

COOK

MEDICAL

**EN
5**

Aintree Intubation Catheter with Rapi-Fit® Adapters

Instructions for Use

**CS
7**

Intubační katetr Aintree s adaptéry Rapi-Fit®

Návod k použití

**DA
10**

Aintree intubationskateter med Rapi-Fit® adaptere

Brugsanvisning

**DE
13**

Aintree Intubationskatheter mit Rapi-Fit® Adaptern

Gebrauchsanweisung

**EL
16**

Καθετήρας διασωλήνωσης Aintree με προσαρμογείς Rapi-Fit®

Οδηγίες χρήσης

**ES
19**

Catéter de intubación Aintree con adaptadores Rapi-Fit®

Instrucciones de uso

**FR
22**

Cathéter d'intubation Aintree avec adaptateurs Rapi-Fit®

Mode d'emploi

**IT
26**

Catetere per intubazione Aintree con adattatori Rapi-Fit®

Istruzioni per l'uso

**NL
28**

Aintree intubatiekatheter met Rapi-Fit® adapters

Gebruiksaanwijzing

**PL
32**

Cewnik intubacyjny Aintree ze złączkami Rapi-Fit®

Instrukcja użycia

**PT
35**

Cateter de intubação Aintree com adaptadores Rapi-Fit®

Instruções de utilização

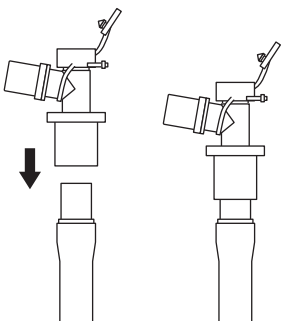
**SV
38**

Aintree-intubationskateter med Rapi-Fit®-adaptrar

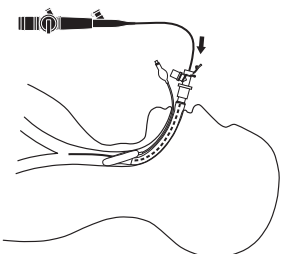
Bruksanvisning



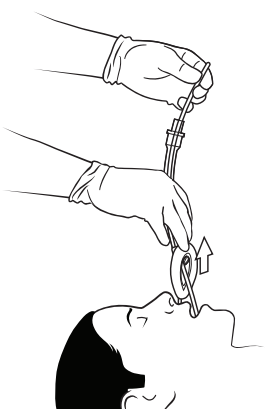
C _ T _ A I C 2 _ R E V 0



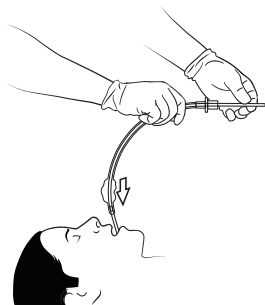
1



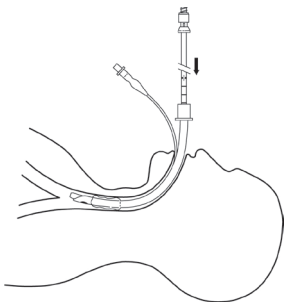
2



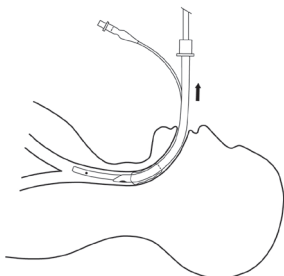
3



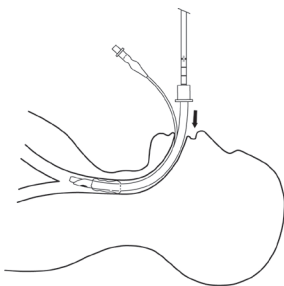
4



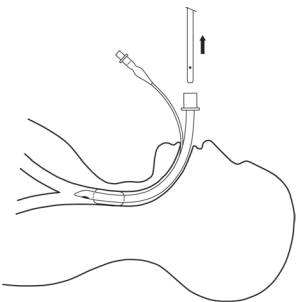
5



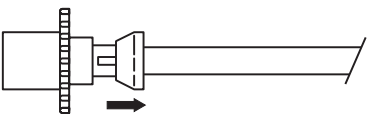
6



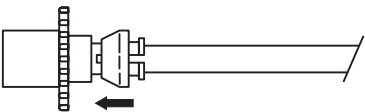
7



8



9



10

AINTREE INTUBATION CATHETER 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 Aintree Intubation Catheter (AIC) is a 19 French, blunt-tipped, radiopaque catheter with centimeter markings. The catheter has a 4.7 mm inner diameter (ID), appropriate for a bronchoscope with a maximum outer diameter of 4.2 mm. **Does not contain natural rubber latex.**

The device consists of the following components:

- Radiopaque catheter
- Rapi-Fit adapter - 15 mm connector
- Rapi-Fit adapter - Luer lock connector
- Double swivel connector

INTENDED USE

The Aintree Intubation Catheter 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 19 French catheter is recommended for use with a supraglottic airway device and placement of a single-lumen endotracheal tube with an inner diameter of 7 mm or larger.

When used for high-pressure oxygenation with a Luer lock connector, the 19 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 AIC into the patient's airway and correct tracheal position of replacement ETT. Markers on the AIC refer to distance from the distal tip of catheter.
- Take care to avoid injuring the epiglottis, glottis, trachea, bronchi, and lung parenchyma, and to avoid perforating the sinus pyriformis, while using this device.
- Ensure proper sizing of the AIC within the ETT or SAD.
- To avoid barotrauma, ensure that the tip of the AIC 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 AIC prior to oxygen delivery. Failure to properly secure the adapter to the AIC may result in hypoxia and serious adverse events.
- High-pressure oxygenation with 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 ETTs or SADs should be employed.
- This product is not intended for intravascular use.
- The AIC should slide easily onto the bronchoscope. If it does not slide easily, there is a risk that the catheter may become lodged on the bronchoscope and cause damage.
- This product should not be used in replacement of ETTs or SADs whose inner diameter is smaller than 7 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 sterile water be applied to the AIC, bronchoscope, and new ETT or SAD prior to their introduction into the patient.
- Do not attempt to place a bronchoscope through the Rapi-Fit adapter. The adapter must be removed prior to scope insertion.
- When using an SAD, ensure the cuff is properly inflated (if applicable) and breath sounds are present.
- 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
- Catheter dislodgment or migration
- Failed endotracheal tube placement

INSTRUCTIONS FOR USE

Bronchoscopic Assisted Exchange/Intubation

1. After a supraglottic airway device (SAD) has been placed, if the patient requires a single-lumen ETT, proceed to add the double swivel connector into the anesthetic circuit, if not already present. (**Fig. 1**) This allows the patient to be adequately ventilated during the bronchoscopic intubation procedure. **NOTE:** Ventilation should be continued during the exchange process, through the double swivel connector. Discontinue ventilation only during the actual exchange over the AIC.
2. Lubricate the bronchoscope using sterile medical-grade lubricant approved for use in the airway, according to hospital protocol.
3. Place the appropriately sized bronchoscope through the AIC and tape the catheter securely to the scope. **NOTE:** The catheter should slide easily onto the scope. If it does not slide easily, there is a risk that the catheter may become lodged on the bronchoscope and cause damage. The distal 3–4 cm of the bronchoscope should extend beyond the distal tip of the AIC. This allows adequate tip deflection of the bronchoscope.
4. While maintaining adequate ventilation, pass the bronchoscope and AIC assembly through the bronchoscopic port of the double swivel connector. (**Fig. 2**)
5. Direct the bronchoscope and AIC assembly through the vocal cords and down toward the carina.
6. While maintaining constant position of the AIC, remove the bronchoscope. Leave the AIC and the SAD *in situ*.
7. Deflate the cuff of the SAD (if applicable). While maintaining constant position of the AIC, remove the SAD, leaving just the AIC in the trachea. (**Fig. 3**)
8. Using sterile lubricant, lubricate the proximal end of the AIC, and load the ETT onto the AIC's proximal end.
9. While maintaining the position of the AIC, use the outer margin of the patient's mouth as a landmark and advance the ETT over the AIC into appropriate position within the trachea. (**Fig. 4**) **NOTE:** It may be necessary to rotate the ETT 90 degrees counter-clockwise while advancing it. This will position the bevel of the tube toward the anterior aspect of the vocal cords.
10. Hold the endotracheal tube in position and remove the AIC.
11. Inflate the cuff of the endotracheal tube. Reestablish ventilation and secure the new ETT in place.
12. Reinsert the bronchoscope to confirm the correct position of the ETT.
13. Remove the bronchoscope.

Endotracheal Tube Exchange

1. Before advancing the Aintree Intubation Catheter (AIC) into the endotracheal tube (ETT) to be replaced, confirm correct ETT position.
2. Using the outer margin of the patient's mouth or nasal orifice as a landmark, note the marking on the ETT. A piece of tape or other marker may be placed on the AIC at the corresponding distance from the tip to aid in correct placement within the ETT.
3. Advance the AIC, sideported end first, into the ETT to be replaced. (**Fig. 5**) **NOTE:** It is recommended that a sterile lubricant or sterile water be applied to the orifice of the ETT prior to introduction of the AIC.
4. Properly position the AIC within the ETT by aligning the appropriate centimeter mark on the AIC with the corresponding centimeter mark on the ETT. This placement is determined by visualizing the indicated centimeter length of the ETT, in place, as shown on its surface scale. (For example, an ETT that has been shortened to 24 cm should have the 24 cm marker of the AIC aligned at the 24 cm mark of the ETT.)
5. Fully deflate the cuff of the ETT. While maintaining the position of the AIC, remove the ETT, leaving the AIC in place. (**Fig. 6**)
6. While maintaining the position of the AIC, use the patient's mouth or nasal orifice (depending on approach) as a landmark and advance the new ETT over the AIC into appropriate position. (**Fig. 7**) **NOTE:** It is recommended that a sterile lubricant be applied to the tip of the ETT prior to advancing the ETT.
7. Remove the AIC and inflate the cuff of the new ETT. Reestablish ventilation and secure the new ETT in place. Confirm the new ETT's position using standard methods (e.g., capnography, breath sounds, and chest x-ray). (**Fig. 8**)

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 Aintree Intubation Catheter 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-19.0-56-AIC-01	Adolescent > 12 years through 21 years	7.5	20.2	21.4
	Adult > 21 years	11.4	14.6	15.1

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 the 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.

ČESKY

INTUBAČNÍ KATETR AINTREE S ADAPTÉRY RAPI-FIT®

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

POPIS PROSTŘEDKU

Intubační katetr Aintree velikosti 19 Fr je rentgenokontrastní katetr s tupým hrotem a centimetrovými značkami. Vnitřní průměr katetru je 4,7 mm a je vhodný pro bronchoskop s maximálním vnějším průměrem 4,2 mm.

Neobsahuje přírodní latexovou gumu.

Prostředek sestává z následujících komponent:

- Rentgenokontrastní katetr
- Adaptér Rapi-Fit - 15mm konektor
- Adaptér Rapi-Fit - konektor Luer lock
- Dvojitě otočný konektor

URČENÉ POUŽITÍ

Intubační katetr Aintree je určen pro bronchoskopem asistovanou výměnu supraglotického vzduchovodu za endotracheální trubici a pro výměnu endotracheální trubice u dospělých a pediatrických pacientů.

Katetr o velikosti 19 Fr se doporučuje používat se supraglotickým vzduchovodem a k zavedení endotracheální trubice s jedním lumenem s vnitřním průměrem 7 mm nebo větším.

Při použití pro vysokotlaké podávání kyslíku s konektorem Luer lock se katetr o velikosti 19 Fr doporučuje u pacientů starších 12 let.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- Posunutí katetru za carina tracheae může způsobit další rizika spojená se zákrokem a trauma.
- Hloubka zavedení intubačního katetru Aintree do dýchacích cest pacienta a správná poloha výměnné endotracheální trubice v průdušnici se musí pečlivě sledovat. Značky na intubačním katetru Aintree odměřují vzdálenost od distálního hrotu katetru.
- Postupujte opatrně, aby při používání prostředku nedošlo ke zranění epiglottis, glottis, průdušnice, průdušek a plicního parenchymu nebo k perforaci sinus pyramidalis.
- Zajistěte výběr vhodné velikosti intubačního katetru Aintree pro endotracheální trubici nebo supraglotický vzduchovod.
- Abyste předešli barotraumatu, ujistěte se, že hrot intubačního katetru Aintree je vždy nad carina tracheae, pokud možno 2-3 cm.
- Použití adaptéru Rapi-Fit k podávání kyslíku může být spojeno s rizikem barotraumatu.
- Použití zdroje kyslíku je třeba zvažovat pouze tehdy, když je u pacienta dostatečné vypouštění objemu insuflovaného plynu.
- Pokud se k insuflaci používá vysokotlaký zdroj kyslíku (např. tryskový ventilátor), postup zahajte na nižším tlaku (např. 5 psi [0,34 bar]) a postupně tlak zvyšujte. Je nutné pečlivě monitorovat zvedání hrudní stěny, hodnoty pulzní oxymetrie a proudění vzduchu ústy.
- Před zahájením dodávky kyslíku zkontrolujte, že adaptér Rapi-Fit je pevně připojen k intubačnímu katetru Aintree. Pokud adaptér není pevně připojen k intubačnímu katetru Aintree, může dojít k hypoxii a k závažným nežádoucím příhodám.
- Vysokotlaké podávání kyslíku s konektorem Luer lock by se mělo používat pouze u pacientů starších 12 let. Při použití u pacientů ve věku 12 let a mladších může být maximální tlak vzduchu v dýchacích cestách vyšší než 28 cm H₂O.

UPOZORNĚNÍ

- Výrobek je určen k použití klinickými pracovníky, kteří jsou vyškoleni v zásadách do dýchacích cest a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění a výměny endotracheálních trubic nebo supraglotických vzduchovodů.
- Tento výrobek není určený k nitrožilnímu použití.
- Intubační katetr Aintree by se měl snadno nasunout na bronchoskop. Pokud se snadno nenasune, existuje riziko, že katetr se může na bronchoskopu zachytit a způsobit poškození.
- Tento výrobek nelze používat jako náhradu za endotracheální trubici nebo supraglotické vzduchovody s vnitřním průměrem menším než 7 mm.
- Velice se doporučuje kapnografické potvrzení intubace.
- Při používání tohoto prostředku se doporučuje použití pulzního oxymetru.
- Doporučuje se aplikace sterilního lubrikantu nebo sterilní vody na intubační katetr Aintree, bronchoskop a novou endotracheální trubici nebo nový supraglotický vzduchovod před jejich zavedením do těla pacienta.
- Nepokoušejte se zavádět bronchoskop adaptérem Rapi-Fit. Před zavedením endoskopu se adaptér musí odstranit.
- Při použití supraglotického vzduchovodu se ujistěte, že manžeta je správně nafouknutá (pokud je to relevantní) a že jsou přítomny dechové zvuky.
- Prostředek se nedoporučuje používat pro definitivní, dlouhodobé zásahy do dýchacích cest.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy nebo děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- barotrauma
- pneumotorax
- hypoxie
- perforace průdušnice, průdušky nebo plicního parenchymu
- zranění epiglottis
- dislokace nebo posun katetru
- neúspěšné zavedení endotracheální trubice

NÁVOD K POUŽITÍ

Bronchoskopem asistovaná výměna/intubace

1. Pokud pacient po zavedení supraglotického vzduchovodu vyžaduje endotracheální trubici s jedním lumenem, do anestetického okruhu přidejte dvojité otočný konektor, pokud tam již není přítomný. **(Obr. 1)** To umožní adekvátní ventilaci pacienta v průběhu zákroku bronchoskopické intubace. **POZNÁMKA:** V průběhu výměny pokračujte s ventilací přes dvojité otočný konektor. Ventilaci odpojte pouze při skutečné výměně po intubačním katetru Aintree.
2. Lubrikujte bronchoskop sterilním lubrikantem lékařské kvality schváleným k použití v dýchacích cestách podle protokolu nemocnice.
3. Bronchoskop správné velikosti zaveďte do intubačního katetru Aintree a katetr k bronchoskopu zajistěte lepicí páskou. **POZNÁMKA:** Katetr se musí na endoskop snadno nasunout. Pokud se snadno nenasune, existuje riziko, že katetr se může na bronchoskopu zachytit a způsobit poškození. Distální 3-4 cm bronchoskopu musí vyčnívat za distální hrot katetru. To umožňuje adekvátní odklonění hrotu bronchoskopu.
4. Udržujte adekvátní ventilaci, sestavu bronchoskopu a intubačního katetru Aintree vsuňte do bronchoskopického portu dvojité otočného konektoru. **(Obr. 2)**
5. Sestavu bronchoskopu a intubačního katetru Aintree směřujte skrz hlasivky a dolů směrem ke carina tracheae.
6. Udržujte stabilní polohu intubačního katetru Aintree a vyjměte bronchoskop. Intubační katetr Aintree a supraglotický vzduchovod ponechejte *in situ*.
7. Vyprázdněte manžetu supraglotického vzduchovodu (pokud je to relevantní). Udržujte stabilní polohu intubačního katetru Aintree, vyjměte supraglotický vzduchovod a v průdušnici ponechejte pouze intubační katetr Aintree. **(Obr. 3)**
8. Sterilním lubrikantem lubrikujte proximální konec intubačního katetru Aintree a nasadte endotracheální trubici na proximální konec intubačního katetru Aintree.
9. Použijte vnější okraj pacientových úst jako orientační bod, udržujte polohu intubačního katetru Aintree a posouvejte endotracheální trubici po intubačním katetru Aintree do správné polohy v průdušnici. **(Obr. 4)** **POZNÁMKA:** Může být nutné při posouvání otočit endotracheální trubici o 90 stupňů proti směru hodinových ručiček. Tím se zkosení trubice situuje směrem k přední části hlasivek.
10. Udržujte polohu endotracheální trubice a vytáhněte intubační katetr Aintree.
11. Naplňte manžetu endotracheální trubice. Znovu zapněte ventilaci a zajistěte novou endotracheální trubici na místě.
12. Znovu zaveďte bronchoskop a potvrďte správnou polohu endotracheální trubice.
13. Vyjměte bronchoskop.

Výměna endotracheální trubice

1. Před posunutím intubačního katetru Aintree do endotracheální trubice, kterou budete vyměňovat, potvrďte správnou polohu endotracheální trubice.
2. Pomocí vnějšího okraje pacientových úst nebo nosní dírký jako orientačního bodu si poznamenejte značku na endotracheální trubici. Intubační katetr Aintree můžete označit kouskem lepicí pásky nebo jinou značkou v odpovídající vzdálenosti od hrotu na pomoc při správném umístění v endotracheální trubici.
3. Posouvejte intubační katetr Aintree, koncem s postranním portem napřed, do endotracheální trubice, kterou budete vyměňovat. **(Obr. 5)** **POZNÁMKA:** Doporučuje se ústí endotracheální trubice lubrikovat sterilním lubrikantem nebo sterilní vodou před zavedením intubačního katetru Aintree.
4. Správně umístěte intubační katetr Aintree v endotracheální trubici vyrovnáním správné centimetrové značky na intubačním katetru Aintree s odpovídající centimetrovou značkou na endotracheální trubici. Toto umístění se určí zobrazením indikované centimetrové délky endotracheální trubice na místě, jak je vyobrazeno na stupnici na jejím povrchu. (Například u endotracheální trubice, která byla zkrácena na 24 cm, by měla být značka 24 cm intubačního katetru Aintree vyrovnána se značkou 24 cm na endotracheální trubici.)
5. Zcela vyprázdněte manžetu endotracheální trubice. Udržujte polohu intubačního katetru Aintree, vyjměte endotracheální trubici a intubační katetr Aintree ponechejte na místě. **(Obr. 6)**
6. Udržujte polohu intubačního katetru Aintree (v závislosti na přístupu používejte pacientova ústa nebo nosní díрку jako orientační bod), posunujte novou endotracheální trubici po intubačním katetru Aintree a umístěte ji do správné polohy. **(Obr. 7)** **POZNÁMKA:** Před posouváním endotracheální trubice se doporučuje na její hrot aplikovat sterilní lubrikant.
7. Vyjměte intubační katetr Aintree a naplňte manžetu nové endotracheální trubice. Znovu zapněte ventilaci a zajistěte novou endotracheální trubici na místě. Potvrďte její polohu standardními metodami (např. kapnograficky, podle dýchacích zvuků nebo rentgenem hrudníku). **(Obr. 8)**

Použití adaptéru Rapi-Fit®

Adaptéry Rapi-Fit se používají pouze tehdy, když je vysoká potřeba kyslíku a intubace není úspěšná. Použití zdroje kyslíku je třeba zvažovat pouze tehdy, když je u pacienta dostatečné vypouštění objemu insuflovaného plynu. Pokud se k insuflaci používá zdroj kyslíku, zahajte insuflaci na nižším tlaku a postupně tlak zvyšujte. Sledujte pohyby hrudníku ven a dovnitř, abyste potvrdili insuflaci a vypouštění kyslíku. Je také nutné pečlivě monitorovat hodnoty pulzní oxymetrie a proudění vzduchu ústy. V případě ucpání horních cest dýchacích může vypuštění plynu z plic pacienta vyžadovat delší čas.

- 1. Při připojování adaptéru Rapi-Fit nasadte adaptér na katetr, zatlačte bílou manžetu dopředu a adaptér zajistěte v dané poloze. (Obr. 9)
- 2. Při odpojování adaptéru zatáhněte bílou manžetu zpět, aby se uvolnila, a sejměte adaptér z katetru. (Obr. 10)

Podávání kyslíku katetrem

Intubační katetr Aintree je určen jak pro přetlakovou ventilaci dýchacích cest (adaptér Rapi-Fit - 15mm konektor), tak pro tryskovou ventilaci (adaptér Rapi-Fit - konektor Luer lock) u dospělých i pediatrických pacientů. Níže uvedená tabulka uvádí dodávaný minutový objem a naměřený tlak v dýchacích cestách při tryskové ventilaci u dospělých a pediatrických pacientů se zdravou plicní tkání.

Referenční číslo součásti	Podskupina a věkový rozsah pacientů	Dodávaný minutový objem ¹ (L/min.)	Naměřený tlak v dýchacích cestách ¹ (cm H ₂ O)	
			Průměr	Maximum
C-CAE-19.0-56-AIC-01	Adolescent > 12 až 21 let	7,5	20,2	21,4
	Dospělý > 21 let	11,4	14,6	15,1

¹ Testovací podmínky byly použity u aktivního modelu. Další podrobnosti naleznete v tabulce Testovací podmínky.

Uvedená čísla představují průměrné hodnoty. Níže uvedené testovací podmínky byly použity v režimu aktivního modelu na ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd., pro každou podskupinu pacientů.

Testovací podmínky

Vstupní tlak byl nastaven na 50 psi (3,45 bar) u obou modelů typu pacienta.

Typ pacienta	Modelová tělesná hmotnost (kg)	Doba nádechu (s)	Doba výdechu (s)	Dechy za minutu	Odpor (cm H ₂ O/L/s)	Poddajnost plic (mL/cm H ₂ O)
Adolescent (> 12 až 21 let)	50	0,9	2,1	20	5	40
Dospělý (> 21 let)	80	1,0	4,0	12	3	100

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohleďte a zkontrolujte, zda není poškozený.

LITERATURA

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

DANSK

AINTREE INTUBATIONSKATETER 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

Aintree intubationskateter (AIC) er et røntgenfast 19 Fr kateter med stump spids og centimetermarkeringer. Kateteret har en indvendig diameter (ID) på 4,7 mm, hvilket passer til et bronkoskop med en maksimal udvendig diameter på 4,2 mm. **Indeholder ikke naturgummilatex.**

Produktet består af følgende komponenter:

- Røntgenfast kateter
- Rapi-Fit adapter – 15 mm konektor

- Rapi-Fit adapter – "Luer Lock"-konnektor
- Dobbelt drejekonnektor

TILSIGTET ANVENDELSE

Aintree intubationskateteret anvendes til at udskifte en supraglottis luftvejsanordning (supraglottic airway device, SAD) med en endotrakealtube (endotracheal tube, ETT) under bronkoskopisk vejledning, og til ETT-udskiftning hos voksne og pædiatriske patienter.

19 Fr kateteret anbefales til anvendelse med en supraglottis luftvejsanordning og anlæggelse af en endotrakealtube med enkeltlumen og en indvendig diameter på 7 mm eller større.

Ved anvendelse til iltbehandling med højt tryk med en "Luer Lock"-konnektor anbefales 19 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 AIC i patientens luftveje og den korrekte position i trachea af ETT til udskiftning. Markører på AIC henviser til afstanden fra kateterets distale spids.
- Sørg for at undgå at beskadige epiglottis, glottis, trachea, bronkier og parenchym i lunger, og undgå perforation af sinus piriformis under anvendelsen af produktet.
- Kontrollér, at den korrekte størrelse AIC anvendes inden i ETT eller SAD.
- For at undgå barotraume skal det sikres, at spidsen af AIC 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 AIC før iltilførsel. Hvis adapteren til AIC 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 ETT eller SAD.
- Produktet er ikke beregnet til intravaskulær brug.
- AIC bør kunne glide let over på bronkoskopet. Hvis det ikke glider let, er der risiko for, at kateteret kan sætte sig fast på bronkoskopet og forårsage skade.
- Dette produkt må ikke anvendes i stedet for en ETT eller SAD med en indvendig diameter på mindre end 7 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 sterilt vand på AIC, bronkoskopet og den nye ETT eller SAD, inden disse føres ind i patienten.
- Forsøg ikke at placere et bronkoskop gennem Rapi-Fit adapteren. Adapteren skal fjernes inden indføring af bronkoskopet.
- Ved brug af en SAD sikres det, at cuff'en er korrekt oppustet (hvis relevant), og at der er åndedrætslyde.
- 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
- Løsrivelse eller migration af kateteret
- Mislykket anlæggelse af endotrakealtube

BRUGSANVISNING

Bronkoskopassisteret udskiftning/intubation

1. Når en supraglottis luftvejsanordning (SAD) er blevet anlagt, og hvis patienten kræver en ETT med enkeltlumen, fortsættes der ved at sætte den dobbelte drejekonnektor ind i anæstesikredsløbet, hvis en sådan

ikke allerede forefindes. (**Fig. 1**) Dette muliggør adækvat ventilation af patienten under den bronkoskopiske intubationsprocedure.

BEMÆRK: Ventilation fortsættes under udskiftningsprocessen gennem den dobbelte drejekonnektor. Stands kun ventilation under den faktiske udskiftning over AIC.

2. Smør bronkoskopet ifølge hospitalsprotokollen med sterilt smøremiddel af hospitalskvalitet, der er godkendt til brug i luftvejene.
3. Før et bronkoskopi i den korrekte størrelse gennem AIC, og fastgør kateteret til bronkoskopet på sikker vis med tape. **BEMÆRK:** Kateteret bør glide let på bronkoskopet. Hvis det ikke glider let, er der risiko for, at kateteret kan sætte sig fast på bronkoskopet og forårsage skade. De distale 3-4 cm af bronkoskopet skal strække sig forbi den distale spids af AIC. Dette muliggør adækvat afbøjning af bronkoskopets spids.
4. Mens der opretholdes tilstrækkelig ventilation føres bronkoskop- og AIC-samlingen gennem bronkoskopporten på den dobbelte drejekonnektor. (**Fig. 2**)
5. Før bronkoskop- og AIC-samlingen gennem stemmelæberne og nedad mod carina.
6. Oprethold konstant position af AIC, og fjern bronkoskopet. Lad AIC og SAD forblive *in situ*.
7. Deflatér cuff'en på SAD (hvis relevant). Mens der opretholdes konstant position af AIC, fjernes SAD, hvilket kun efterlader AIC i trachea. (**Fig. 3**)
8. Smør den proksimale ende af AIC med sterilt smøremiddel, og kobl ETT på den proksimale ende af AIC.
9. Mens positionen af AIC opretholdes, bruges den ydre kant af patientens mund som et landemærke, og ETT føres fremad over AIC og ind på den korrekte placering i trachea. (**Fig. 4**) **BEMÆRK:** Det kan være nødvendigt at dreje ETT 90 grader i retning mod uret under fremføringen. Dette placerer tubens skråkant imod stemmebåndenes forreste kant.
10. Hold endotrakealtuben i position og fjern Aintree intubationskateteret.
11. Inflatér cuff'en endotrakealtuben. Genoptag ventilationen og fastgør den nye ETT forsvarligt.
12. Før igen bronkoskopet ind for at bekræfte, at ETT har den korrekte position.
13. Fjern bronkoskopet.

Udskiftning af endotrakealtuben

1. Bekræft, at ETT er placeret korrekt, inden Aintree intubationskateteret (AIC) føres frem i den endotrakealtube (ETT), der skal udskiftes.
2. Brug den ydre kant af patientens mund eller næseåbning som et landemærke og notér markeringen på ETT. Et stykke tape eller andet mærke kan anbringes på AIC ved den tilsvarende afstand fra spidsen for at hjælpe med korrekt placering inden i ETT.
3. Før AIC fremad, enden med sideport først, og ind i den ETT, der skal udskiftes. (**Fig. 5**) **BEMÆRK:** Det anbefales at påføre et sterilt smøremiddel eller sterilt vand på åbningen af ETT før indføring af AIC.
4. Placer AIC korrekt i ETT ved at rette det passende centimetermærke på AIC ind med det tilsvarende centimetermærke på ETT. Placeringen bestemmes ved at visualisere den angivne længde i centimeter af ETT'en, når den er på plads, som vist på dens overfladeskala. (F.eks. skal en ETT, der er blevet afkortet til 24 cm, have 24 cm markøren på AIC rettet ind med 24 cm mærket på ETT).
5. Deflatér ETT-cuff'en helt. Mens positionen af AIC bibeholdes, fjernes ETT. AIC bliver på plads. (**Fig. 6**)
6. Oprethold positionen af AIC med patientens mund eller næseåbning (afhængigt af metoden) som landemærke og før den nye ETT frem over AIC til den korrekte position. (**Fig. 7**)
BEMÆRK: Det anbefales at påføre et sterilt smøremiddel på spidsen af ETT, inden den føres frem.
7. Fjern AIC og inflatér cuff'en på den nye ETT. Genoptag ventilationen og fastgør den nye ETT forsvarligt. Bekræft positionen af den nye ETT med standardmetoder (f. eks. kapnografi, åndedrætslyde og røntgen af brystet). (**Fig. 8**)

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 gasudtømmningen 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

Aintree intubationskateteret 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-19.0-56-AIC-01	Halvvoksen > 12 år til og med 21 år	7,5	20,2	21,4
	Voksen > 21 år	11,4	14,6	15,1

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)	Inspira-tionstid (s)	Eksspira-tionstid (s)	Vejrtræk-ninger 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. Inspicer 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

AINTREE INTUBATIONSKATHETER 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

Der Aintree Intubationskatheter (AIC) ist ein röntgendichter Katheter mit stumpfer Spitze der Größe 19 Fr und Zentimetermarkierungen. Der Katheter weist einen Innendurchmesser (ID) von 4,7 mm auf und eignet sich daher für Bronchoskope mit einem maximalen Außendurchmesser von 4,2 mm. Enthält keinen Naturkautschuklatex.

Das Produkt umfasst die folgenden Bestandteile:

- Röntgendichter Katheter
- Rapi-Fit Adapter – 15-mm-Konnektor
- Rapi-Fit Adapter – Luer-Lock-Konnektor
- Doppelgelenkanschluss

VERWENDUNGSZWECK

Der Aintree Intubationskatheter 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.

Der 19-Fr-Katheter wird zur Verwendung mit einer supraglottischen Atemwegshilfe und für die Platzierung eines einlumigen Endotrachealtubus mit einem Innendurchmesser von 7 mm oder darüber empfohlen. Bei Verwendung zur Hochdruck-Sauerstoffversorgung mit einem Luer-Lock-Konnektor wird der 19-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.
- Besondere Aufmerksamkeit ist für die Einführungstiefe des AICs in den Atemweg des Patienten und die korrekte Position des Ersatz-ETTs in der

Trachea zu verwenden. Die Markierungen am AIC 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 AICs im ETT bzw. in der SAD achten.
- Zur Vermeidung eines Barotraumas sicherstellen, dass sich die Spitze des AICs 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 AIC angeschlossen ist. Wenn der Adapter nicht sachgemäß am AIC 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 ETTs bzw. SADs anzuwenden.
- Dieses Produkt ist nicht zum intravaskulären Gebrauch bestimmt.
- Der AIC sollte sich leicht auf das Bronchoskop setzen lassen. Falls er sich nicht leicht aufsetzen lässt, besteht die Gefahr, dass der Katheter auf dem Bronchoskop verklemmt und Beschädigungen verursacht.
- Dieses Produkt darf nicht zum Austausch von ETTs bzw. SADs mit einem Innendurchmesser unter 7 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 AIC, das Bronchoskop und den neuen ETT bzw. die neue SAD vor Einführung in den Körper des Patienten ein steriles Gleitmittel oder steriles Wasser aufzutragen.
- Nicht versuchen, ein Bronchoskop durch den Rapi-Fit-Adapter einzuführen. Der Adapter muss vor der Einführung des Bronchoskops entfernt werden.
- Bei Verwendung einer SAD ist sicherzustellen, dass die Manschette (sofern zutreffend) ordnungsgemäß inflatiert ist und dass Atmungsgeräusche vorhanden sind.
- 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
- Dislokation oder Migration des Katheters
- Fehlschlag der Endotrachealtubus-Platzierung

GEBRAUCHSANWEISUNG

Austausch/Intubation unter Bronchoskopsicht

1. Falls der Patient einen einlumigen ETT benötigt, nachdem eine supraglottische Atemwegshilfe (SAD) platziert wurde, als nächstes den Doppelgelenkanschluss in das Beatmungssystem einfügen, sofern nicht bereits vorhanden. (**Abb. 1**) Dadurch kann der Patient während der bronchoskopischen Intubation ausreichend beatmet werden.
HINWEIS: Während des Umintubationsvorgangs sollte die Beatmung durch den Doppelgelenkanschluss fortgeführt werden. Die Beatmung nur während des eigentlichen Austauschvorgangs über den AIC unterbrechen.
2. Das Bronchoskop mit einem gemäß den Krankenhausvorschriften zur Verwendung in den Atemwegen zulässigen sterilen medizinischen Gleitmittel schmieren.
3. Das Bronchoskop der geeigneten Größe durch den AIC platzieren und den Katheter mit Klebeband sicher am Bronchoskop fixieren.
HINWEIS: Der Katheter sollte sich leicht auf das Bronchoskop setzen lassen. Falls er sich nicht leicht aufsetzen lässt, besteht die Gefahr, dass

der Katheter auf dem Bronchoskop verklemmt und Beschädigungen verursacht. Die distalen 3–4 cm des Bronchoskops sollten über die distale Spitze des AICs hinaus reichen. Dadurch wird eine ausreichende Steuerung der Bronchoskopspitze gewährleistet.

4. Die ausreichende Beatmung beibehalten und die Bronchoskop/AIC-Einheit durch den Bronchoskopport des Doppelgelenkanschlusses führen. (**Abb. 2**)
5. Die Bronchoskop/AIC-Einheit durch die Stimmbänder hindurch zur Carina tracheae vorschieben.
6. Das Bronchoskop unter Beibehaltung der AIC-Position entfernen. Den AIC und die SAD an Ort und Stelle belassen.
7. Die Manschette der SAD deflatieren (sofern zutreffend). Die SAD unter Beibehaltung der AIC-Position entfernen, sodass sich nur noch der AIC in der Trachea befindet. (**Abb. 3**)
8. Das proximale Ende des AICs mit sterilem Gleitmittel schmieren und den ETT in das proximale Ende des AICs laden.
9. Unter Beibehaltung der AIC-Position und mit dem äußeren Rand der Mundöffnung des Patienten als Bezugspunkt den ETT über den AIC in die korrekte Position in der Trachea vorschieben. (**Abb. 4**) **HINWEIS:** Eventuell muss der ETT beim Vorschieben um 90 Grad gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden. Dadurch wird die Schräge des Tubus zum anterioren Aspekt der Stimmbänder hin ausgerichtet.
10. Den Endotrachealtubus in Position halten und den Aintree-Intubationskatheter entfernen.
11. Die Manschette des Endotrachealtubus inflatieren. Die Beatmung wieder aufnehmen und den neuen ETT fixieren.
12. Das Bronchoskop erneut einführen, um die korrekte Position des ETTs zu bestätigen.
13. Das Bronchoskop entfernen.

Austausch des Endotrachealtubus

1. Vor dem Vorschieben des Aintree Intubationskatheters (AIC) in den auszutauschenden Endotrachealtubus (ETT) die ordnungsgemäße Lage des ETTs bestätigen.
2. Die Markierung am ETT bezogen auf den äußeren Rand der Mund- oder Nasenöffnung des Patienten notieren. Am AIC kann ein Stück Klebeband oder eine andere Markierung in der entsprechenden Entfernung zur Spitze befestigt werden, um die korrekte Platzierung innerhalb des ETTs zu erleichtern.
3. Den AIC mit dem Ende mit Seitenloch voran in den auszutauschenden ETT vorschieben. (**Abb. 5**) **HINWEIS:** Es wird empfohlen, vor dem Einführen des AICs ein steriles Gleitmittel oder steriles Wasser auf die Öffnung des ETTs aufzutragen.
4. Den AIC korrekt innerhalb des ETTs positionieren, indem die geeignete Zentimetermarkierung am AIC an der entsprechenden Zentimetermarkierung am ETT ausgerichtet wird. Die sachgerechte Platzierung wird durch Ablesen der auf der Oberflächenskala angezeigten Zentimeterlänge des platzierten ETTs ermittelt. (Beispiel: Bei einem auf 24 cm gekürzten ETT sollte die 24-cm-Markierung am AIC an der 24-cm-Markierung am ETT liegen.)
5. Die Manschette des ETTs vollständig deflatieren. Die Position des AICs beibehalten und den ETT entfernen, wobei der AIC in situ verbleibt. (**Abb. 6**)
6. Unter Beibehaltung der AIC-Position und mit der Mund- bzw. Nasenöffnung des Patienten (je nach Zugang) als Bezugspunkt den neuen ETT über den AIC vorschieben und korrekt positionieren. (**Abb. 7**) **HINWEIS:** Es wird empfohlen, vor dem Vorschieben ein steriles Gleitmittel auf die Spitze des ETTs aufzutragen.
7. Den AIC entfernen und die Manschette des neuen ETTs inflatieren. Die Beatmung wieder aufnehmen und den neuen ETT fixieren. Die Position des neuen ETTs mittels Standardmethoden (z. B. Kapnographie, Atmungsgeräusche und Röntgenaufnahme der Brust) bestätigen. (**Abb. 8**)

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

Der Aintree Intubationskatheter 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-19.0-56-AIC-01	Jugendliche (> 12 bis einschließlich 21 Jahre)	7,5	20,2	21,4
	Erwachsene (> 21 Jahre)	11,4	14,6	15,1

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	Modell-körper-gewicht (kg)	Inspira-tionszeit (s)	Exspira-tionszeit (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

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ AINTREE 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

Ο καθετήρας διασωλήνωσης Aintree (AIC) είναι ένας ακτινοσκοπικός καθετήρας αμβλέος άκρου, 19 Fr, με εκατοστιαίες σημάνσεις. Ο καθετήρας έχει εσωτερική διάμετρο (ID) 4,7 mm, κατάλληλη για βρογχοσκόπιο με μέγιστη εξωτερική διάμετρο 4,2 mm. **Δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.**

Η συσκευή αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα:

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

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας διασωλήνωσης Aintree 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.

Ο καθετήρας 19 Fr συνιστάται για χρήση με υπεργλωττιδική συσκευή αεραγωγού και τοποθέτηση ενός ενδοτραχειακού σωλήνα ενός αυλού, με εσωτερική διάμετρο 7 mm ή μεγαλύτερη.

Κατά τη χρήση για οξυγόνωση υψηλής πίεσης με σύνδεσμο ασφάλισης Luer, ο καθετήρας 19 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.
- Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα το βάθος εισαγωγής του AIC στον αεραγωγό του ασθενούς και τη σωστή θέση του ETT αντικατάστασης μέσα στην τραχεία. Οι δείκτες στον AIC αναφέρονται στην απόσταση από το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
- Φροντίστε να αποτρέψετε τον τραυματισμό της επιγλωττίδας, της γλωττίδας, της τραχείας, των βρόγχων και του πνευμονικού παρεγχύματος, καθώς και να αποτρέψετε τη διάτρηση του απιοειδούς κόλπου, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Φροντίστε να χρησιμοποιήσετε το σωστό μέγεθος AIC εντός του ETT ή της SAD.
- Για να αποφύγετε το βαρότραυμα, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του AIC είναι πάντοτε πάνω από την τροπίδα, κατά προτίμηση 2-3 cm.
- Η χρήση του προσαρμογέα Rapi-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 Rapi-Fit έχει συνδεθεί σταθερά στον AIC πριν από τη χορήγηση οξυγόνου. Εάν δεν έχει ασφαλιστεί σωστά ο προσαρμογέας στον AIC 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 ETT ή SAD.
- Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για ενδαγγειακή χρήση.
- Ο AIC πρέπει να γλιστρά εύκολα πάνω στο βρογχοσκόπιο. Αν ο καθετήρας δεν γλιστρά εύκολα, υπάρχει κίνδυνος να σφηνώσει πάνω στο βρογχοσκόπιο και να προκαλέσει ζημιά.
- Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση ETT ή SAD με εσωτερική διάμετρο μικρότερη των 7 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 στείρου νερού στον AIC, στο βρογχοσκόπιο και στο νέο ETT ή SAD πριν από την εισαγωγή τους στον ασθενή.
- Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε ένα βρογχοσκόπιο διαμέσου του προσαρμογέα Rapi-Fit. Ο προσαρμογέας θα πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την εισαγωγή του βρογχοσκοπίου.
- Όταν χρησιμοποιείτε SAD, βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος είναι σωστά φουσκωμένος (εάν εφαρμόζεται) και ότι υπάρχουν αναπνευστικοί ήχοι.
- 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
- Παρεκτόπιση ή μετανάστευση του καθετήρα
- Αποτυχημένη τοποθέτηση ενδοτραχειακού σωλήνα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εναλλαγή/διασωλήνωση υποβοηθούμενη με βρογχοσκόπηση

1. Μετά την τοποθέτηση μιας υπεργλωττιδικής συσκευής αεραγωγού (SAD), εάν ο ασθενής απαιτεί ETT ενός αυλού, προχωρήστε στην προσθήκη του διπλού περιστρεφόμενου συνδέσμου στο κύκλωμα αναισθησίας, εάν δεν υπάρχει ήδη. (**Εικ. 1**) Με τον τρόπο αυτό επιτρέπεται ο επαρκής αερισμός του ασθενούς κατά τη διαδικασία βρογχοσκοπικής διασωλήνωσης.

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 AIC.

2. Λιπάνετε το βρογχοσκόπιο, χρησιμοποιώντας στείρο λιπαντικό ιατρικού τύπου, εγκεκριμένο για χρήση στον αεραγωγό, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
3. Τοποθετήστε βρογχοσκόπιο κατάλληλου μεγέθους διαμέσου του AIC και κολλήστε σταθερά με ταινία τον καθετήρα στο βρογχοσκόπιο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας πρέπει να γλιστρά εύκολα πάνω στο βρογχοσκόπιο. Αν ο καθετήρας δεν γλιστρά εύκολα, υπάρχει κίνδυνος να σφηνώσει πάνω στο βρογχοσκόπιο και να προκαλέσει ζημιά. Τα περιφερικά 3-4 cm του βρογχοσκοπίου πρέπει να εκτείνονται πέρα από το περιφερικό άκρο του AIC. Το περιθώριο αυτό επιτρέπει την επαρκή εκτροπή του άκρου του βρογχοσκοπίου.
4. Διατηρώντας επαρκή αερισμό, περάστε τη διάταξη βρογχοσκοπίου και AIC διαμέσου της θύρας βρογχοσκοπίου του διπλού περιστρεφόμενου συνδέσμου. **(Εικ. 2)**
5. Καθοδηγήστε τη διάταξη βρογχοσκοπίου και AIC διαμέσου των φωνητικών χορδών και κάτω προς την τρόπιδα.
6. Διατηρώντας σταθερή τη θέση του AIC, αφαιρέστε το βρογχοσκόπιο. Αφήστε τον AIC και την SAD *in situ*.
7. Ξεφουσκώστε τον δακτύλιο της SAD (εάν υπάρχει). Διατηρώντας σταθερή τη θέση του AIC, αφαιρέστε την SAD, αφήνοντας μόνο τον AIC μέσα στην τραχεία. **(Εικ. 3)**
8. Χρησιμοποιώντας στείρο λιπαντικό, λιπάνετε το εγγύς άκρο του AIC και φορτώστε τον ETT στο εγγύς άκρο του AIC.
9. Διατηρώντας τον AIC στη θέση του, χρησιμοποιήστε το εξωτερικό όριο του στόματος του ασθενούς ως οδηγό σημείο και προωθήστε τον ETT επάνω από τον AIC, στην κατάλληλη θέση μέσα στην τραχεία. **(Εικ. 4)**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να είναι απαραίτητη η περιστροφή του ETT κατά 90 μοίρες αριστερόστροφα ενόσω τον προωθείτε. Με αυτό τον τρόπο θα τοποθετηθεί η λοξότμηση του σωλήνα προς το πρόσθιο τμήμα των φωνητικών χορδών.
10. Συγκρατήστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα στη θέση του και αφαιρέστε τον AIC.
11. Φουσκώστε τον δακτύλιο του ενδοτραχειακού σωλήνα. Αποκαταστήστε την παροχή αερισμού και στερεώστε τον νέο ETT στη θέση του.
12. Εισαγάγετε και πάλι το βρογχοσκόπιο για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του ETT.
13. Αφαιρέστε το βρογχοσκόπιο.

Εναλλαγή ενδοτραχειακών σωλήνων

1. Πριν από την προώθηση του καθετήρα διασωλήνωσης Aintree (AIC) εντός του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) για αντικατάσταση, επιβεβαιώστε τη σωστή θέση του ETT.
2. Με χρήση του εξωτερικού ορίου του στόματος του ασθενούς ή του ρινικού στομίου ως οδηγό σημείο, σημειώστε τη σήμανση στον ETT. Μπορεί να τοποθετηθεί ένα κομμάτι ταινίας ή άλλος δείκτης στον AIC, στην αντίστοιχη απόσταση από το άκρο, για την υποβοήθηση της σωστής τοποθέτησης εντός του ETT.
3. Προωθήστε τον AIC, με το άκρο με τις πλευρικές θύρες πρώτο, εντός του ETT που θα αντικατασταθεί. **(Εικ. 5)** **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συνιστάται η εφαρμογή στείρου λιπαντικού ή στείρου νερού στο στόμιο του ETT πριν από την εισαγωγή του AIC.
4. Τοποθετήστε σωστά τον AIC εντός του ETT, ευθυγραμμίζοντας την κατάλληλη εκατοστιαία σήμανση στον AIC με την αντίστοιχη εκατοστιαία σήμανση στον ETT. Η τοποθέτηση αυτή προσδιορίζεται με απεικόνιση του εκατοστιαίου μήκους του ETT που υποδεικνύεται, στη θέση του, όπως φαίνεται στην κλίμακα επιφανείας του. (Για παράδειγμα, στην περίπτωση ETT ο οποίος έχει βραχυνθεί στα 24 cm, πρέπει ο δείκτης των 24 cm του AIC να ευθυγραμμιστεί με τον δείκτη των 24 cm του ETT.)
5. Ξεφουσκώστε πλήρως τον δακτύλιο του ETT. Διατηρώντας τον AIC στη θέση του, αφαιρέστε τον ETT, αφήνοντας τον AIC στη θέση του. **(Εικ. 6)**
6. Διατηρώντας τον AIC στη θέση του, χρησιμοποιήστε το στόμα ή το ρινικό στόμιο του ασθενούς (ανάλογα με την προσπέλαση) ως οδηγό σημείο και προωθήστε τον νέο ETT πάνω από τον AIC, στην κατάλληλη θέση. **(Εικ. 7)**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται η εφαρμογή στείρου λιπαντικού στο άκρο του ETT πριν από την προώθηση του ETT.
7. Αφαιρέστε τον AIC και φουσκώστε τον δακτύλιο του νέου ETT. Αποκαταστήστε την παροχή αερισμού και στερεώστε τον νέο ETT στη θέση του. Επιβεβαιώστε τη θέση του νέου ETT με χρήση τυπικών μεθόδων (π.χ. καπνογραφία, αναπνευστικοί ήχοι και ακτινογραφία θώρακα). **(Εικ. 8)**

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

Ο καθετήρας διασωλήνωσης Aintree 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	Υποομάδα ασθενών και ηλικιακό εύρος	Χορηγούμενος όγκος ανά λεπτό ¹ (L/min)	Μετρηθείσα πίεση αεραγωγών ¹ (cm H ₂ O)	
			Μέση	Μέγιστη
C-CAE-19.0-56-AIC-01	Έφηβοι > 12 ετών έως 21 ετών	7,5	20,2	21,4
	Ενήλικες > 21 ετών	11,4	14,6	15,1

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 υποομάδα 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, επιθεωρείτε 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.

CATÉTER DE INTUBACIÓN AINTREE 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 catéter de intubación Aintree (CIA) es un catéter radiopaco de punta roma y 19 Fr con marcas de centimetrado. El catéter tiene un diámetro interior (DI) de 4,7 mm, apropiado para un broncoscopio con un diámetro exterior máximo de 4,2 mm. **No contiene látex de goma natural.**

El dispositivo consta de los siguientes componentes:

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

INDICACIONES

El catéter de intubación Aintree está indicado para el intercambio de un dispositivo para vía aérea supraglótica (SAD, por sus siglas en inglés) por un tubo endotraqueal (TET) bajo asistencia broncoscópica y para el intercambio de TET en pacientes adultos y pediátricos.

El catéter de 19 Fr se recomienda para su uso con un dispositivo para vía aérea supraglótica y la colocación de un tubo endotraqueal de una sola luz con un diámetro interior de 7 mm o más.

Cuando se utiliza para oxigenación de alta presión con un conector Luer Lock, el catéter de 19 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 para introducir el CIA en la vía aérea del paciente a la profundidad adecuada y para asegurarse de que el TET sustituto quede colocado correctamente en el interior de la tráquea. Los marcadores del CIA indican la distancia desde la punta distal del catéter.
- Tome medidas para evitar lesiones en la epiglotis, glotis, tráquea, bronquios y parénquima pulmonar, y para evitar perforar el seno piriforme mientras utiliza este dispositivo.
- Asegure un tamaño adecuado del CIA dentro del TET o SAD.
- Para evitar barotraumatismos, asegúrese de que la punta del CIA 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 CIA antes de la administración de oxígeno. Si el adaptador no está fijado adecuadamente al CIA, 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 TET o SAD.
- Este producto no está indicado para uso intravascular.
- El CIA debe deslizarse fácilmente sobre el broncoscopio. Si no se desliza fácilmente, existe el riesgo de que el catéter se quede atascado en el broncoscopio y cause daños.
- Este producto no debe usarse para reemplazar TET o SAD con diámetros interiores inferiores a 7 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 CIA, al broncoscopio y al TET o SAD nuevo antes de introducirlos en el paciente.
- No intente colocar un broncoscopio a través del adaptador Rapi-Fit. El adaptador debe retirarse antes de introducir el broncoscopio.
- Cuando se utiliza un SAD, debe comprobarse que el manguito se hincha correctamente (si corresponde) y que se oyen los ruidos respiratorios.
- 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
- Desplazamiento o migración del catéter
- Colocación fallida del tubo endotraqueal

INSTRUCCIONES DE USO

Intercambio/intubación con asistencia de broncoscopio

1. Después de la colocación de un dispositivo para vía aérea supraglótica (SAD), si el paciente necesita un TET de una sola luz, añada el conector giratorio doble al interior del circuito de anestesia, si no está ya presente. **(Fig. 1)** Esto permite la ventilación adecuada del paciente durante el procedimiento de intubación broncoscópica. **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 CIA.
2. Lubrique el broncoscopio utilizando un lubricante de calidad médica estéril aprobado para su uso en la vía aérea, de acuerdo con el protocolo del hospital.
3. Coloque el broncoscopio del tamaño adecuado a través del CIA y fije con cinta de forma segura el catéter al broncoscopio. **NOTA:** El catéter debe deslizarse fácilmente sobre el broncoscopio. Si no se desliza fácilmente, existe el riesgo de que el catéter se quede atascado en el broncoscopio y cause daños. Los 3 o 4 cm distales del broncoscopio deben sobresalir por la punta distal del CIA. Esto permite la deflexión adecuada de la punta del broncoscopio.
4. Mientras mantiene una ventilación adecuada, haga pasar el conjunto de broncoscopio y CIA a través del acceso broncoscópico del conector giratorio doble. **(Fig. 2)**
5. Dirija el conjunto de broncoscopio y CIA bajando a través de las cuerdas vocales hacia la carina.
6. Mientras mantiene constante la posición del CIA, extraiga el broncoscopio. Deje el CIA y el SAD *in situ*.
7. Deshinche el manguito del SAD (si corresponde). Mientras mantiene constante la posición del CIA, extraiga el SAD, dejando únicamente el CIA en la tráquea. **(Fig. 3)**
8. Utilizando un lubricante estéril, lubrique el extremo proximal del CIA y cargue el TET en el extremo proximal del CIA.
9. Mientras mantiene la posición del CIA, utilice el margen exterior de la boca del paciente como punto de referencia anatómico y haga avanzar el TET sobre el CIA hasta la posición adecuada dentro de la tráquea. **(Fig. 4)** **NOTA:** Puede que sea necesario girar el TET 90 grados en sentido contrario a las agujas del reloj mientras lo hace avanzar. Esto colocará el bisel del tubo hacia la cara anterior de las cuerdas vocales.
10. Sostenga el tubo endotraqueal en posición y extraiga el CIA.
11. Hinché el manguito del tubo endotraqueal. Restablezca la ventilación y asegure el TET nuevo en posición.
12. Vuelva a introducir el broncoscopio para confirmar que el TET está en la posición correcta.
13. Extraiga el broncoscopio.

Intercambio de tubos endotraqueales

1. Antes de hacer avanzar el catéter de intubación Aintree (CIA) en el interior del tubo endotraqueal (TET) que desee sustituir, asegúrese de que el TET esté en la posición correcta.
2. Empleando el margen exterior de la boca o del orificio nasal del paciente como punto de referencia anatómico, observe la marca que hay sobre el TET. Puede ponerse un trozo de esparadrapo u otro marcador sobre el CIA a la distancia correspondiente desde la punta para facilitar la colocación correcta en el interior del TET.
3. Haga avanzar el CIA, con el orificio lateral primero, hacia el interior del TET que desee sustituir. **(Fig. 5)** **NOTA:** Se recomienda aplicar un lubricante o agua estériles al orificio del TET antes de la introducción del CIA.
4. Coloque adecuadamente el CIA dentro del TET, alineando la marca de centimetrado adecuada en el CIA con la marca de centimetrado correspondiente en el TET. Se comprueba que la posición del catéter es correcta visualizando en la escala existente en la superficie del TET la longitud en centímetros indicada. (Por ejemplo, un TET que se ha acortado a 24 cm debe tener el marcador del centímetro 24 del CIA alineado con la marca del centímetro 24 del TET).
5. Deshinche por completo el manguito del TET. Mientras mantiene la posición del CIA, extraiga el TET, dejando el CIA en su sitio. **(Fig. 6)**
6. Mientras mantiene la posición del CIA, utilice la boca o el orificio nasal del paciente (dependiendo del acceso empleado) como punto de referencia anatómico y haga avanzar el TET nuevo sobre el CIA a una posición adecuada. **(Fig. 7)**
NOTA: Se recomienda aplicar un lubricante estéril a la punta del TET antes de hacerlo avanzar.
7. Extraiga el CIA e hinche el manguito del TET nuevo. Restablezca la ventilación y asegure el TET nuevo en posición. Confirme la posición del TET nuevo mediante los métodos habituales (p. ej., capnografía, auscultación de los ruidos respiratorios y radiografías del tórax). **(Fig. 8)**

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 extraígallo del catéter. (Fig. 10)

Oxygenación con catéter

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

Referencia de producto	Subgrupo de pacientes e intervalo de edad	Volumen minuto suministrado¹ (L/min)	Presión medida de la vía aérea¹ (cm H₂O)	
			Media	Máxima
C-CAE-19.0-56-AIC-01	Adolescente >12 años a 21 años	7,5	20,2	21,4
	Adulto >21 años	11,4	14,6	15,1

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 H₂O/L/s)	Distensibilidad pulmonar (mL/cm H₂O)
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

CATHÉTER D’INTUBATION AINTREE 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 cathéter d’intubation Aintree est un cathéter à extrémité mousse radio-opaque 19 Fr portant des repères centimétriques. Le cathéter a un diamètre interne (DI) de 4,7 mm, adapté à un bronchoscope dont le diamètre externe maximum est de 4,2 mm. **Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.** Le dispositif comporte les composants suivants :

- Cathéter radio-opaque
- Adaptateur Rapi-Fit – connecteur de 15 mm
- Adaptateur Rapi-Fit – connecteur Luer lock
- Connecteur à articulation double

UTILISATION

Le cathéter d'intubation Aintree 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.

Il est recommandé d'utiliser le cathéter 19 Fr avec un dispositif d'intubation supraglottique et pour la mise en place d'une sonde endotrachéale à simple lumière dont le diamètre interne est de 7 mm ou plus.

Lors d'une utilisation pour l'oxygénation à haute pression avec un connecteur Luer lock, le cathéter 19 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 veiller attentivement à la profondeur d'insertion du cathéter d'intubation Aintree dans les voies aériennes du patient et à la position correcte de la sonde endotrachéale de remplacement dans la trachée. Les repères sur le cathéter d'intubation Aintree 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'intubation Aintree de calibre adapté dans la sonde endotrachéale ou le dispositif d'intubation supraglottique.
- Pour éviter un barotraumatisme, s'assurer que l'extrémité du cathéter d'intubation Aintree se trouve toujours au-dessus de la carène, préféablement 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 haute pression 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, 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'intubation Aintree avant l'administration d'oxygène. Une fixation inadéquate de l'adaptateur au cathéter d'intubation Aintree 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 sondes endotrachéales ou de dispositifs d'intubation supraglottique.
- Ce produit n'est pas destiné à un usage intravasculaire.
- Le cathéter d'intubation Aintree doit glisser facilement sur le bronchoscope. Si ce n'est pas le cas, le cathéter risque de se bloquer sur le bronchoscope et d'entraîner des dommages.
- Ce produit ne doit pas être utilisé pour remplacer des sondes endotrachéales ou des dispositifs d'intubation supraglottique dont le diamètre interne est inférieur à 7 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'intubation Aintree, le bronchoscope et la nouvelle sonde endotrachéale ou le nouveau dispositif d'intubation supraglottique avant leur introduction dans le corps du patient.
- Ne pas tenter la mise en place d'un bronchoscope par l'adaptateur Rapi-Fit. L'adaptateur doit être retiré avant d'introduire le bronchoscope.
- 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.
- 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
- Délogement ou migration du cathéter
- Échec de la mise en place de la sonde endotrachéale

MODE D'EMPLOI

Échange/intubation sous guidage bronchoscopique

1. Une fois qu'un dispositif d'intubation supraglottique a été mis en place, si le patient nécessite une sonde endotrachéale à lumière simple, ajouter le connecteur à articulation double au circuit anesthésique, s'il n'est pas déjà présent. (**Fig. 1**) Ceci permet une ventilation adéquate du patient pendant la procédure d'intubation sous bronchoscopie. **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'intubation Aintree.
2. Lubrifier le bronchoscope en utilisant un lubrifiant de qualité médicale stérile approuvé pour une utilisation dans les voies aériennes, selon le protocole de l'hôpital.
3. Passer le bronchoscope de taille adaptée par le cathéter d'intubation Aintree et fixer le cathéter solidement au bronchoscope à l'aide d'un ruban adhésif. **REMARQUE :** Le cathéter doit glisser facilement sur le fibroscope bronchique. Si ce n'est pas le cas, le cathéter risque de se bloquer sur le bronchoscope et d'entraîner des dommages. Les 3 à 4 cm distaux du bronchoscope doivent dépasser l'extrémité distale du cathéter d'intubation Aintree. Ceci permet une flexion adéquate de l'extrémité du bronchoscope.
4. En maintenant une ventilation adéquate, passer le bronchoscope et l'ensemble cathéter d'intubation Aintree par l'adaptateur pour bronchoscope du connecteur à articulation double. (**Fig. 2**)
5. Diriger l'ensemble bronchoscope/cathéter d'intubation Aintree par les cordes vocales et vers le bas en direction de la carène.
6. En maintenant le cathéter d'intubation Aintree en position constante, retirer le bronchoscope. Laisser le cathéter d'intubation Aintree et le dispositif d'intubation supraglottique *en place*.
7. Déflater le ballonnet du dispositif d'intubation supraglottique (le cas échéant). Tout en maintenant le cathéter d'intubation Aintree en position constante, retirer le dispositif d'intubation supraglottique en ne laissant que le cathéter d'intubation Aintree dans la trachée. (**Fig. 3**)
8. En utilisant un lubrifiant stérile, lubrifier l'extrémité proximale du cathéter d'intubation Aintree et charger la sonde endotrachéale sur l'extrémité proximale du cathéter.
9. Tout en maintenant la position du cathéter d'intubation Aintree, utiliser le bord externe de la bouche du patient comme repère et avancer la sonde endotrachéale sur le cathéter d'intubation Aintree dans la position adaptée dans la trachée. (**Fig. 4**) **REMARQUE :** Il peut s'avérer nécessaire de tourner la sonde endotrachéale de 90 degrés dans le sens antihoraire pendant sa progression. Ceci permet d'orienter le biseau de la sonde vers la face antérieure des cordes vocales.
10. Maintenir la position de la sonde endotrachéale et retirer le cathéter d'intubation Aintree.
11. Inflater le ballonnet de la sonde endotrachéale. Rétablir la ventilation et fixer la nouvelle sonde endotrachéale en place.
12. Insérer de nouveau le bronchoscope pour confirmer l'emplacement correct de la sonde endotrachéale.
13. Retirer le bronchoscope.

Échange de sonde endotrachéale

1. Avant de pousser le cathéter d'intubation Aintree dans la sonde endotrachéale à remplacer, vérifier que celle-ci est en position correcte.
2. En utilisant le bord externe de la bouche ou de l'orifice nasal du patient comme repère, noter les repères sur la sonde endotrachéale. Il peut être utile de poser un morceau de ruban adhésif ou un autre marqueur sur le cathéter d'intubation Aintree à la distance correspondante de l'extrémité pour faciliter sa mise en place correcte dans la sonde endotrachéale.
3. Avancer le cathéter d'intubation Aintree, extrémité orifice latéral en premier, dans la sonde endotrachéale à remplacer. (**Fig. 5**) **REMARQUE :** Il est recommandé d'appliquer un lubrifiant stérile ou de l'eau stérile sur l'orifice de la sonde endotrachéale avant l'introduction du cathéter d'intubation Aintree.
4. Positionner correctement le cathéter d'intubation Aintree dans la sonde endotrachéale en alignant le repère centimétrique adapté sur le cathéter d'intubation Aintree avec le repère centimétrique correspondant sur la sonde endotrachéale. Ce positionnement est déterminé en visualisant la longueur indiquée en centimètres de la sonde endotrachéale, en place, comme indiqué sur l'échelle sur sa surface. (Par exemple, une sonde endotrachéale qui a été raccourcie à 24 cm doit avoir le repère de 24 cm du cathéter d'intubation Aintree aligné avec le repère correspondant de 24 cm de la sonde endotrachéale.)

- Déflater complètement le ballonnet de la sonde endotrachéale. Tout en maintenant la position du cathéter d'intubation Aintree, retirer la sonde endotrachéale, en laissant le cathéter d'intubation Aintree en place. (Fig. 6)
- En maintenant la position du cathéter d'intubation Aintree, utiliser la bouche ou l'orifice nasal du patient (selon l'abord) comme repère et avancer la nouvelle sonde endotrachéale sur le cathéter d'intubation Aintree et la positionner de manière adaptée. (Fig. 7)
REMARQUE : Il est recommandé d'appliquer un lubrifiant stérile sur l'extrémité de la sonde endotrachéale avant de la pousser.
- Retirer le cathéter d'intubation Aintree et inflater le ballonnet de la nouvelle sonde endotrachéale. Rétablir la 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). (Fig. 8)

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.

- 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)
- 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 cathéter d'intubation Aintree 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-19.0-56-AIC-01	Adolescent > 12 ans jusqu'à 21 ans	7,5	20,2	21,4
	Adulte > 21 ans	11,4	14,6	15,1

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 inspiratoire (s)	Temps expiratoire (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. Examiner le produit après son déballage pour 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.

CATETERE PER INTUBAZIONE AINTREE 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 catetere per intubazione Aintree (AIC) è un catetere radiopaco a punta smussa da 19 Fr dotato di tacche graduate. Il catetere ha un diametro interno (DI) di 4,7 mm, adeguato per un broncoscopio con un diametro esterno massimo di 4,2 mm. **Non contiene lattice di gomma naturale.**

Il dispositivo è costituito dai seguenti componenti:

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

USO PREVISTO

Il catetere per intubazione Aintree 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 catetere da 19 Fr è consigliato per l’uso con un dispositivo per le vie aeree sopraglottiche e il posizionamento di un tubo endotracheale a lume singolo con diametro interno di 7 mm o maggiore.

Quando viene utilizzato per l’ossigenazione ad alta pressione con un connettore Luer Lock, il catetere da 19 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 dell’AIC nelle vie aeree del paziente e alla corretta posizione tracheale dell’ETT sostitutivo. I contrassegni sull’AIC 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’AIC all’interno dell’ETT o del SAD.
- Per evitare il barotrauma, accertarsi che la punta dell’AIC 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 all’AIC. Un fissaggio inadeguato dell’adattatore all’AIC 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 ventilazione. Il posizionamento e la sostituzione degli ETT e dei SAD prevedono l’impiego di tecniche standard.
- Questo prodotto non è previsto per l’uso in sede endovascolare.
- L’AIC deve scorrere facilmente sul broncoscopio. Se non scorre senza impedimenti, c’è il rischio che il catetere possa rimanere incastrato nel broncoscopio e provocare danni.
- Questo prodotto non è previsto per l’uso nel corso della sostituzione dei SAD o degli ETT con diametro interno inferiore a 7 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 all’AIC, al broncoscopio e al nuovo ETT o SAD prima di inserirli nel paziente.
- Non tentare di inserire un broncoscopio attraverso l’adattatore Rapi-Fit. L’adattatore deve essere rimosso prima dell’inserimento del broncoscopio.

- Se si usa un SAD, accertarsi che la cuffia sia stata correttamente gonfiata (se applicabile) e che siano presenti rumori respiratori.
- L'uso di questo dispositivo non è consigliato per la gestione definitiva, a lungo termine delle vie respiratorie.
- I potenziali effetti degli inalatori 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
- Dislocazione o migrazione del catetere
- Posizionamento del tubo endotracheale non riuscito

ISTRUZIONI PER L'USO

Sostituzione/intubazione assistita dal broncoscopio

1. Dopo il posizionamento di un dispositivo per le vie aeree sopraglottiche (SAD), se il paziente richiede un ETT a lume singolo, procedere all'aggiunta di un connettore a due vie nel circuito anestetico, qualora non fosse già presente. **(Fig. 1)** Ciò consente l'adeguata ventilazione del paziente durante la procedura di intubazione con il broncoscopio. **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 sull'AIC.
2. Lubrificare il broncoscopio con un lubrificante sterile di grado medico approvato per l'uso nelle vie aeree, secondo il protocollo ospedaliero.
3. Inserire il broncoscopio delle dimensioni adeguate attraverso l'AIC e fissare saldamente con nastro adesivo il catetere al broncoscopio. **NOTA** – Il catetere deve scorrere agevolmente sul broncoscopio. Se non scorre senza impedimenti, c'è il rischio che il catetere possa rimanere incastrato nel broncoscopio e provocare danni. I 3-4 cm distali del broncoscopio devono estendersi oltre la punta distale dell'AIC per garantire l'adeguata deflessione della punta del broncoscopio.
4. Mantenere la ventilazione adeguata, infilare il gruppo composto dal broncoscopio e dall'AIC attraverso il raccordo per broncoscopio del connettore a due vie. **(Fig. 2)**
5. Dirigere il gruppo composto dal broncoscopio e dall'AIC attraverso le corde vocali, facendolo scendere fino alla carena.
6. Mantenendo invariata la posizione dell'AIC, rimuovere il broncoscopio, lasciando l'AIC e il SAD *in situ*.
7. Sgonfiare la cuffia del SAD (se applicabile). Mantenendo inalterata la posizione dell'AIC, rimuovere il SAD, lasciando nella trachea soltanto l'AIC. **(Fig. 3)**
8. Utilizzando un lubrificante sterile, lubrificare l'estremità prossimale dell'AIC e caricare l'ETT sull'estremità prossimale dell'AIC.
9. Mantenendo invariata la posizione dell'AIC, utilizzare il margine esterno della bocca del paziente come riferimento e far avanzare l'ETT sopra l'AIC nella posizione adeguata all'interno della trachea. **(Fig. 4)** **NOTA** – Può essere necessario ruotare l'ETT di 90 gradi in senso antiorario mentre lo si fa avanzare. In questo modo si posiziona la parte smussa del tubo verso l'aspetto anteriore delle corde vocali.
10. Mantenere in posizione il tubo endotracheale e rimuovere il catetere AIC.
11. Gonfiare la cuffia del tubo endotracheale. Ripristinare la ventilazione e fissare in posizione il nuovo ETT.
12. Reinserire il broncoscopio per confermare la posizione corretta dell'ETT.
13. Rimuovere il broncoscopio.

Sostituzione del tubo endotracheale

1. Prima di fare avanzare il catetere per intubazione Aintree (AIC) nel tubo endotracheale (ETT) da sostituire, accertarsi che l'ETT si trovi nella posizione corretta.
2. Usando il margine esterno della bocca o della narice del paziente come riferimento, prendere nota della tacca sull'ETT. È possibile apporre un pezzo di cerotto o marcare in altro modo l'AIC in corrispondenza del punto che segna la distanza dalla punta per agevolarne il corretto posizionamento nell'ETT.
3. Far avanzare l'AIC, inserendo in primo luogo l'estremità con il raccordo laterale nell'ETT da sostituire. **(Fig. 5)** **NOTA** – Prima di inserirvi l'AIC, si consiglia di applicare del lubrificante o acqua sterili all'apertura dell'ETT.
4. Posizionare correttamente l'AIC all'interno dell'ETT allineando la corretta tacca graduata situata sull'AIC con la tacca graduata corrispondente sull'ETT. Il posizionamento corretto viene determinato visualizzando la lunghezza in centimetri dell'ETT inserito, indicata sulla scala centimetrata sulla sua superficie. (Ad esempio, nel caso di un ETT accorciato a 24 cm, il contrassegno di 24 cm dell'AIC deve essere allineato con il contrassegno di 24 cm dell'ETT).
5. Sgonfiare completamente la cuffia dell'ETT. Mantenendo invariata la posizione dell'AIC, rimuovere l'ETT, lasciando l'AIC in sito. **(Fig. 6)**

6. Mantenendo invariata la posizione dell'AIC, usare come riferimento la bocca o la narice del paziente (a seconda dell'approccio) e fare avanzare il nuovo ETT sull'AIC e posizionarlo opportunamente. **(Fig. 7)**
NOTA – Si consiglia di applicare un lubrificante sterile sulla punta dell'ETT prima di farlo avanzare.
7. Rimuovere l'AIC e gonfiare la cuffia del nuovo ETT. Ripristinare la ventilazione e fissare in posizione il nuovo ETT. Confermare la posizione del nuovo ETT mediante metodi standard (ad es. capnografia, rumori respiratori e radiografia toracica). **(Fig. 8)**

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 catetere per intubazione Aintree 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 seguente sono indicati il volume ventilatorio al minuto erogato e la pressione misurata delle vie aeree per la ventilazione jet in 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-19.0-56-AIC-01	Adolescente da > 12 anni a 21 anni	7,5	20,2	21,4
	Adulti > 21 anni	11,4	14,6	15,1

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
Adulti (> 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

AINTREE INTUBATIEKATHETER 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 Aintree intubatiekatheter (Aintree Intubation Catheter; AIC) is een radiopake katheter van 19 Fr met stompe tip en centimetermarkeringen. De katheter heeft een inwendige diameter (ID) van 4,7 mm en is geschikt voor een bronchoscoop met een buitendiameter van maximaal 4,2 mm. **Bevat geen natuurlijk rubberlatex.**

Het hulpmiddel bestaat uit de volgende onderdelen:

- radiopake katheter
- Rapi-Fit adapter - connector van 15 mm
- Rapi-Fit adapter - Luerlock-connector
- dubbele swivelconnector

BEOOGD GEBRUIK

De Aintree intubatiekatheter 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 pediatrische patiënten.

De katheter van 19 Fr wordt aanbevolen voor gebruik met een supraglottisch luchtweghulpmiddel en het plaatsen van een endotracheale tube met enkel lumen, met een binnendiameter van 7 mm of groter.

Bij gebruik voor hogedrukoxxygenatie met een Luerlock-connector wordt de katheter van 19 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 AIC in de luchtwegen van de patiënt en op de correcte positionering van de vervangende ETT in de trachea. Markeringen op de AIC 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 AIC van de juiste maat in de ETT of SAD.
- Om barotrauma te voorkomen moet de tip van de AIC 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 geïnsufflerde 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 AIC is aangesloten. Een niet goed aan de AIC bevestigde adapter kan tot hypoxie en ernstige ongewenste voorvallen leiden.
- Hogedrukoxxygenatie 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 luchtwegdruk hoger zijn dan 28 cm H₂O.

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door clinici met een opleiding in en ervaring met luchtwegmanagementtechnieken. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast voor het plaatsen en verwisselen van ETT's of SAD's.
- Dit product is niet bestemd voor intravasculair gebruik.
- De AIC moet gemakkelijk op de bronchoscoop schuiven. Als het schuiven niet gemakkelijk gaat, bestaat het risico dat de katheter op de bronchoscoop vast komt te zitten en schade veroorzaakt.
- Dit product mag niet worden gebruikt bij het vervangen van ETT's of SAD's met een binnendiameter van minder dan 7 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 steriel water aan te brengen op de AIC, de bronchoscoop en de nieuwe ETT of SAD.
- Probeer niet om een bronchoscoop door de Rapi-Fit adapter te plaatsen. De adapter moet worden verwijderd voordat de scoop wordt ingebracht.
- 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.
- 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
- Losraken of migratie van de katheter
- Mislukte plaatsing van endotracheale tube

GEBRUIKSAANWIJZING

Verwisseling/intubatie met behulp van een bronchoscoop

1. Als de patiënt nadat er een superglottisch luchtweghulpmiddel (SAD) is geplaatst een ETT met enkel lumen nodig heeft, voegt u de dubbele swivelconnector toe aan het anesthesiecircuit, als er niet al een is aangebracht. **(Afb. 1)** Hierdoor kan de patiënt tijdens de bronchoscopische intubatieprocedure afdoende worden beademd. **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 AIC.
2. Breng steriel glijmiddel van medische kwaliteit dat is goedgekeurd voor gebruik in de luchtwegen aan op de bronchoscoop, volgens het protocol van het ziekenhuis.
3. Plaats de bronchoscoop van de juiste maat door de AIC en zet de katheter stevig vast aan de scoop met tape. **NB:** De katheter moet gemakkelijk op de scoop schuiven. Als het schuiven niet gemakkelijk gaat, bestaat het risico dat de katheter op de bronchoscoop vast komt te zitten en schade veroorzaakt. Het distale uiteinde van de bronchoscoop moet 3 à 4 cm voorbij de distale tip van de AIC uitsteken. Hierdoor is voldoende deflexie van de tip van de bronchoscoop mogelijk.
4. Handhaaf adequate beademing en voer de samengestelde bronchoscoop en AIC door de bronchoscooppoort van de dubbele swivelconnector. **(Afb. 2)**
5. Leid de samengestelde bronchoscoop en AIC door de stembanden heen omlaag richting de carina.
6. Handhaaf de positie van de AIC en verwijder de bronchoscoop. Laat de AIC en de SAD *in situ*.
7. Leeg de cuff van de SAD (indien van toepassing). Handhaaf de positie van de AIC en verwijder de SAD, zodat alleen de AIC in de trachea achterblijft. **(Afb. 3)**
8. Breng steriel glijmiddel aan op het proximale uiteinde van de AIC en laad de ETT op het proximale uiteinde van de AIC.
9. Handhaaf de positie van de AIC, gebruik de buitenste rand van de mond van de patiënt als oriëntatiepunt en voer de ETT over de AIC op naar de juiste positie in de trachea. **(Afb. 4)** **NB:** Het kan nodig zijn om de ETT tijdens het opvoeren 90 graden linksom te draaien. Hierdoor wordt de schuine kant van de tube naar de anterieure zijde van de stembanden gericht.
10. Houd de endotracheale tube in positie en verwijder de AIC.
11. Vul de cuff van de endotracheale tube. Hervat de beademing en zet de nieuwe ETT op zijn plaats vast.
12. Breng de bronchoscoop opnieuw in om te controleren of de positie van de ETT correct is.
13. Verwijder de bronchoscoop.

Endotracheale tube verwisselen

1. Voordat u de Aintree intubatiekatheter (AIC) in de te vervangen endotracheale tube (ETT) opvoert, moet u controleren of de ETT correct is geplaatst.
2. Met de buitenste rand van de mond of neusopening van de patiënt als oriëntatiepunt neemt u nota van de markering op de ETT. Er kan een stukje tape of andere markering op de AIC worden aangebracht op de desbetreffende afstand tot de tip om te helpen bij de juiste plaatsing in de ETT.
3. Voer de AIC, met het uiteinde met de zijopening vóór, op in de te vervangen ETT. **(Afb. 5)** **NB:** Het wordt aanbevolen om vóór het inbrengen van de AIC steriel glijmiddel of steriel water aan te brengen op de opening van de ETT.
4. Positioneer de AIC in de ETT door het juiste centimeterstreepje op de AIC in één lijn te brengen met het overeenkomstige centimeterstreepje op de ETT. De juiste inbrenglengte van de katheter wordt bepaald door observatie van de centimeterstreepjes op het oppervlak van de te vervangen ETT. (Zo moet bij een ETT die tot 24 cm is ingekort het 24 cm-streepje van de AIC in één lijn worden gebracht met het 24 cm-streepje van de ETT.)
5. Leeg de cuff van de ETT volledig. Handhaaf de positie van de AIC en verwijder de ETT, waarbij u de AIC op zijn plaats laat zitten. **(Afb. 6)**
6. Handhaaf de positie van de AIC (al naargelang de benadering) met gebruik van de mond of de neusopening van de patiënt als oriëntatiepunt en voer de nieuwe ETT over de AIC op naar de juiste positie. **(Afb. 7)**

- NB:** Het wordt aanbevolen om vóór het opvoeren van de ETT steriel glijmiddel aan te brengen op de tip van de ETT.
7. Verwijder de AIC en vul de cuff van de nieuwe ETT. Hervat de beademing en zet de nieuwe ETT op zijn plaats vast. Controleer de positie van de nieuwe ETT met behulp van standaardmethoden (zoals capnografie, ademgeluiden en thoraxfoto). **(Afb. 8)**

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 geïnsuffleerde 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 Aintree intubatiekatheter is ontworpen voor zowel positievedrukbeademing (Rapi-Fit adapter – connector van 15 mm) als jetbeademing (Rapi-Fit adapter – Luerlock-connector) van zowel volwassen als pediatrische patiënten. In de onderstaande tabel zijn het afgegeven minuutvolume en de gemeten luchtwegdruk weergegeven voor jetbeademing bij volwassen en pediatrische patiënten met gezond longweefsel.

Referentie- onderde- elnummer	Patiëntsu-bgroep en leeftijdsbereik	Afgegeven minuutvo- lume ¹ (L/min)	Gemeten luchtwegdruk ¹ (cm H ₂ O)	
			Gemiddelde	Maximum
C-CAE-19.0-56- AIC-01	Adolescent > 12 jaar tot en met 21 jaar	7,5	20,2	21,4
	Volwassene > 21 jaar	11,4	14,6	15,1

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.

Patiënt- type	lichaams- gewicht model (kg)	inadem- ingsduur (s)	Uitadem- ingsduur (s)	Adem- halingen per minuut	Weerstand (cm H ₂ O/L/s)	Long- compliantie (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 wanneer u het uit de verpakking haalt, om te controleren of 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.

CEWNIK INTUBACYJNY AINTREE 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

Cewnik intubacyjny Aintree (AIC) to cewnik cieniodajny 19 Fr z tępą końcówką i znacznikami umieszczonymi w odstępach centymetrowych. Cewnik ma średnicę wewnętrzną (ID) wynoszącą 4,7 mm i można go stosować z bronchoskopami o maksymalnej średnicy zewnętrznej wynoszącej 4,2 mm.

Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej.

To urządzenie składa się z następujących części:

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

PRZEZNACZENIE

Cewnik intubacyjny Aintree jest przeznaczony do wymiany przyrządu nadgłośniowego (SAD) na rurkę dotchawiczą (ETT) pod kontrolą bronchoskopu oraz do wymiany rurki ETT u pacjentów dorosłych i dzieci.

Cewnik 19 Fr jest zalecany do stosowania z przyrządem nadgłośniowym oraz podczas umieszczania jednokanałowej rurki dotchawiczej o średnicy wewnętrznej wynoszącej co najmniej 7 mm.

W przypadku podawania tlenu pod wysokim ciśnieniem przy użyciu złącza Luer lock cewnik 19 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 AIC do dróg oddechowych pacjenta i na prawidłowe położenie nowej rurki ETT w obrębie tchawicy. Znaczniki na cewniku AIC 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 AIC do przyrządu SAD lub rurki ETT.
- Aby uniknąć urazu ciśnieniowego, należy się upewnić, że końcówka cewnika AIC 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 AIC. Brak odpowiedniego, pewnego podłączenia złączki do cewnika AIC 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.
- Cewnik AIC powinien się łatwo przesuwac po bronchoskopie. Jeśli nie przesuwac się łatwo, wówczas istnieje ryzyko, że cewnik ulegnie zablokowaniu na bronchoskopie i spowoduje uszkodzenia.
- Tego produktu nie należy używać do wymiany przyrządów SAD ani rurek ETT, których średnica wewnętrzna wynosi mniej niż 7 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 jałowej na cewnik AIC, bronchoskop i nowy przyrząd SAD lub nową rurkę ETT przed ich wprowadzeniem do ciała pacjenta.
- Nie wolno umieszczać bronchoskopu przez złączkę Rapi-Fit. Złączkę należy zdjąć przed wprowadzeniem bronchoskopu.
- Podczas używania przyrządu SAD należy się upewnić, że mankiet jest odpowiednio napełniony (jeśli dotyczy) i że słychać dźwięk oddechu.
- 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 miększu płuc
- Obrażenia nagłośni
- Przemieszczenie lub migracja cewnika
- Nieudane umieszczenie rurki dotchawiczej

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wymiana/intubacja pod kontrolą bronchoskopu

1. Jeśli po umieszczeniu przyrządu nadgłośniowego (SAD) konieczne jest zastosowanie u pacjenta jednokanałowej rurki ETT, wówczas do obwodu anestetycznego należy podłączyć podwójne złącze obrotowe (w przypadku jego braku). (**Rys. 1**) Umożliwi to zapewnienie odpowiedniej wentylacji pacjenta podczas zabiegu intubacji bronchoskopowej. **UWAGA:** Podczas wymiany należy kontynuować wentylację przez podwójne złącze obrotowe. Wentylację należy przerwać wyłącznie na czas faktycznej wymiany po cewniku AIC.
2. Nałożyć na bronchoskop sterylny środek poślizgowy klasy medycznej zatwierdzony do użytku w drogach oddechowych zgodnie z protokołem szpitalnym.
3. Wprowadzić odpowiedniego rozmiaru bronchoskop przez cewnik AIC i przy pomocy taśmy przymocować cewnik do bronchoskopu. **UWAGA:** Cewnik powinien się łatwo przesuwac po bronchoskopie. Jeśli nie przesuwac się łatwo, wówczas istnieje ryzyko, że cewnik ulegnie zablokowaniu na bronchoskopie i spowoduje uszkodzenia. Odcinek dystalny bronchoskopu o długości 3–4 cm powinien wystawać poza końcówkę dystalną cewnika AIC. Umożliwi to odpowiednie zginanie końcówki bronchoskopu.
4. Zachowując odpowiednią wentylację, wprowadzić zespół bronchoskopu i cewnika AIC przez port bronchoskopu w podwójnym złączu obrotowym. (**Rys. 2**)
5. Wprowadzić zespół bronchoskopu i cewnika AIC przez struny głosowe w dół w stronę ostrogi tchawicy.
6. Zachowując stałe położenie cewnika AIC, wyjąć bronchoskop. Pozostawić cewnik AIC i przyrząd SAD na miejscu.
7. Opróżnić mankiet przyrządu SAD (jeśli dotyczy). Zachowując stałe położenie cewnika AIC, wyjąć przyrząd SAD i pozostawić w tchawicy wyłącznie cewnik AIC. (**Rys. 3**)
8. Nałożyć na końcówkę proksymalną cewnika AIC sterylny środek poślizgowy, a następnie założyć rurkę ETT na końcówkę proksymalną cewnika AIC.
9. Zachowując położenie cewnika AIC, użyć krawędzi zewnętrznej ust pacjenta jako punktu odniesienia i wprowadzić rurkę ETT po cewniku AIC do odpowiedniego położenia w tchawicy. (**Rys. 4**) **UWAGA:** Podczas przesuwania rurki ETT może być konieczne jej obrócenie o 90 stopni w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Spowoduje to ustawienie ścięcia rurki w kierunku przedniej części strun głosowych.
10. Przytrzymać rurkę dotchawiczą w miejscu i wyjąć cewnik AIC.
11. Napełnić mankiet rurki dotchawiczej. Ponownie rozpocząć wentylację i przymocować nową rurkę ETT na miejscu.
12. Ponownie wprowadzić bronchoskop, aby potwierdzić prawidłowe położenie rurki ETT.
13. Wyjąć bronchoskop.

Wymiana rurki dotchawiczej

1. Przed wprowadzeniem cewnika intubacyjnego Aintree (AIC) do wymienianej rurki dotchawiczej (ETT) należy potwierdzić prawidłowe położenie rurki ETT.
2. Używając krawędzi zewnętrznej ust pacjenta lub nozdrzy jako punktu odniesienia, sprawdzić znacznik na rurce ETT. Na cewniku AIC można umieścić kawałek taśmy lub inny znacznik w odpowiedniej odległości od końcówki, aby ułatwić jego prawidłowe umieszczenie w rurce ETT.
3. Wprowadzić cewnik AIC końcówką z otworami bocznymi do wymienianej rurki ETT. (**Rys. 5**) **UWAGA:** Przed wprowadzeniem cewnika AIC zaleca się nałożenie do otworu rurki ETT sterylnego środka poślizgowego lub wody jałowej.

4. Odpowiednio umieścić cewnik AIC w rurce ETT, ustawiając odpowiedni znacznik centymetrowy na cewniku AIC równo z odpowiadającym mu znacznikiem centymetrowym na rurce ETT. To umieszczenie można określić, obserwując odpowiedni znacznik centymetrowy na powierzchni rurki ETT znajdującej się na miejscu. (Na przykład w przypadku rurki ETT skróconej do długości 24 cm należy ustawić znacznik 24 cm na cewniku AIC równo ze znacznikiem 24 cm na rurce ETT).
5. Całkowicie opróżnić mankiet rurki ETT. Zachowując położenie cewnika AIC, wyjąć rurkę ETT i pozostawić cewnik AIC na miejscu. **(Rys. 6)**
6. Zachowując położenie cewnika AIC, użyć krawędzi zewnętrznej ust pacjenta lub nozdrzy (zależnie od podejścia) jako punktu odniesienia i wprowadzić nową rurkę ETT po cewniku AIC do odpowiedniego położenia. **(Rys. 7)**
UWAGA: Zaleca się nałożenie sterylnego środka poślizgowego na końcówkę rurki ETT przed wprowadzeniem rurki ETT.
7. Wyjąć cewnik AIC i napęlić mankiet nowej rurki ETT. Ponownie rozpocząć wentylację i przymocować nową rurkę ETT na miejscu. Potwierdzić położenie nowej rurki ETT przy pomocy standardowych metod (np. kapnografii, dźwięku oddechu lub RTG klatki piersiowej). **(Rys. 8)**

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

Cewnik intubacyjny Aintree 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-19.0-56-AIC-01	Nastolatki > 12 lat do 21 lat włącznie	7,5	20,2	21,4
	Dorośli > 21 lat	11,4	14,6	15,1

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

CATETER DE INTUBAÇÃO AINTREEE 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 cateter de intubação Aintree é um cateter de 19 Fr radiopaco de ponta romba com marcas centimétricas. O cateter tem um diâmetro interno de 4,7 mm (DI), apropriado para um broncoscópio com um diâmetro exterior máximo de 4,2 mm. **Não contém látex de borracha natural.**

O dispositivo consiste nos seguintes componentes:

- Cateter radiopaco
- Adaptador Rapi-Fit - conector 15 mm
- Adaptador Rapi-Fit - conector Luer-Lock
- Conector de duplo pivô

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter de intubação Aintree destina-se a substituição de um dispositivo para vias aéreas supraglótico para um tubo endotraqueal sob assistência broncoscópica, e para substituição de um tubo endotraqueal em doentes adultos e pediátricos.

Recomenda-se um cateter de 19 Fr para utilização com um dispositivo para vias aéreas supraglótico e colocação de um tubo endotraqueal com um único lúmen com um diâmetro interno igual ou superior a 7 mm.

Quando utilizado para oxigenação de alta pressão com um conector Luer-Lock, recomenda-se um cateter de 19 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 introdução do cateter de intubação Aintree nas vias aéreas do doente e ao correto posicionamento na traqueia do tubo endotraqueal. Os marcadores do cateter de intubação Aintree 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 intubação Aintree integrado no tubo endotraqueal ou no dispositivo para vias aéreas supraglótico.
- Para evitar a ocorrência de barotrauma, certifique-se de que a ponta do cateter de intubação Aintree 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 intubação Aintree antes de administrar oxigénio. Se o adaptador não estiver fixo de forma segura ao cateter de intubação Aintree 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 tubos endotraqueais e dispositivos para vias aéreas supraglóticos.
- Este produto não se destina a utilização intravascular.
- O cateter de intubação Aintree deve deslizar facilmente no broncoscópio. Se o cateter não deslizar facilmente, poderá encravar-se no broncoscópio e provocar danos.

- Este produto não deve ser usado na substituição de tubos endotraqueais ou dispositivos para vias aéreas supraglóticos cujo diâmetro interno seja inferior a 7 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 estéril no cateter de intubação Aintree, no broncoscópio, no novo tubo endotraqueal ou no novo dispositivo para vias aéreas supraglótico antes da introdução no doente.
- Não tente introduzir um broncoscópio através do adaptador Rapi-Fit. Antes de inserir o broncoscópio, tem de remover o adaptador.
- 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.
- Não se recomenda a utilização deste dispositivo para o tratamento definitivo, de longa duração, das vias aéreas.
- Os potenciais efeitos dos ftaletos 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 EFEITOS ADVERSOS

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Substituição assistida por broncoscópio/intubação

1. Após a colocação de um dispositivo para vias aéreas supraglótico, se o paciente necessitar de um tubo endotraqueal de um único lúmen, adicione um conector de pivô duplo no circuito anestésico, caso este não exista já. **(Fig. 1)** Isto permitirá que o doente seja adequadamente ventilado durante o procedimento de intubação broncoscópica.
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 intubação Aintree.
2. Lubrifique o broncoscópio utilizado um lubrificante estéril de calibre médico aprovada para utilização nas vias aéreas, de acordo com o protocolo hospitalar.
3. Coloque o broncoscópio de tamanho adequado através do cateter de intubação Aintree e fixe o cateter de forma segura com fita adesiva ao broncoscópio. **NOTA:** O cateter deverá deslizar facilmente sobre o broncoscópio. Se o cateter não deslizar facilmente, poderá encravar-se no broncoscópio e provocar danos. Os 3-4 cm distais do broncoscópio devem sair para lá da ponta distal do cateter e intubação Aintree. Tal permitirá a deflexão adequada da ponta do broncoscópio.
4. Enquanto mantém a ventilação adequada, passe o conjunto broncoscópio e cateter de intubação Aintree pelo orifício do broncoscópio do conector de duplo pivô. **(Fig. 2)**
5. Dirija o conjunto de broncoscópio e do cateter de intubação Aintree através das cordas vocais, para baixo até à carena.
6. Enquanto mantém a posição constante do cateter de intubação Aintree, remova o broncoscópio. Deixe o cateter de intubação Aintree e o dispositivo para vias aéreas supraglótico *in situ*.
7. Esvazie o “cuff” do dispositivo para vias aéreas supraglótico (se aplicável). Enquanto mantém o cateter de intubação Aintree imobilizado, retire o dispositivo de substituição supraglótico, deixando apenas o cateter de intubação Aintree na traqueia. **(Fig. 3)**
8. Utilizando um lubrificante estéril, lubrifique a extremidade proximal do cateter de intubação Aintree, introduza o tubo endotraqueal na extremidade proximal do cateter de intubação Aintree.
9. Enquanto mantém a posição do cateter de intubação Aintree, utilize a margem exterior da boca do doente como referência e avance com o tubo endotraqueal pelo cateter de intubação Aintree, na posição adequada na traqueia. **(Fig. 4)** **NOTA:** Pode ser necessário rodar o tubo endotraqueal 90 graus no sentido anti-horário enquanto o faz avançar. Isto irá posicionar a faceta do tubo na direção do aspeto anterior das cordas vocais.
10. Mantenha a posição do tubo endotraqueal e retire o cateter de intubação Aintree.
11. Insufle o “cuff” do balão do novo tubo endotraqueal. Restabeleça a ventilação e fixe o novo tubo endotraqueal no local.
12. Volte a inserir o broncoscópio para confirmar a posição correta do tubo endotraqueal.
13. Retire o broncoscópio.

Substituição do tubo endotraqueal

1. Antes de avançar o cateter de intubação Aintree para dentro do tubo endotraqueal que pretende substituir, confirme a posição correta do tubo endotraqueal.
2. Tendo como referência a margem exterior da boca do doente ou o orifício nasal, tome nota da marca no tubo endotraqueal correspondente a esta posição. Pode colar um adesivo ou outro tipo de marca no cateter de intubação Aintree, na distância correspondente a partir da ponta, para ajudar na colocação correta dentro do tubo endotraqueal.
3. Avance com o cateter de intubação Aintree, primeiro com a extremidade com o orifício lateral, dentro do tubo endotraqueal a ser substituído.
(Fig. 5) NOTA: Recomenda-se a aplicação de um lubrificante estéril ou de água estéril no orifício to tubo endotraqueal antes de introduzir o cateter de intubação Aintree.
4. Posicione adequadamente o cateter de intubação Aintree no tubo endotraqueal alinhando a marca centimétrica adequada no cateter de intubação Aintree com a correspondente marca centimétrica no tubo endotraqueal. Para determinar esta colocação, visualize o comprimento em centímetros indicado no tubo endotraqueal, já colocado, mostrado na escala existente à superfície do tubo. (Por exemplo, um tubo endotraqueal que tenha sido encurtado para 24 cm deve ter a marca de 24 cm do cateter de intubação Aintree alinhado com a marca de 24 cm do tubo endotraqueal.)
5. Esvazie completamente o “cuff” do tubo endotraqueal. Enquanto mantém a posição do cateter de intubação Aintree, remova o tubo endotraqueal, deixando o cateter de intubação Aintree no local. **(Fig. 6)**
6. Enquanto mantém a posição do cateter de intubação Aintree, usando a boca ou orifício nasal (dependendo da abordagem) do doente como referência, avance o novo tubo endotraqueal sobre o cateter de intubação Aintree e coloque-o na posição adequada. **(Fig. 7)**
NOTA: Recomenda-se a aplicação de um lubrificante estéril na ponta do tubo endotraqueal antes de avançar com o tubo endotraqueal.
7. Remova o cateter de intubação Aintree e insufla o “cuff” do novo tubo endotraqueal. Restabeleça a ventilação e fixe o novo tubo endotraqueal no local. Confirme a posição do novo tubo endotraqueal através de métodos padronizados (ex., capnografia, sons respiratórios e radiografia torácica). **(Fig. 8)**

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 cateter de intubação Aintree foi concebido tanto para ventilação por pressão positiva (adaptador Rapi-Fit - conector 15 mm) como para a ventilação a jacto (adaptador Rapi-Fit - conector Luer lock) tanto para doentes adultos como pediátricos. Na tabela seguinte, são indicados o volume administrado por minuto e a pressão das 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-19.0-56-AIC-01	Adolescente > 12 anos até aos 21 anos	7,5	20,2	21,4
	Adulto > 21 anos	11,4	14,6	15,1

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

AINTREE-INTUBATIONSKATETER MED RAPI-FIT®-ADAPTRAR

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

PRODUKTBESKRIVNING

Aintree-intubationskatetern (AIC) är en röntgentät 19 Fr kateter med rundad spets och centimetermarkeringar. Katetern har en inre diameter (ID) på 4,7 mm, lämplig för ett bronkoskop med en maximal yttre diameter på 4,2 mm. **Innehåller inte latex av natural gummi.**

Produkten består av följande komponenter:

- Röntgentät kateter
- Rapi-Fit-adapter - 15 mm koppling
- Rapi-Fit-adapter - Luer-låsanslutning
- Dubbelvinklad koppling

AVSEDD ANVÄNDNING

Aintree-intubationskateter är avsedd för utbyte av en luftvägsprodukt i supraglottis (SAD) till en endotrakealtub (ETT) med hjälp av bronkoskopi och för ETT-utbyte på vuxna och barn.

En 19 Fr kateter är rekommenderad för användning av en luftvägsprodukt för supraglottis och placering av en enkel-lumen endotrakealtub med en inre diameter på 7 mm eller större.

Vid syresättning med högt tryck med en Luer-låsanslutning, är katetern på 19 Fr rekommenderad för patienter över 12 år.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Framförande av katetern förbi carina kan introducera en ökad risk för skada.
- Var uppmärksam på hur djupt AIC förs in i patientens luftvägar samt korrekt placering av den utbytes-ETT i trakea. Markeringar på AIC anger avståndet från kateterns distala spets.
- Var försiktig vid användning av produkten och undvik att skada epiglottis, glottis, trakea, bronker och lungparenkym och undvik att perforera sinus piriformis.
- Säkerställ att det är rätt storlek på AIC inuti ETTn eller SAD.
- För att undvika barotrauma ska du säkerställa att spetsen på AIC alltid ligger ovanför carina, helst med 2-3 cm.
- Användning av Rapi-Fit-adaptern 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-adaptern är ordentligt ansluten till AIC före tillförsel av syrgas. En bristfällig fastsättning av adaptern till AIC 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 ETT:er eller SAD:er bör tillämpas.
- Denna produkt är inte avsedd för intravaskulär användning.
- En AIC bör glida lätt in i bronkoskopet. Om katetern inte glider med lätthet finns det risk för att den fastnar på bronkoskopet och orsakar skada.
- Denna produkt ska inte användas som ersättning för ETTs eller SADs vars inre diameter är mindre än 7 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 sterilt vatten appliceras på AIC, bronkoskopet och den nya ETTn eller SAD innan de införs i patienten.
- Försök inte föra ett bronkoskop genom Rapi-Fit-adaptorn. Adaptorn måste avlägsnas innan skopet förs in.
- När en SAD används ska du säkerställa att kuffen är ordentligt fylld (om tillämpligt) och att andningsljud förekommer.
- Denna produkt rekommenderas inte för definitiv långsiktig luftvägshantering.
- Fetalers 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
- Rubbning eller migration av katetern
- Felaktig placering av endotrakealtuben

BRUKSANVISNING

Bronkoskop-assisterat Utbyte/Intubation

1. Efter att luftvägsprodukten för superglottis (SAD) har blivit placerat, om patienten kräver en enkel-lumen ETT, fortsätt med att lägga till den dubbelvinklade kopplingen i den anestetiska kretsen, om den inte redan finns där. (**Fig. 1**) På så sätt ventileras patienten tillräckligt under intubationen med bronkoskopet. **OBS!** Ventilation bör fortsätta genom den dubbelvinklade kopplingen under utbytesförfarandet. Avbryt ventilationen endast när själva utbytet sker över AIC.
2. Smörj bronkoskopet med sterilt medicinskt smörjmedel godkänt för användning i luftvägen, enligt sjukhusets riktlinjer.
3. För bronkoskopet av lämplig storlek genom AIC och fäst katetern ordentligt till skopet. **OBS!** Katetern bör med lätthet glida över det fiberoptiska bronkoskopet. Om katetern inte glider med lätthet finns det risk för att den fastnar på bronkoskopet och orsakar skada. Den 3-4 cm distala delen av bronkoskopet bör sticka ut bortom den distala spetsen på AIC. På så sätt kan bronkoskopets spets böjas tillräckligt.
4. När bibehållen adekvat ventilation, för bronkoskopet och AIC tillsammans genom bronkoskopporten på den dubbelvinklade kopplingen. (**Fig. 2**)
5. Rikta bronkoskopet och AIC tillsammans genom stämbanden och ned mot carina.
6. Under bibehållen konstant position av AIC, ta bort bronkoskopet. Lämna AIC och SAD på plats.
7. Töm kuffen på SAD (om tillämpligt). Under bibehållen konstant position av AIC, ta bort SAD och lämna AIC kvar i trakea. (**Fig. 3**)
8. Använd sterilt smörjmedel för att smörja den proximala änden på AIC och lägg ETTn mot den proximala änden på AIC.
9. Under bibehållen position av AIC, använd den yttre kanten av patientens mun som ett riktmärke och för ETTn över AIC till lämplig position i trakea. (**Fig. 4**) **OBS!** Det kan bli nödvändigt att rotera ETTn 90 grader moturs under införseln. Detta kommer att placera vinkeln på tuben mot den främre delen av stämbanden.
10. Håll kvar endotrakealtuben på plats och avlägsna AIC.
11. Fyll kuffen på endotrakealtuben. Återupprätta ventilationen och sätt den nya ETTn på plats.
12. För in bronkoskopet igen för att bekräfta att ETTn sitter i rätt läge.
13. Avlägsna bronkoskopet.

Utbyte av Endotrakealtub

1. Innan Aintree-intubationskateter (AIC) förs in i endotrakealtuben (ETT) som ska bytas ut ska korrekt placering av ETTn bekräftas.
2. Använd den yttre kanten av patientens mun eller näsöppning som ett riktmärke och observera markeringen på ETTn. En bit tejp eller annan typ av markering kan placeras på AIC det motsvarande avståndet från spetsen för att underlätta korrekt placering inuti ETTn.

3. För in AIC, sidoportsändan först, i den ETT som ska ersättas. **(Fig. 5) OBS!** Vi rekommenderar att ett sterilt smörjmedel eller sterilt vatten appliceras i öppningen på ETTn innan AIC förs in.
4. Placera AIC på rätt sätt inuti ETTn genom att rikta in lämplig centimetermarkering på AIC mot motsvarande centimetermarkering på ETTn. Denna placering fastställs genom att du visualiserar indikerad centimeterlängd på ETT som sitter på plats, enligt skalan på dess utsida. (Exempelvis bör en ETT som har kapats till 24 cm ha 24 centimetermarkeringen på AIC riktad mot 24 centimetermarkeringen på ETTn.)
5. Töm kuffen helt på ETT. Under bibehållen position av AIC, avlägsna ETTn, medan du lämnar AIC på plats. **(Fig. 6)**
6. Under bibehållen position av AIC, använd patientens mun eller näsöppning (beroende på förhållningssätt) som ett riktmärke och för den nya ETTn över AIC in till lämplig position. **(Fig. 7)**
OBS! Vi rekommenderar att ett sterilt smörjmedel appliceras på spetsen på ETTn innan den förs in.
7. Avlägsna AIC och fyll kuffen till den nya ETTn. Återupprätta ventilationen och sätt den nya ETTn på plats. Bekräfta dess läge på ETTn med standardmetoder (t.ex. kapnografi, andningsljud och röntgen av bröstet). **(Fig. 8)**

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 adaptern på katetern, skjuta den vita kragen framåt och låsa fast adaptern i rätt läge. **(Fig. 9)**
2. För att ta bort adaptern drar du tillbaka den vita kragen så att den släpper, och avlägsnar sedan adaptern från katetern. **(Fig. 10)**

SYRESÄTTNING MED KATETER

Aintree-intubationskateter är designad för både positiv tryckventilation (Rapi-Fit-adapter - 15 mm koppling) och jetventilation (Rapi-Fit-adapter - Luer-låsanslutning, luerfattningssockel) för både vuxna och barn. I tabellen nedan, ses den levererade minutvolymen och uppmätta luftvägstrycket för jetventilationen hos 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-19.0-56-AIC-01	Ungdom > 12 till 21 år	7,5	20,2	21,4
	Vuxen > 21 år	11,4	14,6	15,1

¹ Förhållandena i testet användes i en aktiv modell. Se tabell 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 patientmodellerna.

Patienttyp	Modell Kroppsvikt (kg)	Inandni- ngstid (s)	Utandni- ngstid (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

LEVERANSSÄTT

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. Undersök produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

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

Tento symbol na štítku znamená, že tento prostředek obsahuje ftaláty. Specifické ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním níže uvedenými zkratkami:

- BBP: Benzyl butyl ftalát
- DBP: Di-n-butyl ftalát
- DEHP: Di(2-etylhexyl) ftalát
- DIDP: Diisodecyl ftalát
- DINP: Diisononyl ftalát
- DIPP: Diisopentyl ftalát
- DMEP: Di(methoxyethyl) ftalát
- DNOP: Di-n-oktyl ftalát
- DNPP: Di-n-pentyl ftalát

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-ισοεννεϋλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

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

- BBP: 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 etykietce 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 diizodecyłu
- DINP: Ftalan diizononyłu
- 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(metoksyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat

A symbol glossary can be found at
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Glosář symbolů naleznete na
cookmedical.com/symbol-glossary

Der findes en symbolforklaring på
cookmedical.com/symbol-glossary

Eine Symbollegende finden Sie auf
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση
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_AIC2_REV0