

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
3

Aintree Intubation Catheter

Instructions for Use

DA
4

Aintree intubationskateter

Brugsanvisning

DE
6

Aintree Intubationskatheter

Gebrauchsanweisung

EL
8

Καθετήρας διασωλήνωσης Aintree

Οδηγίες χρήσης

ES
9

Catéter de intubación Aintree

Instrucciones de uso

FR
11

Cathéter d'intubation Aintree

Mode d'emploi

IT
13

Catetere per intubazione Aintree

Istruzioni per l'uso

NL
15

Aintree intubatiekatheter

Gebruiksaanwijzing

PT
17

Cateter de intubação Aintree

Instruções de utilização

SV
19

Aintree-intubationskateter

Bruksanvisning



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

AINTREE INTUBATION CATHETER

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

DEVICE DESCRIPTION

The Aintree Intubation Catheter (AIC) is a blunt-tipped, radiopaque catheter with centimeter marks to facilitate placement. The catheter is supplied with Rapi-Fit™ adapters (with 15 mm connector and Luer lock connector), permitting use of ventilatory devices during exchange procedure. The lumen design with distal sideports enhances air flow. This set also includes a bronchoscopic port.

The Aintree Intubation Catheter is a 19 French catheter for exchange of endotracheal tubes with an inner diameter (ID) of 7 mm or larger. The catheter has a 4.7 mm ID, allowing it to be pre-loaded onto a fiberoptic scope with a maximum outer diameter (OD) of 4.2 mm.

INTENDED USE

The Aintree Intubation Catheter has been designed for assisted fiberoptic intubation and for uncomplicated, atraumatic endotracheal tube exchange.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Possible allergic reactions should be considered.
- Do not advance the catheter beyond the carina. Attention should be paid to the depth of insertion of the catheter into the patient's airway, and to the correct tracheal position of the endotracheal tube. Markers on the catheter refer to distance from the tip of the catheter.
- Take care not to injure the epiglottis and glottis, or to perforate the sinus pyramidalis, trachea or bronchus.
- Use of the Rapi-Fit adapter for oxygenation may be associated with a risk of barotrauma.
- Use of an oxygen source should only be considered 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 and work up gradually. Rising chest wall, pulse oximetry and oral air flow should be carefully monitored.
- Ensure proper sizing of the catheter within an endotracheal tube. Failure to do so may cause small fragments to be shaved off during removal of the catheter.
- To avoid barotrauma, ensure that the tip of the AIC catheter is always above the carina, preferably 2-3 cm.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in airway management techniques. Standard techniques for placement and exchange of endotracheal tubes should be employed.
- This product is not intended for intravascular use.
- Lubricate the catheter and endotracheal tube before use.
- Do not attempt to place a fiberoptic scope through the Rapi-Fit adapter. The adapter must be removed prior to scope insertion.
- 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
- Perforation of the bronchi or lung parenchyma
- Pneumothorax

INSTRUCTIONS FOR USE

Use of 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.
2. To remove the adapter, pull the white collar back to release, then remove from the catheter.

Supraglottic Airway Device/Endotracheal Tube Exchange

1. Insert a laryngeal mask airway (LMA) of size 2 or larger, or a cuffed oropharyngeal airway (COPA), into the patient's airway. This allows the patient to be adequately ventilated during the fiberoptic intubation

procedure. Add a bronchoscopic swivel adapter into the anesthetic circuit, if not already present.

2. Lubricate the fiberoptic bronchoscope using either a sterile lubricant or sterile water.
3. Mount the Aintree Intubation Catheter onto the bronchoscope and tape securely. 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 catheter. This allows adequate tip deflection of the bronchoscope.
4. While maintaining adequate ventilation, pass the bronchoscope and AIC assembly through the bronchoscopic port on the swivel adapter and advance through the LMA/COPA through the vocal cords.
5. Direct the bronchoscope/AIC assembly through the vocal cords and down to the carina.
6. While maintaining constant position of the AIC, remove the bronchoscope, leaving the AIC and the LMA/COPA *in situ*.
7. Deflate the cuff of the LMA/COPA and, while maintaining constant position of the AIC, remove the LMA/COPA, leaving just the AIC in the trachea.
8. Lubricate the AIC, and load the endotracheal tube onto its proximal end.
9. While maintaining position of the AIC, using patient's upper incisors as a landmark, advance the endotracheal tube over the AIC into the trachea, and position appropriately. **NOTE:** It may be necessary to rotate endotracheal tube 90 degrees counter-clockwise while advancing, which 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 tube. Re-establish ventilation and secure the new tube in place.
12. Reinsert the bronchoscope to confirm the correct position of the endotracheal tube.
13. Remove the bronchoscope.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

DANSK

AINTREE INTUBATIONSKATETER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Aintree intubationskateter er et røntgenfast kateter med stump spids og centimetermærker til at lette anlæggelse. Kateteret leveres med Rapi-Fit™ adaptere (med en 15 mm konnektor og en "Luer lock"-konnektor), hvilket muliggør brug af respiratorer under udskiftningsproceduren. Designet med lumen med distale sidehuller øger luftflowet. Dette sæt omfatter også en bronkoskopport.

Aintree intubationskateter er et 19 French kateter til udskiftning af endotrakealtuber med en indvendig diameter (ID) på 7 mm eller større. Kateteret har en ID på 4,7 mm, hvilket tillader, at det kan forudlades på et fiberoptisk bronkoskop med en maksimal ydre diameter (YD) på 4,2 mm.

TILSIGTET ANVENDELSE

Aintree intubationskateter er designet til assisteret fiberoptisk intubation og til ukompliceret, atraumatisk udskiftning af en endotrakealtube.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Der bør tages hensyn til mulige allergiske reaktioner.
- Før ikke kateteret længere frem end carina. Vær opmærksom på kateterets indførbidbde i patientens luftveje og på endotrakealtubens korrekte trakeale position. Markører på kateteret henviser til afstanden fra kateterets spids.
- Pas på ikke at lædere epiglottis og glottis eller at perforere sinus pyriformis, trakea eller bronkus.
- 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 højtryksoxygenkilde til insufflation (f.eks. jetventilator), startes ved et lavere tryk, og trykket øges gradvist. Brystvæg der hæver sig, pulsoximetri og oral luftstrøm skal overvåges omhyggeligt.
- Sørg for at sikre korrekt størrelse på kateteret inden i en endotrakealtube. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i, at små brudstykker skræbes af under fjernelse af kateteret.
- For at undgå barotraume skal det sikres, at spidsen på Aintree intubationskateteret altid er over carina, helst 2-3 cm.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i behandlingsteknikker til luftvejene. Standardmetoder til placering og udskiftning af endotrakealtuber skal anvendes.
- Produktet er ikke beregnet til intravaskulær brug.
- Smør kateteret og endotrakealtuben inden brug.
- Forsøg ikke at placere et fiberoptisk bronkoskop gennem Rapi-Fit adapteren. Adapteren skal fjernes inden indføring af skopet.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Barotraume
- Perforering af bronkierne eller lungeparenkym
- Pneumothorax

BRUGSANVISNING

Brug af Rapi-Fit™ adapter

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.
2. Adapteren fjernes ved at trække den hvide krave bagud for at frigøre adapteren. Fjern den derpå fra katetret.

Udskiftning af supraglottis luftvejsanordning/endotrakealtube

1. Indfør en larynxmaske, størrelse 2 eller større, eller en oropharynxmaske med cuff i patientens luftveje. Dette muliggør adækvat ventilation af patienten under den fiberoptiske intubationsprocedure. Sæt en bronkoskopisk drejeadapter på anæstesikredsløbet, hvis en sådan ikke allerede er til stede.
2. Smør det fiberoptiske bronkoskop med enten et sterilt smøremiddel eller med sterilt vand.
3. Montér Aintree intubationskateteret på bronkoskopet og tape det forsvarligt fast. 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 kateterets distale spids. Dette muliggør adækvat afbøjning af bronkoskopets spids.
4. Opret adækvat ventilation og før bronkoskop-/Aintree intubationskatetersamlingen gennem bronkoskopporten på drejeadapteren og gå fremad gennem larynxmasken/oropharynxmasken med cuff gennem stemmelæberne.
5. Diriger bronkoskop-/Aintree intubationskatetersamlingen gennem stemmelæberne og ned til carina.
6. Oprethold konstant position af Aintree intubationskateteret, og fjern bronkoskopet, og lad Aintree intubationskateter og larynxmasken/oropharynxmasken med cuff forblive *in situ*.
7. Tøm cuffen på larynxmasken/oropharynxmasken med cuff, og mens der opretholdes konstant position af Aintree intubationskateteret, fjernes larynxmasken/oropharynxmasken med cuff, hvilket kun efterlader Aintree intubationskateteret i trakea.
8. Smør Aintree intubationskateteret, og lad endotrakealtuben på dens proksimale ende.
9. Oprethold Aintree intubationskateterets position ved at bruge patientens øvre fortænder som landemærke, og før endotrakealtuben frem over Aintree intubationskateteret ind i trakea, og placér det korrekt. **BEMÆRK:** Det kan være nødvendigt at dreje endotrakealtuben 90 grader mod uret, mens den føres fremad, hvilket vil placere tubens skråkant mod stemmelæbernes anteriore aspekt.
10. Hold endotrakealtuben i position og fjern Aintree intubationskateteret.
11. Pust tubens cuff op. Genoptag ventilationen og fastgør den nye endotrakealtube forsvarligt.

12. Før igen bronkoskopet ind for at bekræfte, at endotrakealtuben har korrekt position.
13. Fjern bronkoskopet.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

AINTREE INTUBATIONSKATHETER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Aintree Intubationskatheter ist ein röntgendichter Katheter mit stumpfer Spitze und Zentimetermarkierungen zur leichteren Platzierung. Der Katheter wird mit Rapi-Fit™ Adaptern (mit 15-mm-Konnektor und Luer-Lock-Konnektor) geliefert, die den Einsatz von Beatmungshilfen während der Umintubation ermöglichen. Die Lumenausführung mit distalen Seitenlöchern sorgt für einen verbesserten Luftstrom. Das Set beinhaltet außerdem einen Bronchoskopdurchlass.

Der Aintree Intubationskatheter ist ein 19-French-Katheter für das Auswechseln von Endotrachealtuben mit einem Innendurchmesser (ID) von 7 mm oder größer. Der Katheter hat einen ID von 4,7 mm und kann auf ein fiberoptisches Bronchoskop mit einem maximalen Außendurchmesser (AD) von 4,2 mm vorgeladen werden.

VERWENDUNGSZWECK

Der Aintree Intubationskatheter wurde für die assistierte fiberoptische Intubation und für das unkomplizierte, atraumatische Auswechseln von Endotrachealtuben entwickelt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Es können allergische Reaktionen auftreten.
- Der Katheter darf nicht über die Carina tracheae hinaus vorgeschoben werden. Besondere Aufmerksamkeit ist auf die Einführtiefe des Katheters in die Atemwege des Patienten und auf die richtige tracheale Lage des Endotrachealtubus zu richten. Die Markierungen am Katheter beziehen sich auf den Abstand von der Spitze des Katheters.
- Es muss darauf geachtet werden, dass die Epiglottis und Glottis nicht verletzt oder der Sinus pyriformis, die Trachea oder die Bronchie nicht perforiert werden.
- 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 beginnen und dann allmählich erhöhen. Heben der Brustwand, Pulsoximetrie und orale Luftströmung sind sorgfältig zu überwachen.
- Sicherstellen, dass die Größe des Katheters für den Innendurchmesser des Endotrachealtubus geeignet ist. Anderenfalls können beim Entfernen des Katheters kleine Partikel abgerieben werden.
- Zur Vermeidung eines Barotraumas sicherstellen, dass sich die Spitze des Aintree Intubationskatheters stets oberhalb (möglichst 2-3 cm) der Carina tracheae befindet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Techniken des Atemwegsmanagements geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung und das Auswechseln von Endotrachealtuben anzuwenden.
- Dieses Produkt ist nicht zum intravaskulären Gebrauch bestimmt.
- Den Katheter und den Endotrachealtubus vor der Verwendung mit Gleitmittel versehen.
- Nicht versuchen, ein fiberoptisches Bronchoskop durch den Rapi-Fit Adapter einzuführen. Der Adapter muss vor der Einführung des Bronchoskops entfernt werden.

- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Barotrauma
- Perforation der Bronchien oder des Lungenparenchyms
- Pneumothorax

GEBRAUCHSANWEISUNG

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.
2. Um den Adapter zu entfernen, die weiße Manschette zur Freigabe zurückziehen, dann den Adapter vom Katheter abnehmen.

Auswechseln einer supraglottischen Beatmungshilfe oder eines Endotrachealtubus

1. Eine Larynxmaske der Größe 2 oder größer oder einen COPA-Tubus in den Atemweg des Patienten einführen. Dadurch kann der Patient während der fiberoptischen Intubation ausreichend beatmet werden. Falls nicht bereits vorhanden, einen Drehadapter mit Bronchoskopdurchlass in das Narkosekreissystem einfügen.
2. Das fiberoptische Bronchoskop entweder mit einem sterilen Gleitmittel oder mit sterilem Wasser gleitfähig machen.
3. Den Aintree Intubationskatheter auf das Bronchoskop setzen und mit Klebeband fixieren. 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 Katheters hinaus reichen. Dadurch wird eine ausreichende Steuerung der Bronchoskopspitze gewährleistet.
4. Unter angemessener Beatmung die Bronchoskop/Intubationskatheter-Einheit durch den Bronchoskopdurchlass am Drehadapter und durch die Larynxmaske bzw. den COPA-Tubus durch die Stimmbänder hindurch einführen.
5. Die Bronchoskop/Intubationskatheter-Einheit durch die Stimmbänder hindurch zur Carina tracheae verschieben.
6. Das Bronchoskop unter Beibehaltung der Intubationskatheterposition entfernen, so dass der Aintree Intubationskatheter und die Larynxmaske bzw. der COPA-Tubus *in situ* verbleiben.
7. Die Luft aus der Manschette der Larynxmaske bzw. des COPA-Tubus ablassen. Die Larynxmaske bzw. den COPA-Tubus unter Beibehaltung der Intubationskatheterposition entfernen, so dass sich nur noch der Aintree Intubationskatheter in der Trachea befindet.
8. Den Aintree Intubationskatheter mit einem Gleitmittel versehen und den Endotrachealtubus auf sein proximales Ende aufsetzen.
9. Unter Beibehaltung der Intubationskatheterposition und unter Verwendung der oberen Schneidezähne des Patienten als Richtlinie den Endotrachealtubus über den Intubationskatheter in die Trachea einführen und entsprechend positionieren. **HINWEIS:** Der Endotrachealtubus muss beim Verschieben evtl. um 90 Grad entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht werden, wodurch die Abschrägung des Tubus zur ventralen Seite der Stimmbänder hin gerichtet wird.
10. Den Endotrachealtubus in Position halten und den Aintree Intubationskatheter entfernen.
11. Die Manschette des Tubus aufblasen. Die Beatmungshilfe wieder einsetzen und den neuen Endotrachealtubus fixieren.
12. Das Bronchoskop erneut einführen, um die korrekte Position des Endotrachealtubus zu bestätigen.
13. Das Bronchoskop entfernen.

LIEFERFORM

Produkt wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an dessen 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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας διασωλήνωσης Aintree (AIC) είναι ένας ακτινοσκοπικός καθετήρας αμβλέος άκρου με εκατοστιαίες σημάνσεις για διευκόλυνση της τοποθέτησης. Ο καθετήρας παρέχεται με προσαρμογείς Rapi-Fit™ (με σύνδεσμο 15 mm και σύνδεσμο ασφάλισης Luer), επιτρέποντας τη χρήση συσκευών αερισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αλλαγής. Το σχέδιο του αυλού με περιφερικές πλευρικές θύρες ενισχύει τη ροή του αέρα. Αυτό το σετ περιλαμβάνει επίσης μια θύρα βρογχοσκοπίου.

Ο καθετήρας διασωλήνωσης Aintree είναι ένας καθετήρας 19 French για την αλλαγή ενδοτραχειακών σωλήνων με εσωτερική διάμετρο (εσ. δ.) 7 mm ή μεγαλύτερη. Ο καθετήρας έχει εσ. δ. 4,7 mm, ώστε να μπορεί να τοποθετηθεί εκ των προτέρων σε ινοπτικό βρογχοσκόπιο με μέγιστη εξωτερική διάμετρο (εξ. δ.) 4,2 mm.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας διασωλήνωσης Aintree έχει σχεδιαστεί για καθοδηγούμενη ινοπτική διασωλήνωση και για απλές περιπτώσεις ατραυματικής αλλαγής ενδοτραχειακού σωλήνα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εμφάνισης πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων.
- Μην προωθείτε τον καθετήρα πέρα από την τροπίδα. Θα πρέπει να δώσετε προσοχή στο βάθος εισαγωγής του καθετήρα μέσα στον αεραγωγό του ασθενούς και να επιβεβαιώσετε τη σωστή θέση του ενδοτραχειακού σωλήνα μέσα στην τραχεία. Οι δείκτες στον καθετήρα διασωλήνωσης αναφέρονται στην απόσταση από το άκρο του καθετήρα.
- Προσέξτε να μην τραυματίσετε την επιγλωττίδα και τη γλωττίδα και να μην διατρήσετε τον απιοειδή κόλπο, την τραχεία ή κάποιον βρόγχο.
- Η χρήση του προσαρμογέα Rapi-Fit για οξυγόνωση είναι δυνατόν να συσχετιστεί με κίνδυνο πρόκλησης βαροτραύματος.
- Θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση 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 και αυξήστε την σταδιακά. Πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά η ανύψωση του θωρακικού τοιχώματος, η σφυγμική οξυμετρία και η ροή αέρα από το στόματος.
- Βεβαιωθείτε για τον σωστό προσδιορισμό μεγέθους του καθετήρα εντός του ενδοτραχειακού σωλήνα. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να αποξεστούν μικρά θραύσματα κατά την αφαίρεση του καθετήρα.
- Για να αποφύγετε το βαρότραυμα, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα AIC είναι πάντοτε πάνω από την τροπίδα, κατά προτίμηση 2-3 cm.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές διαχείρισης αεραγωγών. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση και αλλαγή ενδοτραχειακού σωλήνα.
- Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για ενδαγγειακή χρήση.
- Λιπάνετε τον καθετήρα και τον ενδοτραχειακό σωλήνα πριν από τη χρήση.
- Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε ένα ινοπτικό βρογχοσκόπιο διαμέσου του προσαρμογέα Rapi-Fit. Ο προσαρμογέας πρέπει να αφαιρείται πριν από την εισαγωγή του βρογχοσκοπίου.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Βαρότραυμα
- Διάτρηση των βρόγχων ή του πνευμονικού παρεγχύματος
- Πνευμοθώρακας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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 η χρήση 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.
2. Για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα, τραβήξτε το λευκό κολάρο προς τα πίσω για να το απελευθερώσετε και στη συνέχεια απομακρύνετε τον από τον καθετήρα.

Αλλαγή υπεργλωττιδικής συσκευής αεραγωγού/ενδοτραχειακού σωλήνα

1. Εισαγάγετε έναν αεραγωγό λαρυγγικής μάσκας (LMA) μεγέθους 2 ή μεγαλύτερου ή έναν στοματοφαρυγγικό αεραγωγό με αεροθάλαμο (cuff) (COPA), μέσα στον αεραγωγό του ασθενούς. Με τον τρόπο αυτό επιτρέπεται ο επαρκής αερισμός του ασθενούς κατά τη διαδικασία ινοπτικής διασωλήνωσης. Προσαρτήστε έναν περιστρεφόμενο προσαρμογέα βρογχοσκοπίου στο κύκλωμα αναισθησίας, αν δεν υπάρχει ήδη.
 2. Λιπάνετε το ινοπτικό βρογχοσκόπιο είτε με στείρο λιπαντικό είτε με στείρο νερό.
 3. Τοποθετήστε τον καθετήρα διασωλήνωσης Aintree πάνω στο βρογχοσκόπιο και στερεώστε τον καλά με ταινία. 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 καθετήρα. Το περιθώριο αυτό επιτρέπει την επαρκή εκτροπή του άκρου του βρογχοσκοπίου.
 4. Διατηρώντας επαρκή αερισμό, περάστε τη διάταξη βρογχοσκοπίου και AIC μέσα από τη θύρα βρογχοσκοπίου του περιστρεφόμενου προσαρμογέα και προωθήστε τη διαμέσου των LMA/COPA και διαμέσου των φωνητικών χορδών.
 5. Καθοδηγήστε τη διάταξη βρογχοσκοπίου/AIC διαμέσου των φωνητικών χορδών και κάτω προς την τρόπιδα.
 6. Διατηρώντας σταθερή τη θέση του AIC, αφαιρέστε το βρογχοσκόπιο, αφήνοντας τον AIC και τον LMA/COPA *in situ*.
 7. Ξεφουσκώστε τον αεροθάλαμο (cuff) του LMA/COPA και, διατηρώντας σταθερή τη θέση του AIC, αφαιρέστε τον LMA/COPA, αφήνοντας μόνο τον AIC μέσα στην τραχεία.
 8. Λιπάνετε τον AIC και προσαρτήστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα στο εγγύς άκρο του.
 9. Διατηρώντας τον AIC στη θέση του, και χρησιμοποιώντας τους άνω τομείς τους ασθενούς ως οδηγό σημείο, προωθήστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα επάνω από τον AIC, μέσα στην τραχεία, και τοποθετήστε τον κατάλληλα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά την προώθηση του ενδοτραχειακού σωλήνα, μπορεί να χρειαστεί να τον περιστρέψετε κατά 90 μοίρες αριστερόστροφα, ώστε η γωνία του σωλήνα να είναι στραμμένη προς την πρόσθια πλευρά των φωνητικών χορδών.
10. Συγκρατήστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα στη θέση του και αφαιρέστε τον AIC.
 11. Φουσκώστε τον αεροθάλαμο του σωλήνα. Αποκαταστήστε την παροχή αερισμού και στερεώστε τον νέο ενδοτραχειακό σωλήνα στη θέση του.
 12. Εισαγάγετε και πάλι το βρογχοσκόπιο για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του ενδοτραχειακού σωλήνα.
 13. Αφαιρέστε το βρογχοσκόπιο.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

CATÉTER DE INTUBACIÓN AINTREE

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de intubación Aintree (CIA) es un catéter radiopaco de punta roma con marcas de centímetros que facilitan la colocación. El catéter se suministra con adaptadores Rapi-Fit™ (con un conector de 15 mm y un conector Luer Lock) que permiten utilizar dispositivos de ventilación durante el procedimiento de intercambio. El diseño de la luz con orificios laterales distales facilita el flujo de aire. Este equipo también incluye un orificio para broncoscopio.

El catéter de intubación Aintree es un catéter de 19 Fr que se utiliza para el intercambio de tubos endotraqueales con un diámetro interior (DI) de 7 mm o más. El catéter tiene un DI de 4,7 mm que permite precargarlo sobre un broncoscopio de fibra óptica con un diámetro exterior (DE) máximo de 4,2 mm.

INDICACIONES DE USO

El catéter de intubación Aintree está diseñado para la intubación asistida con fibra óptica y para el intercambio fácil y atraumático de tubos endotraqueales.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas.
- No haga avanzar el catéter más allá de la carina. Debe prestarse atención a la profundidad de introducción del catéter en la vía aérea del paciente y a la posición traqueal correcta del tubo endotraqueal. Los marcadores del catéter indican la distancia desde la punta del catéter.
- Tenga cuidado de no dañar la epiglotis ni la glotis, y de no perforar el seno piriforme, la tráquea ni los bronquios.
- 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 y aumentela gradualmente. Debe vigilarse estrechamente el levantamiento del tórax, la pulsioximetría y el flujo de aire oral.
- Debe comprobarse que el catéter insertado dentro de un tubo endotraqueal tiene el tamaño adecuado. En caso contrario, es posible que durante la extracción del catéter se desprendan pequeños fragmentos.
- Para evitar barotraumatismos, asegúrese de que la punta del catéter CIA esté siempre por encima de la carina, a poder ser de 2 a 3 cm por encima de ella.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de tratamiento de la vía aérea. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación e intercambio de tubos endotraqueales.
- Este producto no está indicado para uso intravascular.
- Lubrique el catéter y el tubo endotraqueal antes de utilizarlos.
- No intente colocar un broncoscopio de fibra óptica a través del adaptador Rapi-Fit. El adaptador debe retirarse antes de introducir el broncoscopio.
- Los posibles efectos de los fletados 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
- Perforación de los bronquios o del parénquima pulmonar
- Neumotórax

INSTRUCCIONES DE USO

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.
2. Para extraer el adaptador, tire hacia atrás del anillo blanco para liberarlo y luego extraígallo del catéter.

Dispositivo para vía aérea supraglótica/intercambio de tubos endotraqueales

1. Introduzca un dispositivo de vía aérea con mascarilla laríngea (LMA) de tamaño 2 o mayor, o un dispositivo de vía aérea bucofaríngeo con

manguito en la vía aérea del paciente. Esto permite la ventilación adecuada del paciente durante el procedimiento de intubación con fibra óptica. Añada un adaptador giratorio para broncoscopio al circuito de anestesia, si aún no está instalado.

2. Lubrique el broncoscopio de fibra óptica con un lubricante estéril o con agua estéril.
3. Monte el catéter de intubación Aintree sobre el broncoscopio y fíjelo con esparadrapo. 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 catéter. 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 orificio para el broncoscopio del adaptador giratorio, y haga avanzar dicho conjunto a través del dispositivo de vía aérea (con mascarilla laríngea o bucofaríngeo con manguito) y a través de las cuerdas vocales.
5. Dirija el conjunto de broncoscopio y CIA a través de las cuerdas vocales hasta la carina.
6. Mientras mantiene constante la posición del CIA, extraiga el broncoscopio, dejando colocados el CIA y el dispositivo de vía aérea con mascarilla laríngea o bucofaríngeo con manguito.
7. Deshinche el manguito del dispositivo de vía aérea con mascarilla laríngea o bucofaríngeo con manguito y, mientras mantiene constante la posición del CIA, extraiga el dispositivo de vía aérea con mascarilla laríngea o bucofaríngeo con manguito, dejando únicamente el CIA en la tráquea.
8. Lubrique el CIA y cargue el tubo endotraqueal sobre su extremo proximal.
9. Mientras mantiene la posición del CIA, utilice los incisivos superiores del paciente como referencia y haga avanzar el tubo endotraqueal sobre el CIA al interior de la tráquea y colóquelo de la forma apropiada. **NOTA:** Mientras hace avanzar el tubo endotraqueal, es posible que tenga que girarlo 90 grados en sentido contrario al de las agujas del reloj para colocar su bisel mirando hacia la cara anterior de las cuerdas vocales.
10. Sostenga el tubo endotraqueal en posición y extraiga el CIA.
11. Hínche el manguito del tubo. Restablezca la ventilación y asegure el tubo nuevo en posición.
12. Vuelva a introducir el broncoscopio para confirmar que el tubo endotraqueal está en la posición correcta.
13. Extraiga el broncoscopio.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. 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 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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'intubation Aintree est un cathéter à extrémité mousse radio-opaque portant des graduations centimétriques facilitant sa mise en place. Le cathéter est fourni avec des adaptateurs Rapi-Fit™ (avec connecteur 15 mm et connecteur Luer lock), permettant l'utilisation de dispositifs de ventilation au cours de la procédure d'échange. La conception de la lumière à ports latéraux distaux augmente le débit d'air. Ce set comprend également un port pour fibroscope bronchique.

Le cathéter d'intubation Aintree est un cathéter de 19 French pour l'échange des sondes endotrachéales ayant un diamètre interne (DI) de 7 mm minimum. Le cathéter a un diamètre interne de 4,7 mm, ce qui lui permet d'être pré-chargé sur un fibroscope bronchique dont le diamètre externe (DE) maximum est de 4,2 mm.

UTILISATION

Le cathéter d'intubation Aintree a été conçu pour l'intubation sous fibroscopie et pour les procédures d'échange de sondes endotrachéales atraumatiques sans complications.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- L'éventualité de réactions allergiques est à envisager.
- Ne pas avancer le cathéter au-delà de l'éperon trachéal. Faire attention à la profondeur d'insertion du cathéter dans les voies aériennes du patient et au positionnement correct de la sonde endotrachéale dans la trachée. Les repères sur le cathéter indiquent la distance depuis l'extrémité du cathéter.
- Veiller à ne pas endommager la glotte ou l'épiglotte et à ne pas perforer le sinus pyriforme, la trachée ou les bronches.
- L'utilisation de l'adaptateur Rapi-Fit pour l'oxygénation peut être associée à un risque de barotraumatisme.
- L'utilisation d'une source d'oxygène doit uniquement être envisagée si le patient peut évacuer un volume suffisant de gaz insufflé.
- Si une source d'oxygène à haute pression est utilisée pour l'insufflation (telle qu'un jet ventilateur), commencer à une pression plus basse et l'augmenter graduellement. Surveiller de près le soulèvement thoracique, l'oxymétrie de pouls et le débit oral.
- S'assurer d'utiliser un cathéter de diamètre adapté dans une sonde endotrachéale. Si le diamètre n'est pas parfaitement adapté, le retrait du cathéter risque de provoquer le rasage de petits fragments.
- Pour éviter un barotraumatisme, s'assurer que l'extrémité du cathéter d'intubation Aintree se trouve toujours au-dessus de l'éperon trachéal, préférentiellement 2 à 3 cm plus haut.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires en matière de techniques de gestion des voies aériennes. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose et d'échange de sondes endotrachéales.
- Ce produit n'est pas destiné à un usage intravasculaire.
- Lubrifier le cathéter et la sonde endotrachéale avant l'emploi.
- Ne pas tenter la mise en place d'un fibroscope bronchique par l'adaptateur Rapi-Fit. L'adaptateur doit être retiré avant l'insertion du fibroscope bronchique.
- Les effets potentiels des phtalates sur 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
- Perforation des bronches ou parenchyme pulmonaire
- Pneumothorax

MODE D'EMPLOI

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 si le patient peut évacuer un volume suffisant 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 minutieusement surveillés. En cas d'obstruction des voies aériennes supérieures, l'évacuation de l'air des poumons du patient peut exiger plus de temps.

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

Dispositif d'accès aux voies aériennes supraglottique/échange de sonde endotrachéale

1. Insérer un masque laryngé d'intubation (MLI) de taille 2 ou une taille supérieure, ou une canule oropharyngée à ballonnet (COPA) dans les voies aériennes du patient. Ceci permet une ventilation adéquate du patient pendant la procédure d'intubation sous fibroscopie. Raccorder un adaptateur pivotant pour fibroscope bronchique au circuit anesthésique si un raccord n'est pas déjà présent.
2. Lubrifier le fibroscope bronchique en utilisant soit un lubrifiant stérile soit de l'eau stérile.
3. Monter le cathéter d'intubation Aintree sur le fibroscope bronchique et le fixer avec du ruban adhésif. Le cathéter doit glisser facilement sur le fibroscope bronchique. Si ce n'est pas le cas, le cathéter risque de se bloquer sur le fibroscope bronchique et d'entraîner des dommages. Les 3 à 4 cm distaux du fibroscope bronchique doivent dépasser l'extrémité distale du cathéter. Ceci permet une flexion adéquate de l'extrémité du fibroscope bronchique.
4. Tout en maintenant une ventilation adéquate, passer le fibroscope bronchique et l'ensemble du cathéter d'intubation Aintree par l'orifice

réservé au fibroscope bronchique sur l'adaptateur pivotant et par le MLI/COPA en franchissant les cordes vocales.

5. Diriger l'ensemble fibroscope bronchique/cathéter d'intubation Aintree par les cordes vocales jusqu'à l'éperon trachéal.
6. En maintenant le cathéter d'intubation Aintree en position constante, retirer le fibroscope bronchique, laissant le cathéter d'intubation Aintree et le MLI/COPA *in situ*.
7. Dégonfler le ballonnet du MLI/COPA et tout en maintenant le cathéter d'intubation Aintree en position constante, retirer le MLI/COPA en ne laissant que le cathéter dans la trachée.
8. Lubrifier le cathéter d'intubation Aintree et charger la sonde endotrachéale sur son extrémité proximale.
9. Tout en maintenant le cathéter d'intubation Aintree en position, avancer la sonde endotrachéale sur le cathéter d'intubation Aintree vers l'intérieur de la trachée, en utilisant les incisives supérieures du patient comme repères, et la mettre en place de façon appropriée. **REMARQUE :** Il peut s'avérer nécessaire de tourner la sonde endotrachéale de 90 degrés dans le sens antihoraire pendant sa progression, ce qui 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. Gonfler le ballonnet de la sonde. Rétablir la ventilation et fixer la nouvelle sonde en place.
12. Insérer de nouveau le fibroscope bronchique pour confirmer l'emplacement correct de la sonde endotrachéale.
13. Retirer le fibroscope bronchique.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Examiner le produit après son déballage pour s'assurer de son bon état.

BIBLIOGRAPHIE

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

ITALIANO

CATETERE PER INTUBAZIONE AINTREE

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 dotato di contrassegni dei centimetri per agevolarne il posizionamento. Il catetere è fornito con adattatori Rapi-Fit™ (con connettore di 15 mm e con connettore Luer Lock) che consentono l'uso di un dispositivo di ventilazione nel corso della procedura di sostituzione del tubo endotracheale. La struttura del lume con fori laterali distali migliora il flusso d'aria. Il presente set include anche un raccordo per broncoscopio.

Il catetere per intubazione Aintree è un catetere da 19 French previsto per l'uso nel corso della sostituzione dei tubi endotracheali con diametro interno di 7 mm o più. Il catetere ha un diametro interno di 4,7 mm, che consente di precaricarlo su un broncoscopio a fibre ottiche con un diametro esterno massimo di 4,2 mm.

USO PREVISTO

Il catetere per intubazione Aintree è previsto per l'intubazione con broncoscopio a fibre ottiche e per la sostituzione semplice e atraumatica del tubo endotracheale.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- È necessario tenere presente la possibilità di reazioni allergiche.
- Non fare avanzare il catetere oltre la carena. È necessario prestare attenzione alla profondità di inserimento del catetere nelle vie respiratorie del paziente e alla corretta posizione del nuovo tubo endotracheale all'interno della trachea. I contrassegni dei centimetri sul catetere indicano la distanza dalla punta.
- Fare attenzione a non provocare lesioni all'epiglottide e alla glottide, e a non perforare il seno piriforme, la trachea o il bronco.
- 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 e aumentarla gradatamente. Il sollevamento del torace, la pulsossimetria e il flusso d'aria a livello orale devono essere attentamente monitorati.
- Verificare che le dimensioni del catetere siano compatibili con il diametro interno del tubo endotracheale. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare la raschiatura di piccoli frammenti durante la rimozione del catetere.
- Per evitare il barotrauma, accertarsi che la punta del catetere AIC si trovi sempre sopra la carena, preferibilmente di 2-3 cm.

PRECAUZIONI

- Il presente prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche di gestione delle vie respiratorie. Il posizionamento e la sostituzione dei tubi endotracheali prevedono l'impiego di tecniche standard.
- Questo prodotto non è previsto per l'uso in sede endovascolare.
- Lubrificare il catetere e il tubo endotracheale prima dell'uso.
- Non tentare di inserire un broncoscopio a fibre ottiche attraverso l'adattatore Rapi-Fit. L'adattatore deve essere rimosso prima dell'inserimento del broncoscopio.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Barotrauma
- Perforazione dei bronchi o del parenchima polmonare
- Pneumotorace

ISTRUZIONI PER L'USO

Uso dell'adattatore Rapi-Fit™

Gli adattatori Rapi-Fit devono essere usati solo quando la richiesta di ossigeno è elevata e l'intubazione non ha avuto successo. 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.
2. Per rimuovere l'adattatore, tirare indietro il collare bianco per sbloccarlo, quindi staccare l'adattatore dal catetere.

Sostituzione del dispositivo di ventilazione sopraglottico con un tubo endotracheale

1. Inserire una maschera laringea (LMA) misura 2 o più grande oppure una cannula orofaringea cuffiata (COPA) nelle vie respiratorie del paziente. Ciò consente l'adeguata ventilazione del paziente durante la procedura di intubazione con il broncoscopio a fibre ottiche. Se non è già installato, aggiungere al circuito anestetico un adattatore girevole per broncoscopio.
2. Lubrificare il broncoscopio a fibre ottiche utilizzando un lubrificante sterile oppure acqua sterile.
3. Montare il catetere per intubazione Aintree sul broncoscopio e fissarlo saldamente con un cerotto. 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 del catetere per garantire l'adeguata deflessione della punta del broncoscopio.
4. Mantenendo un'adeguata ventilazione, introdurre il gruppo composto dal broncoscopio e dal catetere AIC nel raccordo per broncoscopio dell'adattatore girevole e farlo avanzare attraverso la LMA/COPA fino alle corde vocali.
5. Dirigere il gruppo composto dal broncoscopio e dal catetere AIC attraverso le corde vocali, facendolo scendere fino alla carena.
6. Mantenendo invariata la posizione del catetere AIC, rimuovere il broncoscopio, lasciando il catetere stesso e la LMA/COPA all'interno del paziente.
7. Sgonfiare la cuffia della LMA/COPA e, mantenendo inalterata la posizione del catetere AIC, rimuovere la LMA/COPA, lasciando nella trachea soltanto il catetere AIC.
8. Lubrificare il catetere AIC e caricare il tubo endotracheale sulla sua estremità prossimale.
9. Mantenendo invariata la posizione del catetere AIC e usando i denti incisivi superiori del paziente come riferimento, fare avanzare il tubo endotracheale nella trachea del paziente stesso sul catetere AIC, posizionandolo opportunamente. **NOTA** - Durante l'avanzamento,

potrebbe essere necessario ruotare il tubo endotracheale di 90 gradi in senso antiorario, portando così la smussatura 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 tubo endotracheale.
12. Reinserire il broncoscopio per confermare che il tubo endotracheale si trovi nella posizione corretta.
13. Rimuovere il broncoscopio.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

AINTREE INTUBATIEKATHETER

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Aintree intubatiekatheter is een radiopake katheter met stompe tip en centimetermarkeringen die helpen bij de plaatsing. De katheter is voorzien van twee Rapi-Fit™ adapters (met 15 mm connector en Luerlock-connector), waardoor gebruik van beademingshulpmiddelen tijdens de verwisselingsprocedure mogelijk is. Het lumenontwerp met distale zijopeningen zorgt voor een betere luchtstroom. Deze set is ook voorzien van een bronchoscooppoort.

De Aintree intubatiekatheter is een 19 French katheter bestemd voor het verwisselen van endotracheale tubes met een binnendiameter van 7 mm of groter. De katheter heeft een binnendiameter van 4,7 mm en kan op een fiberoptische scoop met een buitendiameter van maximaal 4,2 mm worden voorgeladen.

BEOOGD GEBRUIK

De Aintree intubatiekatheter is ontworpen voor geassisteerde fiberoptische intubatie en voor ongecompliceerde, atraumatische verwisseling van endotracheale tubes.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Er dient rekening te worden gehouden met eventuele allergische reacties.
- Voer de katheter niet voorbij de carina op. Let op de inbrengdiepte van de katheter in de luchtweg van de patiënt en op correcte positionering van de endotracheale tube in de trachea. Markeringen op de katheter geven de afstand aan tot de tip van de katheter.
- Zorg dat de epiglottis en de glottis geen letsel oplopen en dat de sinus piriformis, de trachea of de bronchus niet worden geperforeerd.
- Gebruik van de Rapi-Fit adapter voor oxygenatie kan met een risico van barotrauma gepaard gaan.
- Gebruik van een zuurstofbron dient alleen te worden overwogen als de patiënt voldoende geïnspuleerd gasvolume uitademt.
- Als een zuurstofbron met hoge druk (bijvoorbeeld een jetventilator) voor insufflatie wordt gebruikt, begin dan met een lage druk en voer die vervolgens langzaam op. Het omhooggaan van de borstkas, de pulsoximetrie en de orale luchtflow moeten zorgvuldig worden gemonitord.
- Controleer aan de hand van de maat of de katheter in de endotracheale tube past. Gebeurt dat niet dan kunnen er tijdens het verwijderen van de katheter kleine fragmentjes worden afgeschaafd.
- Voorkom barotrauma door ervoor te zorgen dat de tip van de Aintree intubatiekatheter zich altijd (bij voorkeur 2 à 3 cm) boven de carina bevindt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met luchtwegmanagementtechnieken. Er moeten standaardtechnieken voor het plaatsen en verwisselen van endotracheale tubes worden toegepast.
- Dit product is niet bestemd voor intravasculair gebruik.

- Breng vóór gebruik glijmiddel aan op de katheter en de endotracheale tube.
- Probeer niet een fiberoptische scoop door de Rapi-Fit adapter te plaatsen. De adapter moet worden verwijderd voordat de scoop wordt ingebracht.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Barotrauma
- Perforatie van de bronchiën of het longparenchym
- Pneumothorax

GEBRUIKSAANWIJZING

Gebruik van de Rapi-Fit™ adapter

Rapi-Fit adapters dienen alleen te worden gebruikt als er een grote zuurstofbehoefte is en de intubatie niet lukt. Gebruik van een zuurstofbron dient alleen te worden overwogen als de patiënt voldoende geïnspuleerd gasvolume uitademt. Als er voor insufflatie een zuurstofbron wordt gebruikt, begin dan bij 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 bovenste luchtwegobstructie kan het uitstromen van gas uit de longen van de patiënt langer duren.

1. Zet om het Rapi-Fit adapter aan te sluiten de adapter op de katheter, druk vervolgens de witte ring naar voren en vergrendel hem in deze stand.
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 te verwijderen.

Verwisseling van een supraglottisch luchtweghulpmiddel/ endotracheale tube

1. Breng een larynxmasker maat 2 of groter of een orofaryngeale luchtweg met cuff in de luchtweg van de patiënt in. Hierdoor kan de patiënt tijdens de fiberoptische intubatieprocedure adequaat worden beademd. Breng een draaibare bronchoscoopadapter (indien nog niet aanwezig) aan in het anesthesiecircuït.
2. Maak de fiberoptische bronchoscoop glad met een steriel glijmiddel of steriel water.
3. Monteer de Aintree intubatiekatheter op de bronchoscoop en fixeër de katheter stevig met tape. De katheter moet gemakkelijk op de scoop schuiven. Als de katheter niet gemakkelijk schuift dan bestaat het risico dat de katheter op de bronchoscoop vast komt te zitten en schade veroorzaakt. Het distale uiteinde van de bronchoscoop dient 3 à 4 cm voorbij de distale tip van de katheter uit te steken. Hierdoor is voldoende deflexie van de tip van de bronchoscoop mogelijk.
4. Handhaaf adequate beademing, breng het geheel van bronchoscoop en Aintree intubatiekatheter door de bronchoscooppoort op de draaibare adapter en voer het geheel via het larynxmasker/de orofaryngeale luchtweg met cuff op door de stembanden.
5. Leid het geheel van bronchoscoop en Aintree intubatiekatheter tussen de stembanden door naar de carina.
6. Handhaaf de positie van de Aintree intubatiekatheter en verwijder de bronchoscoop, maar laat de Aintree intubatiekatheter en het larynxmasker/de orofaryngeale luchtweg met cuff zitten.
7. Leeg de cuff van het larynxmasker/de orofaryngeale luchtweg met cuff, handhaaf de positie van de Aintree intubatiekatheter en verwijder het larynxmasker/de orofaryngeale luchtweg met cuff zodat alleen de Aintree intubatiekatheter in de trachea achterblijft.
8. Breng glijmiddel aan op de Aintree intubatiekatheter en laad de endotracheale tube op het proximale uiteinde van de katheter.
9. Handhaaf de positie van de Aintree intubatiekatheter met als oriëntatiepunt de bovenste snijtanden van de patiënt, voer de endotracheale tube over de Aintree intubatiekatheter op tot in de trachea en positioneer de tube naar behoren. **NB:** Het kan nodig zijn de endotracheale tube 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 Aintree intubatiekatheter.
11. Inflaats de cuff van de tube. Hervat de beademing en fixeër de nieuwe tube op zijn plaats.
12. Breng de bronchoscoop opnieuw in om correcte positionering van de endotracheale tube te bevestigen.
13. Verwijder de bronchoscoop.

WIJZE VAN LEVERING

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

product wanneer u het uit de verpakking haalt om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

CATETER DE INTUBAÇÃO AINTREE

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 radiopaco de ponta romba que tem marcas em centímetros para facilitar a colocação. O cateter é fornecido com adaptadores Rapi-Fit™ (com conector de 15 mm e conector Luer-Lock), permitindo a utilização de dispositivos de ventilação durante o procedimento de troca. O desenho do lúmen com orifícios laterais distais melhora o fluxo de ar. Este conjunto também inclui um orifício do broncoscópio.

O cateter de intubação Aintree consiste num cateter de 19 Fr para a troca de tubos endotraqueais com um diâmetro interno (DI) de 7 mm ou mais. O cateter tem um diâmetro interno de 4,7 mm, o que permite que seja pré-carregado num broncoscópio de fibras ópticas com um diâmetro externo (DE) máximo de 4,2 mm.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter de intubação Aintree foi concebido para intubação assistida por fibra óptica e para substituição atraumática e sem complicações de tubos endotraqueais.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Ter em atenção possíveis reacções alérgicas.
- Não avance o cateter para além da carina. Deve ser prestada atenção à profundidade de inserção do cateter na via aérea do doente e à posição traqueal correcta do tubo endotraqueal. Os marcadores do cateter referem-se à distância desde a ponta do cateter.
- Cuidado para não provocar lesões na epiglote e na glote, ou perfurar os seios piriformes, a traqueia ou os brônquios.
- A utilização do adaptador Rapi-Fit para oxigenação pode estar associada a um 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 oxigénio de alta pressão (por exemplo, um ventilador a jacto) para a insuflação, comece por uma pressão mais baixa e aumente gradualmente. A expansão do tórax, a oximetria de pulso e o fluxo de ar pela boca devem ser cuidadosamente monitorizados.
- Assegure-se do tamanho correcto do cateter dentro de um tubo endotraqueal. Se não o fizer, poderá fazer com que sejam eliminados pequenos fragmentos durante a remoção do cateter.
- Para evitar a ocorrência de barotrauma, certifique-se de que o cateter de intubação Aintree está sempre numa posição acima da carena, de preferência 2 a 3 cm acima.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiência em técnicas de tratamento das vias aéreas. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação e troca de tubos endotraqueais.
- Este produto não está indicado para a utilização intravascular.
- Lubrifique o cateter e o tubo endotraqueal antes da utilização.
- Não tente introduzir um broncoscópio de fibras ópticas através do adaptador Rapi-Fit. Deve remover-se o adaptador antes da inserção do broncoscópio.
- 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
- Perfuração dos brônquios ou parênquima pulmonar
- Pneumotórax

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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 superiores, 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, para fixar o adaptador na devida posição.
2. Para retirar o adaptador, puxe o anel branco para trás, para soltar o adaptador, e depois retire-o do cateter.

Substituição de dispositivo supraglótico para vias aéreas/tubo endotraqueal

1. Insira uma máscara laríngea (LMA) de tamanho 2 ou superior, ou um dispositivo orofaríngeo com "cuff" para vias aéreas (COPA), nas vias aéreas do doente. Assim, permitirá que o doente seja adequadamente ventilado durante o procedimento de intubação assistido por fibra óptica. Acrescente um adaptador broncoscópico giratório ao circuito anestésico, caso ainda não esteja colocado.
2. Lubrifique o broncoscópio de fibra óptica com um lubrificante estéril ou água estéril.
3. Monte o cateter de intubação Aintree no broncoscópio e fixe bem com adesivo. 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. Tal permitirá a deflexão adequada da ponta do broncoscópio.
4. Enquanto mantém uma ventilação adequada, passe o conjunto do broncoscópio e cateter de intubação Aintree através do orifício do no adaptador giratório e avance através da máscara laríngea/dispositivo orofaríngeo com "cuff" para vias aéreas, e através das cordas vocais.
5. Dirija o conjunto de broncoscópio/cateter de intubação Aintree através das cordas vocais, para baixo até à carena.
6. Enquanto mantém o cateter de intubação Aintree imobilizado, retire o broncoscópio e deixe o cateter de intubação Aintree e a máscara laríngea/dispositivo orofaríngeo com "cuff" para vias aéreas *in situ*.
7. Esvazie o "cuff" da máscara laríngea/dispositivo orofaríngeo com "cuff" para vias aéreas e, mantendo o cateter de intubação Aintree imobilizado, retire a máscara laríngea/dispositivo orofaríngeo com "cuff" para vias aéreas deixando só o cateter de intubação Aintree na traqueia.
8. Lubrifique o cateter de intubação Aintree e insira o tubo endotraqueal na sua extremidade proximal.
9. Mantenha o cateter de intubação Aintree imobilizado utilizando os incisivos superiores do doente como referência, e avance o tubo endotraqueal sobre o cateter de intubação Aintree para a traqueia, posicionando adequadamente. **NOTA:** Pode ser necessário rodar o tubo endotraqueal 90° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio enquanto avançar, o que posicionará o bisel do tubo na direcção da face anterior das cordas vocais.
10. Mantenha a posição do tubo endotraqueal e retire o cateter de intubação Aintree.
11. Insufle o "cuff" do tubo. Restabeleça a ventilação e fixe o novo tubo na devida posição.
12. Volte a inserir o broncoscópio e confirme que o tubo endotraqueal está na posição correcta.
13. Retire o broncoscópio.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

AINTREE-INTUBATIONSKATETER

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

PRODUKTBESKRIVNING

Aintree-intubationskatetern är en röntgentät kateter med trubbig spets samt centimetermarkeringar för att underlätta dess placering. Katetern levereras med Rapi-Fit™-adapterar (med 15 mm anslutning och Luer-låsanslutning), vilket möjliggör användning av ventilationsutrustning under utbytesproceduren. Lumens utformning med distala sidoportar förbättrar luftflödet. Det här setet omfattar även en bronkoskopport.

Aintree-intubationskatetern är en 19 Fr. kateter för utbyte av endotrakealtuber med en innerdiameter (ID) på 7 mm eller större. Katetern har en innerdiameter på 4,7 mm, vilket innebär att den i förväg kan placeras på ett fiberoptiskt bronkoskop med max. 4,2 mm ytterdiameter (YD).

AVSEDD ANVÄNDNING

Aintree-intubationskatetern har utformats för assisterad fiberoptisk intubation samt för okomplicerat, atraumatiskt endotrakealtubsutbyte.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Eventuella allergiska reaktioner bör beaktas.
- För inte fram katetern bortom carina. Var noga med kateterns införsdjup i patientens luftvägar och en korrekt placering av endotrakealtuben i trakea. Kateterns markeringar anger avståndet från kateterns spets.
- Var försiktig så att du inte skadar epiglottis och glottis eller perforerar sinus piriformis, trakea eller bronkerna.
- Användning av Rapi-Fit-adaptorn för syresättning kan vara förenad med en risk för barotrauma.
- Användning av en syrgaskälla ska endast övervägas om patienten har tillräcklig förmåga att utandas den insufflerade gasvolymen.
- Börja med lägre tryck och öka trycket gradvis om en högtryckssyrgaskälla används för insufflation (t.ex. jetventilator). Stigande bröstkorg, pulsoximetri och oralt luftflöde bör övervakas noga.
- Säkerställ att katetern är av lämplig storlek inuti en endotrakealtub. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka att små fragment skrapas bort när katetern tas ut.
- För att undvika barotrauma ska du säkerställa att spetsen på Aintree-intubationskatetern alltid ligger ovanför carina, helst med 2-3 cm.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för hantering av luftvägarna. Standardtekniker för placering och utbyte av endotrakealtuber bör tillämpas.
- Denna produkt är inte avsedd för intravaskulärt bruk.
- Smörj katetern och endotrakealtuben före användning.
- Försök inte placera ett fiberoptiskt skop genom Rapi-Fit-adaptorn. Adaptorn måste avlägsnas före införingen av bronkoskopet.
- 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
- Perforering av bronkerna eller lungparenkym
- Pneumotorax

BRUKSANVISNING

Använda Rapi-Fit™-adaptorn

Rapi-Fit-adaptorn ska användas endast 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 ska du börja vid ett lägre tryck och gradvis öka 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-adaptorn genom att placera den på katetern, skjuta den vita kragen framåt och låsa fast den i rätt läge.
2. För att ta bort adaptorn drar du tillbaka den vita kragen så att den släpper och sedan avlägsnar du adaptorn från katetern.

Utbyte av supraglottisluftvägsanordning/endotrakealtub

1. För in en larynxmask i storlek 2 eller större eller en orofaryngealtub med kuff i patientens luftvägar. På så sätt ventileras patienten tillräckligt

under det fiberoptiska intubationsförfarandet. Lägg till en bronkoskopisk svängbar adapter i den anestetiska kretsen, om sådan inte redan finns.

2. Smörj det fiberoptiska bronkoskopet med antingen sterilt smörjmedel eller sterilt vatten.
3. Montera Aintree-intubationskatetern på det fiberoptiska bronkoskopet och tejpa säkert fast den. Katetern bör med lätthet glida över det fiberoptiska bronkoskopet. Om katetern inte glider med lätthet finns det risk för att den fastnar på det fiberoptiska bronkoskopet och orsakar skada. Den 3-4 cm långa distala delen av det fiberoptiska bronkoskopet bör sticka ut bortom kateterns distala spets. På så sätt kan det fiberoptiska bronkoskopets spets böjas tillräckligt.
4. Bibehåll tillräcklig ventilation samtidigt som enheten bestående av det fiberoptiska bronkoskopet och Aintree-intubationskatetern förs in genom den svängbara adapters bronkoskopport, fram genom larynxmasken/orofaryngealtuben med kuff samt genom stämbanden.
5. Rikta enheten bestående av det fiberoptiska bronkoskopet och Aintree-intubationskatetern genom stämbanden och ned till carina.
6. Bibehåll stadigt Aintree-intubationskateterns läge medan du avlägsnar bronkoskopet, så att Aintree-katetern och larynxmasken/orofaryngealtuben med kuff lämnas kvar *in situ*.
7. Töm kuffen på larynxmasken/orofaryngealtuben med kuff. Samtidigt som Aintree-intubationskateterns läge bevaras ska larynxmasken/orofaryngealtuben med kuff avlägsnas så att endast Aintree-intubationskatetern lämnas kvar i trakea.
8. Smörj Aintree-intubationskatetern och för in endotrakealtuben i dess proximala ände.
9. Bibehåll Aintree-intubationskateterns läge medan du, genom att använda patientens framtänder i överkäken som riktmärke, för fram endotrakealtuben över Aintree-intubationskatetern och in i trakea och placerar den i korrekt position. **OBS!** Det kan bli nödvändigt att vrida endotrakealtuben 90 grader moturs samtidigt som den förs in, så att tubens snedslipade kant placeras mot stämbandets främre del.
10. Håll kvar endotrakealtuben på plats och avlägsna Aintree-intubationskatetern.
11. Fyll endotrakealtubens kuff. Återuppta användningen av ventilationsutrustningen och sätt fast den nya endotrakealtuben på plats.
12. För in det fiberoptiska bronkoskopet igen för att bekräfta att endotrakealtuben sitter i rätt läge.
13. Avlägsna det fiberoptiska bronkoskopet.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com

© COOK 2013

2013-12

C_T_AIC_REV2