phtalates chez les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Barotraumatisme
- Pneumothorax
- Hypoxie
- Perforation de la trachée, des bronches ou du parenchyme pulmonaire
- Lésion de l'épiglotte
- Hémorragie dans les voies aériennes
- Délogement ou migration du cathéter
- Échec de la mise en place de la sonde endotrachéale

MODE D'EMPLOI

1. Après avoir vérifié que le dispositif d'intubation supraglottique ou la sonde endotrachéale est correctement positionné dans la trachée, insérer le connecteur à articulation double entre le dispositif d'intubation supraglottique ou la sonde endotrachéale et la source de ventilation. **(Fig. 1) REMARQUE :** Continuer la ventilation par le connecteur à articulation double pendant le processus d'échange. Interrompre la ventilation uniquement pendant l'échange effectif sur le cathéter d'échange de sonde endotrachéale Arndt.
2. Avancer le bronchoscope dans le dispositif d'intubation supraglottique ou la sonde endotrachéale par le connecteur à articulation double. Si un dispositif d'intubation supraglottique est en place, avancer le bronchoscope à travers les cordes vocales puis dans la trachée. **(Fig. 2)** Si une sonde endotrachéale est en place, avancer le bronchoscope directement dans la trachée par la sonde endotrachéale.
3. Avancer l'extrémité souple et flexible du guide dans l'adaptateur utile pour bronchoscope jusqu'à ce qu'elle sorte du bronchoscope pour entrer dans la trachée du patient. Pousser le guide jusqu'au niveau de la carène. **(Fig. 3)**
4. Retirer avec précaution le bronchoscope. Laisser le guide en place dans la trachée, ressortant de l'adaptateur pour bronchoscope. **(Fig. 4)**
5. Tout en maintenant la position du guide, avancer le cathéter d'échange de sonde endotrachéale Arndt sur le guide par le connecteur à articulation double et par le dispositif d'intubation supraglottique ou la sonde endotrachéale jusque dans la trachée. **(Fig. 5)**
6. Positionner correctement le cathéter d'échange de sonde endotrachéale Arndt dans le dispositif d'intubation supraglottique ou la sonde endotrachéale en alignant le repère centimétrique adapté sur le cathéter d'échange de sonde endotrachéale Arndt avec le repère centimétrique correspondant (si présent) sur le dispositif d'intubation supraglottique ou la sonde endotrachéale.
7. Déflater complètement le ballonnet du dispositif d'intubation supraglottique (le cas échéant) ou de la sonde endotrachéale tout en maintenant la position du cathéter d'échange de sonde endotrachéale Arndt. Retirer le dispositif d'intubation supraglottique ou la sonde endotrachéale en laissant le cathéter d'échange de sonde endotrachéale Arndt et le guide en place. **(Fig. 6)**
8. Avancer la nouvelle sonde endotrachéale sur le cathéter d'échange de sonde endotrachéale Arndt et le guide dans les voies aériennes du patient. **(Fig. 7) REMARQUE :** Il est recommandé d'appliquer un lubrifiant stérile sur l'extrémité de la sonde endotrachéale avant de la pousser.
9. Retirer le cathéter d'échange de sonde endotrachéale Arndt avec le guide et inflater le ballonnet de la nouvelle sonde endotrachéale. **(Fig. 8)** Rétablir l'utilisation du dispositif de ventilation et fixer la nouvelle sonde endotrachéale en place. Vérifier sa position au moyen des méthodes habituelles (capnographie, bruits de la respiration et radiographie thoracique, par exemple).

Utilisation de l'adaptateur Rapi-Fit®

Les adaptateurs Rapi-Fit doivent uniquement être utilisés lorsque les besoins en oxygène sont élevés et que l'intubation n'a pas réussi. L'utilisation d'une source d'oxygène doit uniquement être envisagée en cas d'évacuation suffisante par le patient du volume de gaz insufflé. Si une source d'oxygène est utilisée pour l'insufflation, commencer à une pression plus basse et augmenter progressivement. Observer les mouvements montants et descendants de la poitrine pour confirmer l'insufflation et l'évacuation de l'oxygène. De même, l'oxymétrie de pouls et le débit d'air par la bouche doivent être soigneusement surveillés. En cas d'obstruction des voies aériennes supérieures, l'évacuation de l'air des poumons du patient peut exiger plus de temps.

1. Pour fixer l'adaptateur Rapi-Fit, positionner l'adaptateur sur le cathéter, puis pousser la bague blanche vers l'avant et la verrouiller en place. **(Fig. 9)**
2. Pour enlever l'adaptateur, tirer la bague blanche vers l'arrière pour dégager l'adaptateur puis l'enlever du cathéter. **(Fig. 10)**

Administration d'oxygène par cathéter

Le set de cathéter d'échange de sonde endotrachéale Arndt est conçu pour la ventilation en pression positive des voies aériennes (adaptateur Rapi-Fit – connecteur de 15 mm) et la jet ventilation (adaptateur Rapi-Fit – connecteur Luer lock) pour les patients adultes et pédiatriques. Dans le tableau ci-dessous, le volume délivré par minute et la pression mesurée dans les voies aériennes sont présentés pour une jet ventilation chez des patients adultes et pédiatriques dont le tissu pulmonaire est sain.

Référence produit	Sous-groupe de patients et tranche d'âges	Volume délivré par minute ¹ (L/min)	Pression mesurée dans les voies aériennes ¹ (cm H ₂ O)	
			Moyenne	Maximum
C-CAE-14.0-70-LMA-01	Adolescent > 12 ans jusqu'à 21 ans	6,0	16,6	17,3
	Adulte > 21 ans	10,2	13,3	14,4

¹ Les conditions de test ont été utilisées dans un modèle actif. Consulter le tableau « Conditions de test » pour obtenir des détails supplémentaires.

Les chiffres présentés sont des valeurs moyennes. Les conditions de test suivantes ont été utilisées en mode Modèle actif et testées avec ASL 5000, IngMar Medical, Ltd., pour chaque sous-groupe de patients.

Conditions de test

La pression d'entrée a été réglée à 50 psi (3,45 bar) pour les deux modèles de types de patients.

Type de patient	Poids corporel du modèle (kg)	Temps inspira-toire (s)	Temps expira-toire (s)	Respirations par minute	Résistance (cm H ₂ O/L/s)	Compliance pulmonaire (mL/cm H ₂ O)
Adolescent (> 12 ans jusqu'à 21 ans)	50	0,9	2,1	20	5	40
Adulte (> 21 ans)	80	1,0	4,0	12	3	100

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

RÉFÉRENCES

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

ITALIANO

SET CON CATETERE ARNDT PER LA SOSTITUZIONE DEL TUBO ENDOTRACHEALE CON ADATTATORI RAPI-FIT®

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 con catetere Arndt per la sostituzione del tubo endotracheale (AAE) contiene una guida e un catetere cambiabubi radiopaco da 14 Fr, con punta rastremata, dotato di tacche graduate per facilitare la sostituzione di un dispositivo per le vie aeree sopraglottiche (SAD), come la maschera laringea (LMA) o il tubo endotracheale (ETT). **Non contiene lattice di gomma naturale.** Il dispositivo è costituito dai seguenti componenti:

- Catetere cambiabubi radiopaco
- Guida
- Connettore a due vie
- Adattatore Rapi-Fit – connettore da 15 mm
- Adattatore Rapi-Fit – connettore Luer Lock

USO PREVISTO

Il set con catetere Arndt per la sostituzione del tubo endotracheale è previsto per la sostituzione di un dispositivo per le vie aeree sopraglottiche (SAD) con un tubo endotracheale (ETT) sotto guida broncoscopica e per la sostituzione dell'ETT in pazienti adulti e pediatrici.

Il prodotto può essere utilizzato per la gestione delle vie aeree in sede di pronto soccorso, di procedure d'urgenza e di procedure elettive.

Il catetere da 14 Fr è consigliato per il posizionamento di un tubo endotracheale o di un dispositivo per le vie aeree sopraglottiche con un diametro interno di 5 mm o maggiore.

Quando viene utilizzato per l'ossigenazione ad alta pressione con un connettore Luer Lock, il catetere da 14 Fr è consigliato per i pazienti di età superiore a 12 anni.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- L'avanzamento del catetere oltre la carena può comportare ulteriori rischi e traumi procedurali.
- Occorre prestare attenzione alla profondità di inserimento del catetere Arndt per la sostituzione del tubo endotracheale (AAE) nelle vie aeree del paziente e alla corretta posizione tracheale del tubo endotracheale sostitutivo (ETT). I contrassegni sul catetere AAE indicano la distanza dalla punta distale del catetere.
- Durante l'uso di questo dispositivo, fare attenzione ad evitare lesioni all'epiglottide, glottide, trachea, bronchi o parenchima polmonare e ad evitare di perforare il seno piriforme.
- Accertarsi del corretto dimensionamento dell'AAE all'interno del SAD o dell'ETT.
- Per evitare il barotrauma, accertarsi che la punta del catetere sostitutivo si trovi sempre sopra la carena, preferibilmente di 2-3 cm.
- L'uso dell'adattatore Rapi-Fit per l'ossigenazione può essere associato a un rischio di barotrauma.
- L'uso di una sorgente di ossigeno deve essere preso in considerazione solo se il paziente è in grado di espellere adeguatamente il gas insufflato.
- Se per l'insufflazione si usa una sorgente di ossigeno ad alta pressione (ad esempio, un ventilatore Jet), iniziare con una pressione bassa (cioè 5 psi - 0,34 bar) e aumentarla gradatamente. Il sollevamento del torace, la pulsossimetria e il flusso d'aria a livello orale devono essere attentamente monitorati.
- Prima di somministrare ossigeno, accertarsi che l'adattatore Rapi-Fit sia saldamente collegato al catetere AAE. Un fissaggio inadeguato dell'adattatore al catetere AAE può provocare ipossia e gravi eventi avversi.
- L'ossigenazione ad alta pressione con un connettore Luer Lock deve essere utilizzata solo in pazienti di età superiore a 12 anni. Se usata in pazienti di età inferiore o uguale a 12 anni, la massima pressione delle vie aeree potrebbe superare i 28 cm H₂O.

PRECAUZIONI

- Il presente prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di gestione delle vie aeree. Il posizionamento e la sostituzione dei SAD o degli ETT prevedono l'impiego di tecniche standard.
- Questo prodotto non è previsto per l'uso in sede endovascolare.
- Questo prodotto non è previsto per l'uso nel corso della sostituzione dei SAD o degli ETT con diametro interno inferiore a 5 mm.
- Per confermare l'intubazione, si consiglia vivamente di usare la capnografia.
- Durante l'uso di questo dispositivo, si consiglia di usare la pulsossimetria.
- Si consiglia di applicare un lubrificante o acqua sterili al catetere AAE, al broncoscopio e al nuovo SAD o ETT prima di inserirli nel paziente.
- Se si usa un SAD, accertarsi che la cuffia sia stata correttamente gonfiata (se applicabile) e che siano presenti rumori respiratori.
- Durante il posizionamento del catetere AAE, accertarsi di mantenere la posizione della guida.
- I pazienti con lesioni a carico delle vie respiratorie possono presentare anche gravi lesioni a livello della colonna vertebrale. Ogniqualvolta possibile, la colonna vertebrale cervicale deve essere immobilizzata prima di avviare la procedura.
- L'uso di questo dispositivo non è consigliato per la gestione definitiva, a lungo termine delle vie respiratorie.
- 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 AVVERSI

- Barotrauma
- Pneumotorace
- Ipossia
- Perforazione della trachea, dei bronchi o del parenchima polmonare
- Lesioni all'epiglottide
- Sanguinamento a livello delle vie respiratorie
- Dislocazione o migrazione del catetere
- Posizionamento del tubo endotracheale non riuscito

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Dopo essersi accertati che il SAD o l'ETT siano correttamente posizionati all'interno della trachea, inserire il connettore a due vie tra il SAD

o l'ETT e la fonte di ventilazione. **(Fig. 1) NOTA** – Durante la procedura di sostituzione, è necessario mantenere la ventilazione attraverso il connettore a due vie. Interrompere la ventilazione unicamente durante la fase di sostituzione vera e propria sul catetere AAE.

2. Far avanzare il broncoscopio nel SAD o nell'ETT attraverso il connettore a due vie. Nel caso di un SAD, è necessario fare avanzare il broncoscopio attraverso le corde vocali e nella trachea. **(Fig. 2)** Nel caso di un ETT, è necessario fare avanzare il broncoscopio direttamente nella trachea attraverso l'ETT.
3. Fare avanzare l'estremità morbida e flessibile della guida attraverso il raccordo di lavoro del broncoscopio fino a notarne la fuoriuscita dal broncoscopio, nella trachea del paziente. Fare avanzare la guida fino al livello della carena. **(Fig. 3)**
4. Rimuovere con cautela il broncoscopio. Lasciare la guida in posizione nella trachea, sporgente dal raccordo per broncoscopio. **(Fig. 4)**
5. Mantenendo invariata la posizione della guida, far avanzare il catetere AAE sulla guida attraverso il connettore a due vie e attraverso il SAD o l'ETT nella trachea. **(Fig. 5)**
6. Posizionare correttamente il catetere AAE all'interno del SAD o dell'ETT allineando la tacca graduata situata sull'AAE con la tacca graduata corrispondente (se presente) sul SAD o l'ETT.
7. Sgonfiare completamente la cuffia del SAD (se applicabile) o l'ETT mantenendo la posizione del catetere AAE. Lasciando il catetere AAE e la guida in posizione, rimuovere il SAD o l'ETT. **(Fig. 6)**
8. Far avanzare il nuovo ETT sul catetere AAE e la guida nelle vie aeree del paziente. **(Fig. 7) NOTA** – Si consiglia di applicare un lubrificante sterile sulla punta dell'ETT prima di fare avanzare il tubo.
9. Rimuovere il catetere AAE compresa la guida e gonfiare la cuffia a palloncino del nuovo ETT. **(Fig. 8)** Riprendere l'utilizzo del dispositivo di ventilazione e fissare il nuovo ETT in sito. Verificare la posizione dell'ETT mediante metodi standard (come capnografia, rumori respiratori e radiografia toracica).

Uso dell'adattatore Rapi-Fit®

Gli adattatori Rapi-Fit devono essere usati solo quando la richiesta di ossigeno è elevata e l'intubazione non è riuscita. L'uso di una sorgente di ossigeno deve essere preso in considerazione solo se il paziente è in grado di espellere adeguatamente il gas insufflato. Se viene usata una sorgente di ossigeno per l'insufflazione, iniziare a una pressione più bassa e aumentarla gradualmente. Osservare i movimenti del torace verso l'esterno e verso l'interno per confermare l'insufflazione e l'espulsione di dell'ossigeno. Inoltre, monitorare con attenzione la pulsossimetria e il flusso d'aria attraverso la bocca. Nei casi di ostruzione delle alte vie respiratorie, l'espulsione del gas dai polmoni del paziente può richiedere più tempo.

1. Per collegare l'adattatore Rapi-Fit, posizionare l'adattatore sul catetere e quindi spingere in avanti il collare bianco e bloccarlo in posizione. **(Fig. 9)**
2. Per rimuovere l'adattatore, tirare indietro il collare bianco per sbloccarlo, quindi staccare l'adattatore dal catetere. **(Fig. 10)**

Ossigenazione del catetere

Il set con catetere Arndt per la sostituzione del tubo endotracheale è progettato per la ventilazione a pressione positiva delle vie aeree (adattatore Rapi-Fit - connettore da 15 mm) e la ventilazione a getto (adattatore Rapi-Fit - connettore Luer Lock) per pazienti adulti e pediatrici. Nella tabella di seguito sono indicati il volume al minuto erogato e la pressione misurata delle vie aeree per la ventilazione a getto nei pazienti adulti e pediatrici con tessuto polmonare sano.

Codice prodotto di riferimento	Sottogruppo e fascia di età dei pazienti	Volume al minuto erogato ¹ (L/min)	Pressione misurata delle vie aeree ¹ (cm H ₂ O)	
			Media	Massima
C-CAE-14.0-70-LMA-01	Adolescente da >12 anni fino a 21 anni	6,0	16,6	17,3
	Adulto >21 anni	10,2	13,3	14,4

¹ Le condizioni di prova sono state utilizzate in un modello attivo. Per ulteriori dettagli vedere la tabella Condizioni di prova.

I numeri presentati sono valori medi. Per ciascun sottogruppo di pazienti, sono state usate le seguenti condizioni di prova in una modalità con modello attivo, testata con ASL 5000, IngMar Medical, Ltd.

Condizioni di prova

La pressione in ingresso è stata impostata su 50 psi (3,45 bar) per entrambi i modelli dei tipi di pazienti.

Tipo di paziente	Peso corporeo modello (kg)	Tempo inspiratorio (s)	Tempo espiratorio (s)	Respiri al minuto	Resistenza (cm H ₂ O/L/s)	Compliance polmonare (mL/cm H ₂ O)
Adolescente (da > 12 anni fino a 21 anni)	50	0,9	2,1	20	5	40
Adulto (> 21 anni)	80	1,0	4,0	12	3	100

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 integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

ARNDT WISSELKATHETERSET VOOR TUBES IN DE LUCHTWEGEN MET RAPI-FIT® ADAPTERS

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Arndt wisselkatheterset voor tubes in de luchtwegen (Arndt Airway Exchange Catheter Set; AAE) bevat een voerdraad en een radiopake wisselkatheter met tapse tip van 14 Fr met centimeterstreepjes om het verwisselen van een supraglottisch luchtweghulpmiddel (supraglottic airway device; SAD) zoals een larynxmasker (LMA) of endotracheale tube (ETT) te vergemakkelijken. **Bevat geen natuurlijk rubberlatex.**

Het hulpmiddel bestaat uit de volgende onderdelen:

- radiopake wisselkatheter
- voerdraad
- dubbele swivelconnector
- Rapi-Fit adapter – connector van 15 mm
- Rapi-Fit adapter – Luerlock-connector

BEOOGD GEBRUIK

De Arndt wisselkatheterset voor tubes in de luchtwegen is bestemd voor het vervangen van een supraglottisch luchtweghulpmiddel (SAD) door een endotracheale tube (ETT) onder bronchoscopie, en voor het verwisselen van ETT's bij volwassen en pediatrie patiënten.

Het product kan worden gebruikt voor spoedeisend, urgent en electief luchtwegmanagement.

De katheter van 14 Fr wordt aanbevolen voor het plaatsen van een endotracheale tube of een supraglottisch luchtweghulpmiddel met een binnendiameter van 5 mm of groter.

Bij gebruik voor hogedrukoxigenatie met een Luerlock-connector wordt de katheter van 14 Fr aanbevolen voor patiënten die ouder zijn dan 12 jaar.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Het opvoeren van de katheter tot voorbij de carina kan extra procedurele risico's en trauma met zich meebrengen.
- Er moet worden gelet op de inbrengdiepte van de Arndt wisselkatheter voor tubes in de luchtwegen (AAE) in de luchtwegen van de patiënt en op de correcte positionering van de vervangende endotracheale tube (ETT) in de trachea. Markeringen op de AAE-katheter geven de afstand tot de distale tip van de katheter aan.
- Wees bij het gebruik van dit hulpmiddel voorzichtig, om beschadiging van de epiglottis, glottis, trachea, bronchi en het longparenchym en perforatie van de sinus pyriformis te voorkomen.
- Gebruik een AAE van de juiste maat in de SAD of ETT.
- Om barotrauma te voorkomen moet de tip van de wisselkatheter zich altijd boven de carina bevinden, bij voorkeur 2 à 3 cm.
- Gebruik van de Rapi-Fit adapter voor oxygenatie kan met een risico van barotrauma gepaard gaan.

- Gebruik van een zuurstofbron mag alleen worden overwogen als de patiënt genoeg van het geïnsuffleerde gasvolume uitademt.
- Als voor insufflatie een zuurstofbron met hoge druk (bijvoorbeeld een jetventilator) wordt gebruikt, begin dan met een lage druk (d.w.z. 5 psi [0,34 bar]) en voer die vervolgens langzaam op. Het rijzen van de borstkas, de pulsoximetrie en de luchtstroom via de mond moeten zorgvuldig worden bewaakt.
- Controleer vóór aanvang van de zuurstoftoediening of de Rapi-Fit adapter goed op de AAE is aangesloten. Een niet goed aan de AAE bevestigde adapter kan tot hypoxie en ernstige ongewenste voorvallen leiden.
- Hogedrukoxygenatie met een Luerlock-connector mag uitsluitend worden gebruikt bij patiënten die ouder zijn dan 12 jaar. Bij gebruik bij patiënten van 12 jaar of jonger kan de maximale luchtdruk hoger zijn dan 28 cm H₂O.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door medici met een opleiding in en ervaring met luchtwegmanagementtechnieken. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast voor het plaatsen en verwisselen van SAD's of ETT's.
- Dit product is niet bestemd voor intravasculair gebruik.
- Dit product mag niet worden gebruikt bij het vervangen van SAD's of ETT's met een binnendiameter van minder dan 5 mm.
- Het verdient sterke aanbeveling de intubatie te controleren aan de hand van capnografie.
- Gebruik van een pulsoximeter wordt aanbevolen tijdens gebruik van dit hulpmiddel.
- Het wordt aanbevolen om vóór het inbrengen in de patiënt steriel glijmiddel of water aan te brengen op de AAE, de bronchoscoop en de nieuwe SAD of ETT.
- Bij gebruik van een SAD moet u controleren of de cuff op de juiste wijze is gevuld (indien van toepassing) en of er ademgeluiden aanwezig zijn.
- Zorg dat de positie van de voerdraad wordt gehandhaafd tijdens het plaatsen van de AAE.
- Het is mogelijk dat bij patiënten met letsel in de luchtwegen significant letsel aan de wervelkolom aanwezig is. Waar mogelijk moet de cervicale wervelkolom worden geïmmobiliseerd voordat met de procedure wordt begonnen.
- Gebruik van dit hulpmiddel voor permanent, langdurig luchtwegmanagement wordt niet aanbevolen.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Barotrauma
- Pneumothorax
- Hypoxie
- Perforatie van de trachea, de bronchiën of het longparenchym
- Letsel van de epiglottis
- Bloeding in luchtwegen
- Losraken of migratie van de katheter
- Mislukte plaatsing van endotracheale tube

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Na bevestiging van de juiste positie van de SAD of ETT in de trachea brengt u de dubbele swivelconnector aan tussen de SAD of ETT en de beademingsbron. **(Afb. 1) NB:** De beademing moet doorgaan tijdens de verwisselingsprocedure. Dit gebeurt via de dubbele swivelconnector. Zet de beademing alleen stop tijdens de daadwerkelijke verwisseling over de AAE.
2. Voer de bronchoscoop in de SAD of ETT op door de dubbele swivelconnector. Als er een SAD geplaatst is, moet de bronchoscoop door de stembanden en in de trachea worden opgevoerd. **(Afb. 2)** Als er een ETT geplaatst is, moet de bronchoscoop rechtstreeks door de ETT in de trachea worden opgevoerd.
3. Voer het zachte, flexibele uiteinde van de voerdraad door de werkpoort van de bronchoscoop op totdat u het uit de bronchoscoop en in de trachea van de patiënt ziet komen. Voer de voerdraad op tot op de hoogte van de carina. **(Afb. 3)**
4. Verwijder de bronchoscoop voorzichtig. Houd de voerdraad die uit de bronchoscoop komt op zijn plaats in de trachea. **(Afb. 4)**
5. Handhaaf de positie van de voerdraad en voer de AAE over de voerdraad op door de dubbele swivelconnector, door de SAD of ETT de trachea in. **(Afb. 5)**
6. Positioneer de AAE in de SAD of ETT door het juiste centimeterstreepje op de AAE in één lijn te brengen met het overeenkomstige centimeterstreepje (indien aanwezig) op de SAD of ETT.
7. Leeg de cuff van de SAD (indien van toepassing) of ETT volledig terwijl u de positie van de AAE handhaaft. Verwijder de SAD of ETT, waarbij u de AAE en de voerdraad op hun plaats laat zitten. **(Afb. 6)**
8. Voer de nieuwe ETT over de AAE en de voerdraad in de luchtwegen van de patiënt op. **(Afb. 7) NB:** Het wordt aanbevolen om vóór het opvoeren van de ETT steriel glijmiddel aan te brengen op de tip van de tube.

9. Verwijder de AAE en de voerdraad en vul de balloncuff van de nieuwe ETT. (Afb. 8) Hervat het gebruik van het beademingshulpmiddel en zet de nieuwe ETT op zijn plaats vast. Controleer de positie van de ETT met behulp van standaardmethoden (zoals capnografie, ademgeluiden en thoraxfoto).

Gebruik van de Rapi-Fit® adapter

Rapi-Fit adapters mogen alleen worden gebruikt als er een grote zuurstofbehoefte is en intubatie niet lukt. Gebruik van een zuurstofbron mag alleen worden overwogen als de patiënt genoeg van het geïnspanneerde gasvolume uitademt. Als er voor insufflatie een zuurstofbron wordt gebruikt, begin dan met een lagere druk en voer deze geleidelijk op. Let op omhoog- en omlaaggaande bewegingen van de borstkas om zuurstofinsufflatie en uitademing te bevestigen. Pulsoximetrie en de luchtstroom via de mond dienen ook zorgvuldig te worden bewaakt. In geval van een obstructie van de bovenste luchtweg kan het uitstromen van gas uit de longen van de patiënt langer duren.

1. Sluit de Rapi-Fit adapter aan door de adapter op de katheter te plaatsen, de witte ring vervolgens naar voren te duwen en de adapter in deze stand te vergrendelen. (Afb. 9)
2. Verwijder de adapter door de witte ring naar achteren te trekken om de adapter los te zetten en de adapter vervolgens van de katheter af te halen. (Afb. 10)

Oxygenatie via de katheter

De Arndt wisselkatheterset voor tubes in de luchtwegen is ontworpen voor zowel positiedrukbeademing (Rapi-Fit adapter – connector van 15 mm) als jetbeademing (Rapi-Fit adapter – Luerlock-connector) van zowel volwassen als pediatrie patiënten. In de onderstaande tabel zijn het afgegeven minuutvolume en de gemeten luchtwegdruk weergegeven voor jetbeademing bij volwassen en pediatrie patiënten met gezond longweefsel.

Referentie- onderdeelnummer	Patiëntsubgroep en leeftijdsbereik	Afgegeven minuutvolume ¹ (L/min)	Gemeten luchtwegdruk ¹ (cm H ₂ O)	
			Gemiddelde	Maximum
C-CAE-14.0-70- LMA-01	Adolescent > 12 jaar tot en met 21 jaar	6,0	16,6	17,3
	Volwassene > 21 jaar	10,2	13,3	14,4

¹ De testomstandigheden werden toegepast in een actief model. Zie de tabel met testomstandigheden voor nadere inlichtingen.

De weergegeven getallen zijn gemiddelde waarden. De volgende testomstandigheden werden toegepast in een actief-modelmodus, getest met ASL 5000, IngMar Medical, Ltd., voor elke patiëntsubgroep.

Testomstandigheden

De ingangsdruk werd ingesteld op 50 psi (3,45 bar) voor beide patiënttypemodellen.

Patiënttype	Lichaamsgewicht model (kg)	Inade- mingsduur (s)	Uitade- mings- duur (s)	Adem- halingen per minuut	Weerstand (cm H ₂ O/L/s)	Longcompli- antie (mL/cm H ₂ O)
Adolescent (> 12 jaar tot en met 21 jaar)	50	0,9	2,1	20	5	40
Volwassene (> 21 jaar)	80	1,0	4,0	12	3	100

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

ZESTAW CEWNIKA DO WYMIANY AEC ARNDT ZE ZŁĄCZKAMI RAPI-FIT®

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

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw cewnika do wymiany AEC Arndt (AAE) składa się z przewodnika i cewnika cieniodajnego do wymiany 14 Fr ze stożkową końcówką i znacznikami umieszczonymi w odstępach centymetrowych. Ułatwia wymianę przyrządów nadgłośniowych (SAD), takich jak maska krtaniowa (LMA) lub rurka dotchawicza (ETT). **Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej.** To urządzenie składa się z następujących części:

- Cewnik cieniodajny do wymiany
- Przewodnik
- Podwójne złącze obrotowe
- Złączka Rapi-Fit — złącze 15 mm
- Złączka Rapi-Fit — złącze Luer lock

PRZEZNACZENIE

Zestaw cewnika do wymiany AEC Arndt jest przeznaczony do wymiany przyrządu nadgłośniowego (SAD) na rurkę dotchawiczą (ETT) pod kontrolą bronchoskopu oraz do wymiany rurki ETT u pacjentów dorosłych i dzieci.

Produkt można stosować do udrażniania dróg oddechowych w sytuacjach nagłych, pilnych i planowych.

Cewnik 14 Fr jest zalecany do stosowania podczas umieszczania rurki dotchawiczej lub przyrządu nadgłośniowego o średnicy wewnętrznej wynoszącej co najmniej 5 mm.

W przypadku podawania tlenu pod wysokim ciśnieniem przy użyciu złącza Luer lock cewnik 14 Fr jest zalecany do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 12 lat.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- Wprowadzenie cewnika poza ostrogę tchawicy może powodować dodatkowe ryzyko podczas zabiegu i prowadzić do urazu.
- Należy zwrócić uwagę na głębokość wprowadzenia cewnika do wymiany AEC Arndt (AAE) do dróg oddechowych pacjenta i na prawidłowe położenie nowej rurki dotchawiczej (ETT) w obrębie tchawicy. Znaczniki na cewniku AAE oznaczają odległość od końcówki dystalnej cewnika.
- Należy zachować ostrożność, aby podczas używania tego urządzenia uniknąć obrażeń nagłośni, głośni, tchawicy, oskrzeli lub mięszu płuc, oraz aby uniknąć perforacji zachyłku gruszkowatego.
- Odpowiednio dopasować rozmiar cewnika AAE do przyrządu SAD lub rurki ETT.
- Aby uniknąć urazu ciśnieniowego, należy się upewnić, że końcówka cewnika do wymiany znajduje się zawsze ponad ostrogą tchawicy (zalecana odległość wynosi 2–3 cm).
- Wykorzystanie złączki Rapi-Fit do podawania tlenu może się wiązać z ryzykiem wystąpienia urazu ciśnieniowego.
- Użycie źródła tlenu należy rozważyć wyłącznie w przypadku, gdy objętość gazu podawanego w insuflacji może być w wystarczający sposób odprowadzana z dróg oddechowych pacjenta.
- Jeśli do insuflacji jest wykorzystywane wysokociśnieniowe źródło tlenu (np. respirator do wentylacji dyszowej), wówczas należy rozpoczynać insuflację od niższego ciśnienia (tj. 5 psi (0,34 bara)), po czym stopniowo je podnosić. Należy uważnie monitorować unoszący ruch klatki piersiowej, pulsoksymetrię oraz przepływ powietrza w jamie ustnej.
- Przed podaniem tlenu należy się upewnić, że złączka Rapi-Fit jest pewnie podłączona do cewnika AAE. Brak odpowiedniego, pewnego podłączenia złączki do cewnika AAE może spowodować hipoksję oraz ciężkie zdarzenia niepożądane.
- Podawanie tlenu pod wysokim ciśnieniem przy użyciu złącza Luer lock jest zalecane wyłącznie u pacjentów w wieku powyżej 12 lat. W przypadku stosowania u pacjentów w wieku nieprzekraczającym 12 lat maksymalne ciśnienie w drogach oddechowych może wynieść więcej niż 28 cm H₂O.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach udrażniania dróg oddechowych. Należy stosować standardowe techniki umieszczania i wymiany przyrządów SAD i rurek ETT.
- Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania wewnątrznaczyniowego.
- Tego produktu nie należy używać do wymiany przyrządów SAD ani rurek ETT, których średnica wewnętrzna wynosi mniej niż 5 mm.

- Stanowczo zaleca się wykonanie kapnografii w celu potwierdzenia intubacji.
- Zaleca się stosowanie pulsoksymetrii podczas używania tego urządzenia.
- Zaleca się nałożenie sterylnego środka poślizgowego lub wody na cewnik AAE, bronchoskop i nowy przyrząd SAD lub nową rurkę ETT przed ich wprowadzeniem do ciała pacjenta.
- Podczas używania przyrządu SAD należy się upewnić, że mankiet jest odpowiednio napełniony (jeśli dotyczy) i że słychać dźwięk oddechu.
- Upewnić się, że położenie przewodnika jest zachowane podczas umieszczania cewnika AAE.
- Pacjenci z obrażeniami dróg oddechowych mogą mieć znaczne uszkodzenia rdzenia kręgowego. W miarę możliwości przed rozpoczęciem zabiegu należy unieruchomić odcinek szyjny kręgosłupa.
- To urządzenie nie jest zalecane do definitywnego, długoterminowego udrażniania dróg oddechowych.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Uraz ciśnieniowy
- Odma opłucnowa
- Hipoksja
- Perforacja tchawicy, oskrzeli lub mięszu płuc
- Obrażenia nagłośni
- Krwawienie w drogach oddechowych
- Przemieszczenie lub migracja cewnika
- Nieudane umieszczenie rurki dotchawiczej

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Po upewnieniu się, że przyrząd SAD lub rurka ETT jest odpowiednio umieszczona w tchawicy, należy włożyć podwójne złącze obrotowe między przyrząd SAD lub rurkę ETT a źródło wentylacji. **(Rys. 1) UWAGA:** Podczas wymiany należy kontynuować wentylację przez podwójne złącze obrotowe. Wentylację należy przerwać wyłącznie na czas faktycznej wymiany po cewniku AAE.
2. Wprowadzić bronchoskop do przyrządu SAD lub rurki ETT przez podwójne złącze obrotowe. Jeśli na miejscu znajduje się przyrząd SAD, wówczas bronchoskop należy wprowadzić przez struny głosowe do tchawicy. **(Rys. 2)** Jeśli na miejscu znajduje się rurka ETT, wówczas bronchoskop należy wprowadzić bezpośrednio do tchawicy przez rurkę ETT.
3. Wprowadzić miękką, elastyczną końcówkę przewodnika przez port roboczy bronchoskopu, tak aby wysunęła się z bronchoskopu do tchawicy pacjenta. Wprowadzić przewodnik na wysokość ostrogi tchawicy. **(Rys. 3)**
4. Ostrożnie wyjąć bronchoskop. Przewodnik wysuwający się z portu bronchoskopu pozostawić na miejscu w tchawicy. **(Rys. 4)**
5. Zachowując położenie przewodnika, wprowadzić cewnik AAE po przewodniku przez podwójne złącze obrotowe i przez przyrząd SAD lub rurkę ETT do tchawicy. **(Rys. 5)**
6. Odpowiednio umieścić cewnik AAE w przyrządzie SAD lub rurce ETT, ustawiając odpowiedni znacznik centymetrowy na cewniku AAE równo z odpowiadającym mu znacznikiem centymetrowym (jeśli jest obecny) na przyrządzie SAD lub rurce ETT.
7. Zachowując położenie cewnika AAE, całkowicie opróżnić mankiet przyrządu SAD (jeśli dotyczy) lub rurki ETT. Wyjąć przyrząd SAD lub rurkę ETT, pozostawiając cewnik AAE i przewodnik na miejscu. **(Rys. 6)**
8. Wprowadzić nową rurkę ETT po cewniku AAE i przewodniku do dróg oddechowych pacjenta. **(Rys. 7) UWAGA:** Zaleca się nałożenie sterylnego środka poślizgowego na końcówkę rurki ETT przed wprowadzeniem rurki.
9. Wyjąć cewnik AAE razem z przewodnikiem i napełnić mankiet balonu nowej rurki ETT. **(Rys. 8)** Ponownie rozpocząć użytkowanie urządzenia do wentylacji i przymocować nową rurkę ETT na miejscu. Potwierdzić położenie rurki ETT przy pomocy standardowych metod (np. kapnografii, dźwięku oddechu lub RTG klatki piersiowej).

Stosowanie złączki Rapi-Fit®

Złączki Rapi-Fit powinny być używane wyłącznie w przypadku, gdy zapotrzebowanie na tlen jest wysokie, a intubacja nie przebiegła pomyślnie. Użycie źródła tlenu należy rozważyć wyłącznie w przypadku, gdy objętość gazu podawanego w insuflacji może być w wystarczający sposób odprowadzana z dróg oddechowych pacjenta. Jeśli do insuflacji jest wykorzystywane źródło tlenu, wówczas należy rozpoczynać insuflację od niższego ciśnienia, po czym stopniowo je podnosić. Obserwować ruchy klatki piersiowej na zewnątrz i do wewnątrz w celu potwierdzenia insuflacji tlenu oraz jego odprowadzania z dróg oddechowych. Należy również uważnie monitorować pulsoksymetrię oraz przepływ powietrza w jamie ustnej. W przypadku niedrożności górnych dróg oddechowych uwalnianie gazu z płuc pacjenta może wymagać dłuższego czasu.

1. W celu zamocowania złączki Rapi-Fit należy umieścić złączkę na cewniku, a następnie popchnąć do przodu biały kołnierz i zablokować złączkę na miejscu. **(Rys. 9)**

2. W celu zdjęcia złączki należy pociągnąć z powrotem biały kołnierz w celu zwolnienia złączki, a następnie zdjąć złączkę z cewnika. (Rys. 10)

Natlenianie przez cewnik

Zestaw cewnika do wymiany AEC Arndt jest przeznaczony zarówno do wentylacji z dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (złączka Rapi-Fit — złącze 15 mm), jak i wentylacji dyszowej (złączka Rapi-Fit — złącze Luer lock) u pacjentów dorosłych i dzieci. W poniższej tabeli podano dostarczaną objętość minutową oraz zmierzone ciśnienie w drogach oddechowych dla wentylacji dyszowej u pacjentów dorosłych i dzieci ze zdrową tkanką płucną.

Numer referencyjny części	Podgrupa pacjentów i zakres wieku	Dostarczana objętość minutowa ¹ (L/min)	Zmierzone ciśnienie w drogach oddechowych ¹ (cm H ₂ O)	
			Średnie	Maksymalne
C-CAE-14.0-70-LMA-01	Nastolatki > 12 lat do 21 lat włącznie	6,0	16,6	17,3
	Dorośli > 21 lat	10,2	13,3	14,4

¹ Warunki testowania zastosowano w modelu aktywnym. Dodatkowe szczegóły można znaleźć w tabeli Warunki testowania.

Przedstawione wartości są wartościami średnimi. Poniższe warunki testowania zastosowano w modelu aktywnym przy użyciu urządzenia ASL 5000 firmy IngMar Medical, Ltd. dla każdej podgrupy pacjentów.

Warunki testowania

Ciśnienie wejściowe ustawiono na wartość 50 psi (3,45 bara) dla obu modeli typu pacjenta.

Typ pacjenta	Masa ciała modelu (kg)	Czas wdechu (s)	Czas wydechu (s)	Oddechy na minutę	Opór (cm H ₂ O/L/s)	Podatność płuc (mL/cm H ₂ O)
Nastolatki (> 12 lat do 21 lat włącznie)	50	0,9	2,1	20	5	40
Dorośli (> 21 lat)	80	1,0	4,0	12	3	100

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

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

PIŚMIENNICTWO

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE CATETER DE SUBSTITUIÇÃO PARA VIAS AÉREAS ARNDT COM ADAPTADORES RAPI-FIT®

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 Conjunto de cateter de substituição para vias aéreas Arndt (AAE) contém um fio guia e uma cateter de substituição radiopaco de 14 Fr, com ponta afilada, com marcas centimétricas para facilitar substituição de um dispositivo para vias aéreas supraglótico (SAD), tal como a máscara laríngea (LMA) ou o tubo endotraqueal (ETT). **Não contém látex de borracha natural.**

O dispositivo consiste nos seguintes componentes:

- Cateter de substituição rádio-opaco
- Fio guia
- Conector de duplo pivô
- Adaptador Rapi-Fit - conector 15 mm
- Adaptador Rapi-Fit - conector Luer-Lock

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Conjunto de cateter de substituição para vias aéreas Arndt destina-se à remoção de um dispositivo para vias aéreas supraglótico e à sua substituição

por um tubo endotraqueal sob assistência broncoscópica, e para substituição de um tubo endotraqueal em doentes adultos e pediátricos.

O produto pode ser usado no tratamento das vias aéreas de emergência, urgência e electivo.

Recomenda-se a colocação do cateter de 14 Fr no tubo endotraqueal ou num dispositivo para vias aéreas supraglótico com um diâmetro interior igual ou superior a 5 mm.

Quando utilizado para oxigenação de alta pressão com um conector Luer-Lock, recomenda-se um cateter de 14 Fr para doentes com idade superior a 12 anos.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Ao avançar com o cateter para lá da carena pode introduzir riscos procedimentais adicionais e trauma.
- Deve prestar-se atenção à profundidade de inserção do cateter de substituição para vias aéreas Arndt nas vias aéreas do doente e ao posicionamento correto do tubo endotraqueal de substituição na traqueia. Os marcadores do cateter de substituição para vias aéreas referem-se à distância desde a ponta distal do cateter.
- Tenha cuidado para evitar a lesão da epiglote, da glote, da traqueia, dos brônquios ou do parênquima dos pulmões, e para evitar perfurar o seio piriforme ao utilizar este dispositivo.
- Certifique-se do tamanho adequado do cateter de substituição para vias aéreas integrado no dispositivo para vias aéreas supraglótico ou no tubo endotraqueal enquanto utiliza o dispositivo.
- Para evitar a ocorrência de barotrauma, certifique-se de que a ponta do cateter de substituição está sempre preferencialmente 2 a 3 cm acima da carena.
- A utilização do adaptador Rapi-Fit para oxigenação pode estar associada ao risco de barotrauma.
- Só deve ser equacionada a utilização de uma fonte de oxigénio se o doente possuir uma capacidade suficiente de exalação do volume de gás insuflado.
- Caso esteja a utilizar uma fonte de oxigenação de alta pressão para enchimento (por exemplo, um ventilador a jacto), comece por uma pressão mais baixa (isto é, 5 psi [0,34 bar]) e aumente gradualmente. A expansão do tórax, a oximetria de pulso e o fluxo de ar pela boca devem ser cuidadosamente monitorizados.
- Certifique-se de que o adaptador Rapi-Fit se encontra fixo de forma segura ao cateter de substituição para vias aéreas antes de administrar oxigénio. Se o adaptador não estiver fixo de forma segura ao cateter de substituição para vias aéreas podem ocorrer hipoxia e efeitos adversos graves.
- A oxigenação de alta pressão com um conector Luer-Lock apenas deve ser utilizada em doentes com idade superior a 12 anos. Se utilizado em doentes com 12 anos ou menos, a pressão máxima da via aérea deve ser superior a 28 cm H₂O.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas gestão de vias aéreas. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação e troca de dispositivos para vias aéreas supraglóticos e tubos endotraqueais.
- Este produto não se destina a utilização intravascular.
- Este produto não deve ser usado na substituição de dispositivos para vias aéreas supraglóticos ou tubos endotraqueais cujo diâmetro interno seja inferior a 5 mm.
- A utilização de capnografia para confirmar a intubação é altamente recomendada.
- Durante a utilização deste dispositivo, é recomendada a utilização da oximetria de pulso.
- É recomendada a aplicação de um lubrificante estéril ou de água no cateter de substituição para vias aéreas, no broncoscópio, no novo dispositivo para vias aéreas supraglótico e no novo tubo endotraqueal antes da introdução no doente.
- Se estiver a utilizar um dispositivo para vias aéreas supraglótico, assegure-se de que o "cuff" foi adequadamente insuflado (se aplicável) e de que se ouvem sons respiratórios.
- Certifique-se de que a posição do fio guia se mantém durante a colocação do cateter de substituição para vias aéreas.
- Os doentes com traumatismo das vias aéreas podem ter lesões significativas na medula espinal. Quando for possível, a coluna cervical deve ser imobilizada antes de se dar início ao procedimento.
- Não se recomenda a utilização deste dispositivo para o tratamento definitivo, de longa duração, das vias aéreas.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Barotrauma
- Pneumotórax
- Hipoxia
- Perfuração da traqueia, dos brônquios ou parênquima pulmonar
- Lesões na epiglote
- Hemorragia das vias aéreas
- Desalojamento ou migração do cateter
- Colocação falhada do tubo endotraqueal

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Após certificar-se de que o dispositivo para vias aéreas supraglótico ou o tubo endotraqueal estão corretamente posicionados na traqueia, insira o conector de duplo pivô entre o dispositivo para vias aéreas supraglótico ou o tubo endotraqueal e a fonte de ventilação. (**Fig. 1**)
NOTA: A ventilação deve ser mantida durante o processo de substituição, através do conector de duplo pivô. Interrompa a ventilação apenas durante a substituição propriamente dita sobre o cateter de substituição para vias aéreas.
2. Avance com o broncoscópio ao longo do dispositivo para vias aéreas supraglótico ou tubo endotraqueal através do conector de duplo pivô. No caso de estar colocado um dispositivo para vias aéreas supraglótico, o broncoscópio deve ser avançado através das cordas vocais, para dentro da traqueia. (**Fig. 2**) Se estiver colocado um tubo endotraqueal, o broncoscópio deve avançar diretamente para a traqueia através do tubo endotraqueal.
3. Faça avançar a extremidade flexível e mole do fio guia através do orifício de trabalho do broncoscópio até que a veja a sair do broncoscópio para dentro da traqueia do doente. Avance o fio guia até ao nível da carena. (**Fig. 3**)
4. Remova cuidadosamente o broncoscópio. Deixe o fio guia colocado na traqueia, saindo do orifício do broncoscópio. (**Fig. 4**)
5. Mantendo a posição do fio guia, avance com o cateter de substituição para vias aéreas ao longo do fio guia, através do conector de duplo pivô e através do dispositivo para vias aéreas supraglótico ou tubo endotraqueal para a traqueia. (**Fig. 5**)
6. Posicione adequadamente o cateter de substituição para vias aéreas dentro do dispositivo para vias aéreas supraglótico ou do tubo endotraqueal alinhando a marca centimétrica adequada no cateter de substituição para vias aéreas com a respetiva marca centimétrica (se existente) no dispositivo para vias aéreas supraglótico ou no tubo endotraqueal.
7. Esvazie totalmente o "cuff" do dispositivo para vias aéreas supraglótico (se aplicável) ou o tubo endotraqueal, mantendo o posicionamento do cateter de substituição para vias aéreas. Remova o dispositivo para vias aéreas supraglótico ou o tubo endotraqueal, deixando o cateter de substituição para vias aéreas e o fio guia no local. (**Fig. 6**)
8. Avance com o novo tubo endotraqueal pelo cateter de substituição para vias aéreas e pelo fio guia nas vias aéreas do doente. (**Fig. 7**)
NOTA: Recomenda-se a aplicação de um lubrificante estéril na ponta do tubo endotraqueal antes de avançar com o tubo.
9. Remova o cateter de substituição para vias aéreas incluindo o fio guia e insufla o "cuff" do novo tubo endotraqueal. (**Fig. 8**) Reestabeleça a utilização do dispositivo de ventilação e fixe o novo tubo endotraqueal na sua posição. Confirme a posição do tubo endotraqueal através de métodos padronizados (ex., capnografia, sons respiratórios e radiografia torácica).

Utilização do adaptador Rapi-Fit®

Os adaptadores Rapi-Fit só devem ser utilizados quando os requisitos de oxigénio forem elevados e a intubação não for bem sucedida. Só deve ser equacionada a utilização de uma fonte de oxigénio se o doente possuir uma capacidade suficiente de exalação do volume de gás insuflado. Caso esteja a utilizar uma fonte de oxigénio para insuflação, comece por uma pressão mais baixa e aumente-a gradualmente. Observe se o tórax apresenta movimentos para dentro e para fora, para confirmar a insuflação e exalação de oxigénio. A oximetria de pulso e o fluxo de ar pela boca devem também ser cuidadosamente monitorizados. Caso haja obstrução das vias aéreas, a descarga de gases dos pulmões do doente pode requerer mais tempo.

1. Para ligar o adaptador Rapi-Fit, posicione o adaptador no cateter e em seguida empurre o anel branco para a frente e fixe o fecho na devida posição. (**Fig. 9**)
2. Para retirar o adaptador, puxe o anel branco para trás, para o libertar, e depois retire-o do cateter. (**Fig. 10**)

Oxigenação do cateter

O Conjunto de cateter de substituição para vias aéreas Arndt foi concebido tanto para ventilação das vias aéreas com pressão positiva (adaptador Rapi-Fit - conector 15 mm) como para ventilador a jacto (adaptador Rapi-Fit - conector Luer-Lock) tanto para doentes adultos como para pediátricos. Na tabela abaixo, são indicados os volumes administrados por minuto e a pressão medida nas vias aéreas para ventilação a jacto em doentes adultos e pediátricos com tecido pulmonar saudável.

Número de referência	Subgrupo de doentes e Gama de idades	Volume por minuto administrado ¹ (L/min)	Pressão medida nas vias aéreas ¹ (cm H ₂ O)	
			Médio	Máximo
C-CAE-14.0-70-LMA-01	Adolescente > 12 anos até aos 21 anos	6,0	16,6	17,3
	Adulto >21 anos	10,2	13,3	14,4

¹ As condições de teste foram utilizadas num modelo ativo. Consulte a tabela de condições de teste para mais detalhes.

Os números apresentados são valores médios. As seguintes condições de teste foram utilizadas no modo de um modelo ativo, testado com o ASL 5000, da IngMar Medical, Ltd., para cada subgrupo de doentes.

Condições de teste

A pressão de entrada foi definida para 50 psi (3,45 bar) para ambos os modelos de tipo de doente.

Tipo de doente	Peso corporal do modelo (kg)	Tempo de inspiração (s)	Tempo de expiração (s)	Inspirações por minuto	Resistência (cm H ₂ O/L/s)	Conformidade pulmonar (mL/cm H ₂ O)
Adolescente (> 12 anos até aos 21 anos)	50	0,9	2,1	20	5	40
Adulto (>21 anos)	80	1,0	4,0	12	3	100

APRESENTAÇÃO

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

REFERÊNCIAS

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

SVENSKA

ARNDT-UTBYTESKATETERSET FÖR LUFTVÄG MED RAPI-FIT®-ADAPTRAR

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

PRODUKTBESKRIVNING

Arndt-utbyteskateterset för luftväg (AAE) innehåller en ledare och en 14 Fr, röntgentät utbyteskateter med en kilformad spets, med centimetermarkörer för att underlätta utbytet av en luftvägsprodukt i supraglottis (SAD) så som en larynxmask (LMA) eller en endotrakealtub (ETT). **Innehåller inte naturgummilatex.**

Produkten består av följande komponenter:

- Röntgentät utbyteskateter
- Ledare
- Dubbelvinklad koppling
- Rapi-Fit-adapter - 15 mm koppling
- Rapi-Fit-adapter - Luer-låsanslutning

AVSEDD ANVÄNDNING

Arndt-utbyteskateterset för luftväg är avsett för utbyte av en luftvägsprodukt i supraglottis (SAD) till en endotrakealtub (ETT) med hjälp av bronkoskopi och för ETT-utbyte på vuxna och barn.

Produkten kan användas vid akut, brådskande och elektiv hantering av luftvägar.

En 14 Fr kateter är rekommenderad för placering av en endotrakealtub eller en luftvägsprodukt i supraglottis med en inre diameter på 5 mm eller större. Vid syresättning med högt tryck med en Luer-låsanslutning, är katetern på 14 Fr rekommenderad för patienter över 12 år.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Framförande av katetern förbi carina kan introducera förhöjda risker under proceduren och risk för skada.
- Var särskilt noga med införingsdjupet för Arndt-utbyteskateter för luftväg (AAE) i patientens luftvägar och med att placera endotrakealtuben (ETT) i korrekt position i trakea. AAE-kateterns markeringar anger avståndet från kateterns distala spets.
- Var försiktig vid användning av denna produkt och undvik att skada epiglottis, glottis, trakea, bronker eller lungparenkym och undvik att perforera sinus piriformis.
- Försäkra dig om att det är rätt storlek på AAE inuti SAD eller ETTn.
- För att undvika barotrauma ska du säkerställa att spetsen på utbyteskatetern alltid ligger ovanför carina, helst med 2-3 cm.
- Användning av Rapi-Fit-adaptorn för syresättning kan vara förenad med en risk för barotrauma.
- Användning av en syrgaskälla ska endast övervägas om patienten har tillräcklig förmåga att utandas den insufflerade gasvolymen.
- Om en syrgaskälla med högt tryck används för insufflering (t.ex. jetventilator), börja med ett lägre tryck (d.v.s. 5 psi= 0,34 bar) och öka trycket gradvis. Vidgad bröstorg, pulsoximetri och oralt luftflöde ska mätas noga.
- Se till att Rapi-Fit-adaptorn är ordentligt ansluten till AAE innan tillförsel av syrgas. En bristfällig fastsättning av adaptorn till AAE kan leda till hypoxi, och allvarliga biverkningar.
- Syresättning med högt tryck med en Luer-låsanslutning, ska bara användas på patienter över 12 år. Om det används på patienter som är 12 år eller yngre, kan det maximala luftvägstrycket vara högre än 28 cm H₂O.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och med erfarenhet av tekniker för luftvägshantering. Standardtekniker för placering och utbyte av SAD-produkter eller ETT-produkter bör tillämpas.
- Denna produkt är inte avsedd för intravaskulär användning.
- Denna produkt ska inte användas som ersättning för SADs eller ETTs vars inre diameter är mindre än 5 mm.
- Vi rekommenderar starkt att kapnografi används för att bekräfta intubation.
- Användning av en pulsoximeter rekommenderas vid bruk av denna produkt.
- Vi rekommenderar att ett sterilt smörjmedel eller vatten appliceras på AAE, bronkoskopet och den nya SAD eller ETTn innan de införs i patienten.
- När en SAD används ska du säkerställa att kuffen är ordentligt fylld (om tillämpligt) och att andningsljud förekommer.
- Säkerställ att ledarens position är bibehållen under placeringen av AAE.
- Patienter med luftvägsskador kan ha allvarliga ryggmärgsskador. När så är möjligt bör halsryggraden immobiliseras innan proceduren påbörjas.
- Denna produkt rekommenderas inte för definitiv långsiktig luftvägshantering.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Barotrauma
- Pneumotorax
- Hypoxi
- Perforering av trakea, bronkerna eller lungparenkym
- Skada på struplocket
- Blödning i luftvägarna
- Rubbning eller migration av katetern
- Felaktig placering av endotrakealtuben

BRUKSANVISNING

1. Efter säkerställande att SAD eller ETTn är korrekt positionerade inuti trakea, för in den dubbelvinklade kopplingen mellan SAD eller ETTn och ventilationskällan. (**Fig. 1**) **OBS!** Ventilation bör fortsätta genom den dubbelvinklade kopplingen under utbytesförfarandet. Avbryt ventilationen endast när själva utbytet sker över AAE.
2. För fram bronkoskopet in i SAD eller ETTn genom den dubbelvinklade kopplingen. Om en SAD finns på plats, ska bronkoskopet föras in mellan stämbanden och in i trakea. (**Fig. 2**) Om en ETT finns på plats, ska bronkoskopet föras in direkt i trakea genom ETTn.
3. För fram den mjuka, böjliga ändan på ledaren genom bronkoskopets arbetsport tills du ser att den kommer ut ur bronkoskopet och in i patientens trakea. För in ledaren till jämnhöjd med carina. (**Fig. 3**)
4. Ta försiktigt bort bronkoskopet. Lämna ledaren på plats i trakea, under utträdet ur bronkoskopporten. (**Fig. 4**)
5. Bibehåll ledarens position, för AAE över ledaren genom den dubbelvinklade kopplingen och genom SAD eller ETTn in i trakea. (**Fig. 5**)
6. Placera AAE korrekt inuti SAD eller ETTn genom att anpassa den lämpliga centimetermarkeringen på AAE med den motsvarande centimetermarkeringen (om det finns någon) på SAD eller ETTn.

7. Töm kuffen helt på SAD (om tillämpligt) eller ETTn medan positionen på AAE bibehålls. Ta bort SAD eller ETTn medan du lämnar AAE och ledaren på plats. (Fig. 6)
8. För in den nya ETTn över AAE och ledaren in i patientens luftväg. (Fig. 7) **OBS!** Vi rekommenderar att ett sterilt smörjmedel appliceras på spetsen på ETTn innan den förs in i tuben.
9. Ta bort AAE inklusive ledaren och fyll ballong-kuffen på den nya ETTn. (Fig. 8) Återställ ventilationsutrustningen och säkerställ att den nya ETTn är på plats. Bekräfta läget på ETTn med standardmetoder (t.ex. kapnografi, andningsljud och röntgen av bröstkorgen).

Användning av Rapi-Fit®-adapter

Rapi-Fit-adaptrar ska endast användas när syrgasbehovet är högt och intubationen misslyckas. Användning av en syrgaskälla ska endast övervägas om patienten har tillräcklig förmåga att utandas den insufflerade gasvolymen. Om en syrgaskälla används för insufflering, börja vid ett lägre tryck och öka gradvis trycket. Observera bröstkorgens rörelser utåt och inåt för att bekräfta insufflering och uttömning av syrgas. Pulsoximetri och oralt luftflöde ska också noga övervakas. Vid obstruktion i de övre luftvägarna kan det ta längre tid att blåsa ut gasen från patientens lungor.

1. Du fäster Rapi-Fit-adapttern genom att placera adapttern på katetern, skjuta den vita kragen framåt och låsa fast adapttern i rätt läge. (Fig. 9)
2. För att ta bort adapttern drar du tillbaka den vita kragen så att den släpper, och avlägsnar sedan adapttern från katetern. (Fig. 10)

Syresättning med kateter

Arndt-utbyteskateterset för lufväg är designat för både positiv tryckventilation (Rapi-Fit-adapter - 15 mm koppling) och jetventilation (Rapi-Fit-adapter - Luer-låsanslutning) för både vuxna och barn. I tablån nedan ses den levererade minutvolymen och det mätta luftvägstrycket för jetventilation för vuxna och barn med frisk lungvävnad.

Artikelnummer	Under- och åldersgrupp av patienter	Levererad minutvolym ¹ (L/min)	Uppmätt luftvägstryck ¹ (cm H ₂ O)	
			Medelvärde	Maximum
C-CAE-14.0-70-LMA-01	Ungdom >12 till 21 år	6,0	16,6	17,3
	Vuxen >21 år	10,2	13,3	14,4

¹ Förhållandena i testet användes i en aktiv modell. Se tablån för Testförhållanden för fler detaljer.

De presenterade numren är medelvärden. Följande testförhållanden användes i en aktiv modell, testade med ASL 5000, IngMar Medical, Ltd., för varje undergrupp av patienter.

Testförhållanden

Ingångstrycket var set till 50 psi (3,45 bar) för båda patientmodeller.

Patienttyp	Modell Kroppsvikt (kg)	Inandningstid (s)	Utandningstid (s)	Andetag per minut	Resistans (cm H ₂ O/L/s)	Lung-compliance (mL/cm H ₂ O)
Ungdom (> 12 till 21 år)	50	0,9	2,1	20	5	40
Vuxen (> 21 år)	80	1,0	4,0	12	3	100

LEVERANS

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast 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 upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare 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 indeholdt i denne anordning er identificeret ved siden af eller under symbolet med 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. Σε αυτήν τη συσκευή περιέχονται συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις οι οποίες αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα ακόλουθα ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- 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: Bencil butil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Dimetoxietil 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. Gli specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi.

- BBP: Benzil-butil ftalato
- 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: di-n-ottil ftalato
- DNPP: di-n-pentil ftalato

Dit symbool op het etiket geeft aan dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel worden naast of onder het symbool geïdentificeerd door middel van de volgende acroniemen:

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

Ten symbol na etykietie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące akronimy:

- BBP: Ftalan benzylu butylu
- DBP: Ftalan di-n-butylu
- DEHP: Ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: Ftalan diisodecyłu
- DINP: Ftalan diisononyłu
- DIPP: Ftalan diizopentylu
- DMEP: Ftalan di(metoksyetylu)
- DNOP: Ftalan di-n-oktylu
- DNPP: Ftalan di-n-pentylu

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 benzilbutilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etil-hexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentilo

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

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

A symbol glossary can be found at
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
puede consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst met symbolen is te vinden op
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2018

2019-02

C_T_ABE2_REVO