

Frova Intubating Introducers	Instructions for Use	EN 3
Intubační zavaděče Frova	Návod k použití	CS 4
Frova intubationsindførere	Brugsanvisning	DA 5
Frova-Intubationshilfen	Gebrauchsanweisung	DE 6
Εισαγωγείς διασωλήνωσης Frova	Οδηγίες χρήσης	EL 7
Introducciones para intubación Frova	Instrucciones de uso	ES 8
Introduceurs Frova pour intubation	Mode d'emploi	FR 10
Introduttori per intubazione Frova	Istruzioni per l'uso	IT 11
Frova intubatie-introducers	Gebruiksaanwijzing	NL 12
Introdutores de intubação Frova	Instruções de utilização	PT 13
Frova intubationsledare	Bruksanvisning	SV 14

CE
0123

COOK[®]
MEDICAL



C _ T _ F I I _ R E V 6

FROVA INTUBATING INTRODUCERS

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 Frova Intubating Introducer is a radiopaque catheter introducer with centimeter markings and a blunt, curved tip that can be passed blindly into the trachea. Products with the suffix "-FII" in their order numbers also include a stiffening cannula and two Rapi-Fit® adapters for connection to a ventilatory device. Products with the suffix "-FI" include two Rapi-Fit® adapters for connection to a ventilatory device, but no stiffening cannula.

INTENDED USE

The Frova Intubating Introducer is intended to facilitate endotracheal intubation in patients where visualization of the glottis is inadequate. The product has been designed for use by physicians trained and experienced in airway management techniques. Standard techniques for placement of intubation catheters should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Attention should be paid to insertion depth of catheter into the patient's airway and correct tracheal position of endotracheal tube. Markers on the Frova Intubating Introducer refer to distance from tip of catheter. Catheter and endotracheal tube should not be advanced beyond the carina.
- Ensure that the Rapi-Fit Adapter is securely connected to the Frova Intubating Introducer prior to oxygen delivery. Failure to properly secure the adapter to the introducer may result in hypoxia, hypoxemia, and serious adverse events.
- Oxygen delivery through the Frova Intubating Introducer is not possible without a Rapi-Fit Adapter. Rapi-Fit Adapters are only included in products with an "-FI" or "-FII" suffix in their product numbers.

PRECAUTIONS

Sizing of the Rapi-Fit Adapter and the Frova Intubating Introducer must match in order to provide oxygenation through the catheter.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Injury to the epiglottis
- Perforation of the piriform fossa, trachea or bronchus
- Barotrauma

PRODUCT RECOMMENDATIONS

- The 14.0 French Intubating Introducer is designed for placement of an endotracheal tube with an inner diameter of 6 mm or larger.
- The 8.0 French Intubating Introducer is designed for placement of an endotracheal tube with an inner diameter of 3 mm or larger.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Preload an appropriately sized, lubricated endotracheal tube onto the proximal part of the introducer.
2. Using laryngoscopy, introduce the tip of the introducer beyond the epiglottis and advance it in a straight line toward the glottis.
3. Advance the introducer into the trachea. If resistance is encountered, **do not force the introducer**; gently rotate and advance. After 2-3 cm of introduction, remove the stiffening cannula (if included) and gently advance the introducer into the trachea. **NOTE:** During introduction, you may feel tracheal rings.
4. Confirm introducer position using standard methods (e.g., capnography, breath sounds, X-ray).
5. Maintaining position of the introducer, advance the preloaded endotracheal tube into the trachea to the appropriate distance.
6. Maintaining position of the endotracheal tube, remove the introducer and laryngoscope.
7. Confirm endotracheal tube position using standard methods (e.g., capnography, breath sounds, X-ray).

NOTE: Products with the suffix "-FII" or "-FI" in their order numbers include two Rapi-Fit adapters for use with a ventilatory device.

- To attach the adapter, position it on the catheter, push the white collar forward and lock into position.
- To remove the adapter, pull the white collar back to release, and remove it from the catheter.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

ČESKY

INTUBAČNÍ ZAVADĚČE FROVA

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Intubační zavaděč Frova je rentgenokontrastní katetrový zavaděč s centimetrovými značkami a s tupým zakřiveným hrotem, který lze naslepo zavést do průdušnice. Výrobky nesoucí v objednacím čísle příponu „-FII“ také obsahují výztužnou kanylu a dva adaptéry Rapi-Fit® pro připojení k ventilačnímu přístroji. Výrobky nesoucí příponu „-FI“ obsahují dva adaptéry Rapi-Fit® pro připojení k ventilačnímu přístroji, ale neobsahují výztužnou kanylu.

URČENÉ POUŽITÍ

Intubační zavaděč Frova je určen k usnadnění endotracheální intubace u pacientů, kde glottis není dostatečně viditelná.

Výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách zásahů do dýchacích cest a mají s nimi zkušenosti. Je třeba použít standardní metody umísťování intubačních katetrů.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- Hloubka zavedení katetru do dýchacích cest pacienta a správná poloha endotracheální trubice v průdušnici se musí pečlivě sledovat. Značky na intubačním zavaděči Frova odměřují vzdálenost od hrotu katetru. Katetr a endotracheální trubice se nesmí zavádět za carina tracheae.
- Před zahájením dodávky kyslíku zkontrolujte, že adaptér Rapi-Fit je pevně připojen k intubačnímu zavaděči Frova. Pokud adaptér není pevně připojen k zavaděči, může dojít k hypoxii, hypoxemii a k závažným nežádoucím příhodám.
- Dodávání kyslíku intubačním zavaděčem Frova není možné bez adaptéru Rapi-Fit. Adaptéry Rapi-Fit jsou obsaženy pouze ve výrobcích nesoucích v objednacím čísle příponu „-FI“ nebo „-FII“.

UPOZORNĚNÍ

Pro dodávání kyslíku katetrem je nutné, aby se velikost adaptéru Rapi-Fit shodovala s velikostí intubačního zavaděče Frova.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Zranění epiglottis
- Perforace sinus piriformis, průdušnice nebo bronchu
- Barotrauma

DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

- Intubační zavaděč o velikosti 14,0 Fr je určen k umístění endotracheální trubice s vnitřním průměrem 6 mm nebo větším.
- Intubační zavaděč o velikosti 8,0 Fr je určen k umístění endotracheální trubice s vnitřním průměrem 3 mm nebo větším.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před výkonem nasadte lubrikovanou endotracheální trubici vhodné velikosti na proximální část zavaděče.
2. S pomocí laryngoskopu zaveďte hrot zavaděče za epiglottis a posuňte jej v přímé linii směrem ke glottis.
3. Posuňte zavaděč do průdušnice. Pokud se setkáte s odporem, **neposunujte zavaděč silou**, ale jemně jím otáčejte a posunujte vpřed. Po prvních 2 - 3 cm vyjměte výztužnou kanylu (pokud je součástí dodávky) a opatrně posunujte zavaděč do průdušnice. **POZNÁMKA:** Při zavádění lze cítit prstence průdušnice.
4. Potvrďte polohu zavaděče standardními metodami (např. kapnograficky, podle dýchacích zvuků nebo rentgenem).
5. Udržujte zavaděč ve stabilní poloze a zaveďte nasazenou endotracheální trubici na příslušnou vzdálenost do průdušnice.
6. Udržujte endotracheální trubici ve stabilní poloze a vyjměte zavaděč a laryngoskop.
7. Potvrďte polohu endotracheální trubice standardními metodami (např. kapnograficky, podle dýchacích zvuků nebo rentgenem).

POZNÁMKA: Výrobky nesoucí v objednacím čísle příponu „-FII“ nebo „-FI“ obsahují dva adaptéry Rapi-Fit pro použití s ventilačním přístrojem.

- Při připojování adaptéru nasadte adaptér na katetr, zatlačte bílou manžetu dopředu a adaptér zajistěte v dané poloze.

- Při odpojování adaptéru zatáhněte bílou manžetu zpět, aby se uvolnila, a sejměte adaptér z katetru.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

REFERENCE

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

DANSK

FROVA INTUBATIONSINDFØRERE

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

Frova intubationsindføderen er en røntgenfast kateterindfører med centimetermarkeringer og en stump, buet spids, der blindt kan indføres i trakea. De produkter, hvis ordrenummer slutter med "-FII", inkluderer også en afstivningskanyle og to Rapi-Fit® adaptere til tilslutning til en respirator. De produkter, hvis ordrenummer slutter med "-FI", inkluderer to Rapi-Fit® adaptere til tilslutning til en respirator, men ikke en afstivningskanyle.

TILSIGTET ANVENDELSE

Frova intubationsindføderen er beregnet til at lette endotrakeal intubation hos patienter, hvor visualiseringen af plica vocalis er utilstrækkelig.

Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i luftvejshåndtering. Brug standardteknikker til anlæggelse af intubationskatetre.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Vær opmærksom på indføringsdybden af katetret i patientens luftveje og endotrakealtubens korrekte placering i trakea. Markeringerne på Frova intubationsindføderen henviser til afstanden fra katetrets spids. Kateter og endotrakealtube bør ikke fremføres længere end til carina.
- Det skal sikres, at Rapi-Fit adapteren er tilsluttet korrekt til Frova intubationsindføderen forud for tilføring af ilt. Hvis adapteren til indføderen ikke er tilsluttet korrekt, kan det resultere i hypoksi, hypoksæmi og alvorlige bivirkninger.
- Iltilførsel gennem Frova intubationsindføderen er ikke mulig uden en Rapi-Fit adapter. Rapi-Fit adaptere følger kun med de produkter, hvis produktnumre ender med enten "-FI" eller "-FII".

FORHOLDSREGLER

Størrelsen på Rapi-Fit adapteren og Frova intubationsindføderen skal være den samme, for at der kan ledes ilt gennem katetret.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Skade på epiglottis
- Perforation af recessus piriformis, trakea eller bronkien
- Barotraume

PRODUKTANBEFALINGER

- 14,0 French intubationsindføderen er beregnet til placering af en endotrakealtube med en indvendig diameter på 6 mm eller derover.
- 8,0 French intubationsindføderen er beregnet til placering af en endotrakealtube med en indvendig diameter på 3 mm eller derover.

BRUGSANVISNING

1. Indfør først en smurt endotrakealtube af passende størrelse på indføderens proksimale ende.
2. Laryngoskopisk føres spidsen af indføderen forbi epiglottis og føres i lige linje ned mod plica vocalis.
3. Før indføderen ind i trakea. Hvis der mærkes modstand, **må indføderen ikke tvinges**. Drej forsigtigt og fremfør. Efter 2-3 cm indføring fjernes afstivningskanylen (hvis inkluderet), og indføderen føres forsigtigt ned i trakea. **BEMÆRK:** Under indføringen kan du eventuelt mærke bruskringene i trakea.
4. Verificer indføderens position vha. standardmetoder (fx kapnografi, vejtrækningslyde, røntgen).
5. Fasthold indføderens position og før den allerede isatte endotrakealtube ned i trakea til den ønskede placering.

6. Fasthold endotrakealtubens position og fjern indføringen og laryngoskopet.
7. Bekræft endotrakealtubens position vha. standardmetoder (fx kapnografi, vejtrækningslyde, røntgen).

BEMÆRK: De produkter, hvis ordrenummer slutter med "-FII" eller "-FI", inkluderer to Rapi-Fit adaptore til brug med en respirator.

- Adapteren fastgøres ved at placere den på katetret, skubbe den hvide krave frem og låse den fast.
- Adapteren fjernes ved at trække den hvide krave tilbage, hvorved adapteren frigøres, og fjernes den fra katetret.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

FROVA-INTUBATIONSHILFEN

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Frova-Intubationshilfe ist ein röntgendichter Einführungskatheter mit Zentimetermarkierungen und einer stumpfen, gebogenen Spitze, der sich ohne Sicht in die Trachea einführen lässt. Produkte mit dem Anhang „-FII“ in der Bestellnummer enthalten auch eine Versteifungskanüle und zwei Rapi-Fit®-Adapter zum Anschluss an die Beatmungshilfe. Produkte mit dem Anhang „-FI“ in der Bestellnummer enthalten zwei Rapi-Fit®-Adapter zum Anschluss an die Beatmungshilfe, jedoch keine Versteifungskanüle.

VERWENDUNGSZWECK

Die Frova-Intubationshilfe ist zur leichteren Platzierung eines Endotrachealtubus bei Patienten bestimmt, bei denen die Glottis unzureichend sichtbar ist.

Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Techniken des Atemwegsmanagements geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung von Intubationskathetern anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Besondere Aufmerksamkeit ist auf die Einführungstiefe des Katheters in den Atemweg des Patienten und die korrekte Position des Endotrachealtubus in der Trachea zu verwenden. Die Markierungen auf der Frova-Intubationshilfe geben den Abstand von der Katheterspitze an. Katheter und Endotrachealtubus dürfen nicht über die Carina tracheae hinaus vorgeschoben werden.
- Vor der Sauerstoffzufuhr sicherstellen, dass der Rapi-Fit-Adapter sicher mit der Frova-Intubationshilfe verbunden ist. Wenn der Adapter nicht sachgemäß an der Intubationshilfe befestigt wird, kann es zu einer Hypoxie, Hypoxämie und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen kommen.
- Ohne einen Rapi-Fit-Adapter ist keine Sauerstoffzufuhr durch die Frova-Intubationshilfe möglich. Rapi-Fit-Adapter sind nur bei Produkten mit dem Anhang „-FI“ bzw. „-FII“ in der Bestellnummer enthalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Größen von Rapi-Fit-Adapter und Frova-Intubationshilfe müssen aufeinander abgestimmt sein, damit eine Sauerstoffzufuhr durch den Katheter möglich ist.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Verletzung der Epiglottis
- Perforation des Recessus piriformis, der Trachea oder eines Bronchus
- Barotrauma

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

- Die 14,0-French-Intubationshilfe ist für die Platzierung eines Endotrachealtubus von mindestens 6 mm Innendurchmesser vorgesehen.
- Die 8,0-French-Intubationshilfe ist für die Platzierung eines Endotrachealtubus von mindestens 3 mm Innendurchmesser vorgesehen.

ΓΕΒΡΑΧΣΑΝΩΕΙΣΑ

1. ΕΙΝΕΝ ΜΙΤ ΓΛΕΙΤΜΙΤΤΕΛ ΒΕΡΣΕΗΕΝΕΝ ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΑΛΤΟΒΟΣ ΔΕΡ ΓΕΕΙΓΝΕΤΕΝ ΓΡΟ΢Ε ΑΦ ΔΕΝ ΠΡΟΧΙΜΑΛΕΝ ΤΕΙ ΔΕΡ ΙΝΤΟΒΑΤΙΟΝΣΗΛΦΕ ΛΑΔΕΝ.
2. ΜΙΤΗΙΛΦΕ ΕΙΝΕΣ ΛΑΡΥΝΓΟΣΚΟΠΣ ΔΙΕ ΣΠΙΤΣΕ ΔΕΡ ΙΝΤΟΒΑΤΙΟΝΣΗΛΦΕ ΒΙΣ ΟΒΕΡ ΔΙΕ ΕΠΙΓΛΟΤΤΙΣ ΗΙΝΑΟΣ ΕΙΝΦΟΡΕΝ ΟΝ ΔΙΝ ΓΕΡΑΔΕΡ ΛΙΝΙΕ ΒΙΣ ΤΟΡ ΓΛΟΤΤΙΣ ΒΟΡΣΧΙΕΒΕΝ.
3. ΔΙΕ ΙΝΤΟΒΑΤΙΟΝΣΗΛΦΕ ΙΝ ΔΙΕ ΤΡΑΧΕΑ ΒΟΡΣΧΙΕΒΕΝ. ΦΑΛΣ ΕΙΝ ΟΒΙΔΕΡΣΤΑΝΔ ΑΦΤΡΙΤΤ, **ΚΕΙΝΕ ΟΒΕΡΜΑ΢ΙΓΕ ΚΡΑΦΤ ΑΦ ΔΙΕ ΙΝΤΟΒΑΤΙΟΝΣΗΛΦΕ ΑΟΣΟΒΕΝ**; ΔΙΕ ΙΝΤΟΒΑΤΙΟΝΣΗΛΦΕ ΒΟΡΣΧΙΤΙΓ ΔΡΕΗΕΝ ΟΝ ΒΟΡΣΧΙΕΒΕΝ. ΣΟΒΑΛΔ ΔΙΕ ΙΝΤΟΒΑΤΙΟΝΣΗΛΦΕ 2 - 3 cm ΒΕΙΤ ΕΙΝΦΟΡΕΤΗ ΒΟΡΣΧΙΤΙΓ ΔΙΕ ΤΡΑΧΕΑ ΒΟΡΣΧΙΕΒΕΝ. **ΗΙΝΩΕΙΣ:** ΒΑ΢ΙΕΡΕΝ ΔΕΡ ΕΙΝΦΟΡΕΤΗ ΣΙΝΔ ΕΒΕΝΤΟΕΛΛ ΔΙΕ ΚΝΟΡΠΕΛΣΠΑΝΓΕΝ ΔΕΡ ΤΡΑΧΕΑ ΤΟ ΣΠΟΡΕΝ.
4. ΔΙΕ ΠΟΣΙΤΙΟΝ ΔΕΡ ΙΝΤΟΒΑΤΙΟΝΣΗΛΦΕ ΜΙΤ ΔΕΝ ΟΒΙΧΙΕΝ ΜΕΘΟΔΕΝ ΒΕΣΤΑ΢ΙΓΕΝ (Ζ.Β. ΚΑΡΝΟΓΡΑΦΙΕ, ΑΤΕΜΓΕΡΑΟΣΧΕ, ΡΟΝΤΓΕΝ).
5. ΔΙΕ ΠΟΣΙΤΙΟΝ ΔΕΡ ΙΝΤΟΒΑΤΙΟΝΣΗΛΦΕ ΒΕΙΒΕΛΗΕΝ ΟΝ ΔΕΝ ΒΟΡΓΕΛΑΔΕΝΕΝ ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΑΛΤΟΒΟΣ ΣΟΒΕΙΤ ΗΙΕ ΝΟΤΙΓ ΙΝ ΔΙΕ ΤΡΑΧΕΑ ΒΟΡΣΧΙΕΒΕΝ.
6. ΔΙΕ ΠΟΣΙΤΙΟΝ ΔΕΡ ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΑΛΤΟΒΟΣ ΒΕΙΒΕΛΗΕΝ ΟΝ ΔΙΕ ΙΝΤΟΒΑΤΙΟΝΣΗΛΦΕ ΟΝ ΔΑΣ ΛΑΡΥΝΓΟΣΚΟΠ ΕΝΤΦΕΡΕΝΕΝ.
7. ΔΙΕ ΠΟΣΙΤΙΟΝ ΔΕΡ ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΑΛΤΟΒΟΣ ΜΙΤ ΔΕΝ ΟΒΙΧΙΕΝ ΜΕΘΟΔΕΝ ΒΕΣΤΑ΢ΙΓΕΝ (Ζ.Β. ΚΑΡΝΟΓΡΑΦΙΕ, ΑΤΕΜΓΕΡΑΟΣΧΕ, ΡΟΝΤΓΕΝ).

ΗΙΝΩΕΙΣ: ΠΡΟΔΟΚΤΕ ΜΙΤ ΔΕΜ ΑΝΗΑΓ „-FII“ ΒΩΣ „-FI“ ΙΝ ΔΕΡ ΒΕΣΤΕΛΛΟΜΜΕΡ ΕΝΤΗΛΕΝ ΖΩΕΙ ΡΑΠΙ-ΦΙΤ-ΑΔΑΠΤΕΡ ΤΟΜ ΑΝΣΧΛΟΣ ΑΝ ΔΑΣ ΒΕΑΤΜΟΝΓΣΣΥΣΤΕΜ.

- ΤΟΜ ΑΝΒΡΙΝΓΕΝ ΔΕΝ ΑΔΑΠΤΕΡ ΑΦ ΔΕΝ ΚΑΘΗΤΕΡ ΣΕΤΕΝ, ΔΙΕ ΒΕΙΣΣΕ ΜΑΝΣΧΕΤΤΕ ΒΟΡΣΧΙΕΒΕΝ ΟΝ ΒΕΡΡΙΕΓΕΛΝ.
- ΤΟΜ ΕΝΤΦΕΡΕΝΕΝ ΔΕΝ ΑΔΑΠΤΕΡ ΔΟΡΧ ΤΟΡΟΚΖΙΕΗΕΝ ΔΕΡ ΒΕΙΣΣΕ ΜΑΝΣΧΕΤΤΕ ΦΡΕΙΓΕΒΕΝ ΟΝ ΔΑΝΝ ΒΟΜ ΚΑΘΗΤΕΡ ΑΒΕΝΗΕΜΕΝ.

ΛΙΕΦΕΡΦΟΡΜ

ΠΡΟΔΟΚΤ ΜΙΤ ΕΘΥΛΕΝΟΞΙΔ ΓΑΣΣΤΕΡΙΛΙΣΙΕΤ; ΙΝ ΑΦΡΕΙ΢ΒΕΡΠΑΚΟΝΓΕΝ. ΝΟΡ ΦΟΡ ΔΕΝ ΕΙΝ ΜΟΝΙΜΟΝ ΓΕΒΡΑΧ. ΒΕΙ ΟΝΓΕΟΦΦΕΝΕΤΗ ΟΝ ΟΝΒΕΣΧΑΔΙΓΕΤΗ ΒΕΡΠΑΚΟΝΓΕ ΣΤΕΡΙΛ. ΠΡΟΔΟΚΤ ΝΙΧΤ ΒΕΡΒΟΔΕΝ, ΦΑΛΣ ΖΩΕΙΦΕΛ ΑΝ ΔΕΡ ΣΤΕΡΙΛΙΤΑΤ ΒΕΣΤΕΗΕΝ. ΑΝ ΕΙΝΕΜ ΔΟΝΚΛΕΝ, ΤΡΟΚΕΝΕΝ, ΚΟΟΛΕΝ ΟΡΤ ΛΑΓΕΡΝ. ΛΙΧΤΕΙΝΩΙΡΚΟΝΓΕ ΜΟΓΚΙΧΣΤ ΒΕΡΜΕΙΔΕΝ. ΝΑΧΔΕΜ ΔΑΣ ΠΡΟΔΟΚΤ ΔΕΡ ΒΕΡΠΑΚΟΝΓΕ ΕΝΤΟΝΟΜΜΕΝ ΒΟΡΔΕ, ΑΦ ΒΕΣΧΑΔΙΓΟΝΓΕΝ ΟΒΕΡΠΡΟΦΕΝ.

ΚΟΟΛΕΝ

ΔΙΕΣΕ ΓΕΒΡΑΧΣΑΝΩΕΙΣΑ ΒΑΣΙΕΤ ΑΦ ΔΕΡ ΕΡΦΑΡΟΝΓΕ ΒΟΝ ΑΡΤΣΕΝ ΟΝ/ΟΔΕΡ ΑΦ ΦΑΧΛΙΤΕΡΑΤΟΡ. ΙΝΦΟΡΜΑΤΙΟΝΕΝ ΟΒΕΡ ΒΕΡΦΟΟΓΑΒΕΡΕ ΛΙΤΕΡΑΤΟΡ ΕΡΗΛΕΝ ΣΙΕ ΒΕΙ ΗΙΡΕΜ ΚΟΟΚ-ΒΕΡΤΡΕΤΕΡ.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΕΙΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ FROVA

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΣΕ ΙΑΤΡΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ (Η ΓΕΝΙΚΟΥ ΙΑΤΡΟΥ, Ο ΟΠΟΙΟΣ ΝΑ ΕΧΕΙ ΛΑΒΕΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΑΔΕΙΑ).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ Frova ΕΙΝΑΙ ΕΝΑΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΕΚΑΤΟΣΤΩΝ ΚΑΙ ΑΜΒΛΟ, ΚΥΡΤΟ ΑΚΡΟ ΠΟΜ ΜΟΡΕΙ ΝΑ ΔΙΕΡΧΕΤΑΙ ΤΥΦΛΑ ΣΤΗΝ ΤΡΑΧΕΙΑ. ΤΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΗΞΗ «-FII» ΣΤΟΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ ΤΟΣ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝ ΕΠΙΣΧΕΝ ΕΝΑ ΣΤΕΙΛΕΟ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΚΑΙ ΔΥΟ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ Rapi-Fit® ΓΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΕ ΜΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΕΡΙΣΜΟΟ. ΤΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΗΞΗ «-FI» ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝ ΔΥΟ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ Rapi-Fit® ΓΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΕ ΜΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΕΡΙΣΜΟΟ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝ ΣΤΕΙΛΕΟ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ Frova ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΥΚΟΛΟΝΣΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΤΟΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΕΠΑΡΚΩΣ ΟΡΑΤΗ Η ΓΛΩΤΤΙΔΑ.

ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟΥΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΜΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΠΕΠΕΙΡΑΜΕΝΟΥΣ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΩΝ ΑΕΡΑΓΩΓΩΝ. ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΟΝΤΑΙ ΠΡΟΤΥΠΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΓΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΚΑΜΙΑ ΓΝΩΣΤΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΣΕΧΕΤΕ ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΤΟ ΒΑΘΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΤΟΜ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΣΤΟΝ ΑΕΡΑΓΩΓΟ ΤΟΜ ΑΣΘΕΝΟΟΣ ΚΑΙ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΜ ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΟ ΣΩΛΗΝΑ ΜΕΣΑ ΣΤΗΝ ΤΡΑΧΕΙΑ. ΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΤΟΜ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ Frova ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΠΟΣΤΑΣΗ ΑΠΟ ΤΟ ΑΚΡΟ ΤΟΜ ΚΑΘΗΤΗΡΑ. Ο ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΚΑΙ Ο ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΟ ΣΩΛΗΝΑΣ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΩΘΟΟΝΤΑΙ ΠΕΡΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΤΡΟΠΙΔΑ.
- ΦΡΟΝΤΙΣΤΕ ΝΑ ΕΧΕΙ ΣΥΝΔΕΘΕΙ ΑΣΦΑΛΩΣ Ο ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ Rapi-Fit ΣΤΟΝ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ Frova ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΟΞΥΓΟΝΟΟ. ΕΑΝ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΣΦΑΛΙΣΤΕΙ ΣΩΣΤΑ Ο ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΣΤΟΝ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΟΥΠΟΞΙΑ, ΟΥΠΟΞΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΣΟΒΑΡΑ ΑΝΕΠΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.

- Η χορήγηση οξυγόνου μέσω του εισαγωγέα διασωλήνωσης Frova δεν είναι δυνατή χωρίς προσαρμογέα Rapi-Fit. Οι προσαρμογείς Rapi-Fit περιλαμβάνονται μόνο στα προϊόντα με κατάληξη «-FI» ή «-FII» στους κωδικούς προϊόντος τους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το μέγεθος του προσαρμογέα Rapi-Fit πρέπει να ταιριάζει με αυτό του εισαγωγέα διασωλήνωσης Frova προκειμένου να παρέχεται οξυγόνωση μέσω του καθετήρα.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Τραυματισμός της επιγλωττίδας
- Διάτρηση του αποειδούς κόλπου, της τραχείας ή των βρόγχων
- Βαρότραυμα

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Ο εισαγωγέας διασωλήνωσης 14,0 French έχει σχεδιαστεί για την τοποθέτηση ενός ενδοτραχειακού σωλήνα εσωτερικής διαμέτρου μεγαλύτερης ή ίσης με 6 mm.
- Ο εισαγωγέας διασωλήνωσης 8,0 French έχει σχεδιαστεί για την τοποθέτηση ενός ενδοτραχειακού σωλήνα εσωτερικής διαμέτρου μεγαλύτερης ή ίσης με 3 mm.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Τοποθετήστε αρχικά έναν ενδοτραχειακό σωλήνα κατάλληλου μεγέθους, τον οποίο έχετε λιπάνει, στο εγγύς τμήμα του εισαγωγέα.
2. Υπό λαρυγγοσκόπηση, εισαγάγετε το άκρο του εισαγωγέα πέρα από την επιγλωττίδα και προωθήστε το σε ευθεία γραμμή προς τη γλωττίδα.
3. Προωθήστε τον εισαγωγέα μέσα στην τραχεία. Εάν συναντήσετε αντίσταση **μην ωθήσετε με δύναμη τον εισαγωγέα**. Περιστρέψτε τον με ήπιες κινήσεις και προωθήστε τον. Μετά από εισαγωγή κατά 2-3 cm, αφαιρέστε το στελεό ενίσχυσης (εάν περιλαμβάνεται) και προωθήστε με ήπιες κινήσεις τον εισαγωγέα στην τραχεία. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, ενδέχεται να αισθανθείτε τα ημικρίκια της τραχείας.
4. Επιβεβαιώστε τη θέση του εισαγωγέα με χρήση τυπικών μεθόδων (π.χ. καπνογραφία, αναπνευστικοί ήχοι, ακτινογραφία).
5. Διατηρώντας τον εισαγωγέα στη θέση του, προωθήστε τον προτοποθετημένο ενδοτραχειακό σωλήνα στην τραχεία έως την κατάλληλη απόσταση.
6. Διατηρώντας τον ενδοτραχειακό σωλήνα στη θέση του, αφαιρέστε τον εισαγωγέα και το λαρυγγοσκόπιο.
7. Επιβεβαιώστε τη θέση του ενδοτραχειακού σωλήνα με χρήση τυπικών μεθόδων (π.χ. καπνογραφία, αναπνευστικοί ήχοι, ακτινογραφία).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα προϊόντα με την κατάληξη «-FII» ή «-FI» στους κωδικούς παραγγελίας τους περιλαμβάνουν δύο προσαρμογείς Rapi-Fit για σύνδεση σε μια συσκευή αερισμού.

- Για την προσάρτηση του προσαρμογέα, τοποθετήστε τον στον καθετήρα, πιέστε προς τα εμπρός το λευκό δακτύλιο και ασφαλίστε τον στη θέση του.
- Για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα, τραβήξτε το λευκό δακτύλιο προς τα πίσω για να τον απελευθερώσετε και κατόπιν αφαιρέστε τον από τον καθετήρα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

INTRODUCTORES PARA INTUBACIÓN FROVA

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 introduccionador para intubación Frova es un introduccionador de catéter radiopaco con marcas de centímetros y una punta roma y curvada que puede introducirse a ciegas en la tráquea. Los productos con el sufijo «-FII» en sus referencias también incluyen una cánula de refuerzo y dos adaptadores Rapi-Fit® para la conexión a un dispositivo de ventilación. Los productos con el sufijo «-FI» incluyen dos adaptadores Rapi-Fit® para la conexión a un dispositivo de ventilación, pero no una cánula de refuerzo.

INDICACIONES

El introductor para intubación Frova está indicado para facilitar la intubación endotraqueal en pacientes en los que no pueda visualizarse adecuadamente la glotis.

El producto se ha diseñado para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de tratamiento de la vía aérea. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres de intubación.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Debe tenerse cuidado para introducir el catéter en la vía aérea del paciente a la profundidad adecuada y para asegurarse de que el tubo endotraqueal quede colocado correctamente en el interior de la tráquea. Los marcadores del introductor para intubación Frova indican la distancia desde la punta del catéter. El catéter y el tubo endotraqueal no deben hacerse avanzar más allá de la carina.
- Asegúrese de que el adaptador Rapi-Fit esté conectado firmemente al introductor para intubación Frova antes de la administración de oxígeno. Si el adaptador no está fijado adecuadamente al introductor, puede producirse hipoxia, hipoxemia y efectos adversos graves.
- La administración de oxígeno a través del introductor para intubación Frova no es posible sin un adaptador Rapi-Fit. Los adaptadores Rapi-Fit sólo se incluyen en los productos con el sufijo «-FI» o «-FII» en sus referencias.

PRECAUCIONES

Los tamaños del adaptador Rapi-Fit y del introductor para intubación Frova deben concordar a fin de administrar oxigenación a través del catéter.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Lesiones en la epiglotis
- Perforación del seno piriforme, la tráquea o los bronquios
- Barotraumatismo

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

- El introductor para intubación de 14,0 Fr está diseñado para la colocación de un tubo endotraqueal con un diámetro interior de 6 mm o más.
- El introductor para intubación de 8,0 Fr está diseñado para la colocación de un tubo endotraqueal con un diámetro interior de 3 mm o más.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Cargue previamente un tubo endotraqueal lubricado y del tamaño adecuado sobre la parte proximal del introductor.
2. Utilizando laringoscopia, introduzca la punta del introductor más allá de la epiglotis y hágala avanzar en línea recta hacia la glotis.
3. Haga avanzar el introductor al interior de la tráquea. Si nota resistencia, **no fuerce el introductor**; hágalo girar y avanzar con cuidado. Después de 2-3 cm de introducción, retire la cánula de refuerzo (si se incluye) y haga avanzar con cuidado el introductor al interior de la tráquea. **NOTA:** Durante la introducción es posible que sienta los anillos traqueales.
4. Confirme la posición del introductor mediante los métodos habituales (p. ej., capnografía, auscultación de los ruidos respiratorios y radiografía).
5. Mantenga la posición del introductor, haga avanzar el tubo endotraqueal precargado al interior de la tráquea hasta alcanzar la distancia adecuada.
6. Mientras mantiene la posición del tubo endotraqueal, extraiga el introductor y el laringoscopio.
7. Confirme la posición del tubo endotraqueal mediante los métodos habituales (p. ej., capnografía, auscultación de los ruidos respiratorios y radiografía).

NOTA: Los productos con el sufijo «-FII» o «-FI» en sus referencias incluyen dos adaptadores Rapi-Fit para el uso con un dispositivo de ventilación.

- Para acoplar el adaptador, colóquelo sobre el catéter, empuje el anillo blanco hacia delante y fije el adaptador en posición.
- Para retirar el adaptador, tire del anillo blanco hacia atrás para soltarlo y retire el adaptador del catéter.

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. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

INTRODUCTEURS FROVA POUR INTUBATION

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

L'introducteur Frova pour intubation est un introducteur de cathéter radio-opaque gradué en centimètres et muni d'une extrémité mousse courbe qui peut être passée en aveugle dans la trachée. Les produits avec le suffixe « -FII » dans leurs numéros d'identification produit incluent également une canule de redressement et deux adaptateurs Rapi-Fit® pour le raccordement à un dispositif de ventilation. Les produits avec le suffixe « -FI » incluent deux adaptateurs Rapi-Fit® pour le raccordement à un dispositif de ventilation, mais pas de canule de redressement.

UTILISATION

L'introducteur Frova pour intubation est destiné à faciliter l'intubation endotrachéale chez les patients chez lesquels la visualisation de la glotte est inadéquate.

Ce produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de contrôle des voies aériennes. Le praticien procédera selon des méthodes classiques de pose de cathéters d'intubation.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Veiller attentivement 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 graduations de l'introducteur Frova pour intubation indiquent la distance à partir de l'extrémité du cathéter. Ne pas pousser le cathéter ni la sonde endotrachéale au-delà de l'éperon trachéal.
- Vérifier que l'adaptateur Rapi-Fit est solidement raccordé à l'introducteur Frova pour intubation avant l'administration d'oxygène. Une fixation inadéquate de l'adaptateur à l'introducteur risque de provoquer une hypoxie, une hypoxémie et des événements indésirables graves.
- L'administration d'oxygène par l'introducteur Frova pour intubation est impossible sans un adaptateur Rapi-Fit. Les adaptateurs Rapi-Fit sont uniquement fournis avec les produits dont les numéros d'identification produit comportent le suffixe « -FI » ou « -FII ».

MISES EN GARDE

La taille de l'adaptateur Rapi-Fit et de l'introducteur Frova pour intubation doit correspondre pour pouvoir administrer de l'oxygène par le cathéter.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Lésion de l'épiglotte
- Perforation du sinus piriforme, de la trachée ou d'une bronche
- Barotraumatisme

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

- L'introducteur pour intubation 14,0 Fr. est conçu pour la pose d'une sonde endotrachéale avec un diamètre interne de 6 mm ou plus.
- L'introducteur pour intubation 8,0 Fr. est conçu pour la pose d'une sonde endotrachéale avec un diamètre interne de 3 mm ou plus.

MODE D'EMPLOI

1. Précharger une sonde endotrachéale lubrifiée de taille appropriée sur le segment proximal de l'introducteur.
2. Sous laryngoscopie, introduire l'extrémité de l'introducteur au-delà de l'épiglotte et l'avancer tout droit en direction de la glotte.
3. Avancer l'introducteur dans la trachée. En cas de résistance, **ne pas forcer l'introducteur** ; le pivoter délicatement et l'avancer. Après une introduction sur 2 à 3 cm, retirer la canule de redressement (si incluse) et avancer doucement l'introducteur dans la trachée. **REMARQUE :** Pendant l'introduction, les anneaux trachéaux peuvent être ressentis.
4. Confirmer la position de l'introducteur par des méthodes conventionnelles (capnographie, sons respiratoires, radiographie, par ex.).
5. En maintenant la position de l'introducteur, avancer la sonde endotrachéale préchargée dans la trachée sur la distance appropriée.
6. En maintenant la position de la sonde endotrachéale, retirer l'introducteur et le laryngoscope.
7. Confirmer la position de la sonde endotrachéale par des méthodes conventionnelles (capnographie, sons respiratoires, radiographie, par ex.).

REMARQUE : Les produits avec le suffixe « -FII » ou « -FI » dans leurs numéros d'identification produit incluent deux adaptateurs Rapi-Fit pour le raccordement à un dispositif de ventilation.

- Pour raccorder l'adaptateur, le positionner sur le cathéter, pousser la bague blanche vers l'avant et le verrouiller en place.

- Pour retirer l'adaptateur, tirer la bague blanche vers l'arrière pour le libérer, puis dégager l'adaptateur du cathéter.

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. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

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

ITALIANO

INTRODUTTORI PER INTUBAZIONE FROVA

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

L'introduttore per intubazione Frova è un introduttore con catetere radiopaco, centimetrato e dotato di una punta smussa e curva che può essere infilata alla cieca nella trachea. I prodotti con suffisso "-FII" nel codice di ordinazione includono inoltre una cannula di irrigidimento e due adattatori Rapi-Fit® per il collegamento ad un dispositivo di ventilazione. I prodotti con suffisso "-FI" nel codice di ordinazione includono due adattatori Rapi-Fit® per il collegamento ad un dispositivo di ventilazione, ma non includono alcuna cannula di irrigidimento.

USO PREVISTO

L'introduttore per intubazione Frova è previsto per agevolare l'intubazione endotracheale dei pazienti in cui non sia possibile ottenere una visualizzazione adeguata della glottide.

Il prodotto è stato progettato espressamente per l'uso da parte di medici competenti ed esperti nelle tecniche di gestione delle vie respiratorie. L'inserimento dei cateteri di intubazione prevede l'impiego di tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- È necessario prestare attenzione alla profondità di inserimento del catetere nelle vie respiratorie del paziente e alla corretta posizione del tubo endotracheale all'interno della trachea. I contrassegni centimetrati dell'introduttore per intubazione Frova indicano la distanza dalla punta del catetere. Non fare avanzare il catetere e il tubo endotracheale oltre la carena.
- Prima di somministrare ossigeno, accertarsi che l'adattatore Rapi-Fit sia saldamente collegato all'introduttore per intubazione Frova. Un fissaggio inadeguato dell'adattatore all'introduttore può provocare ipossia, ipossiemia e gravi eventi negativi.
- La somministrazione di ossigeno attraverso l'introduttore per intubazione Frova non è possibile in assenza di un adattatore Rapi-Fit. Gli adattatori Rapi-Fit sono acclusi unicamente ai prodotti con suffisso "-FI" o "-FII" nel codice di ordinazione.

PRECAUZIONI

Per consentire l'ossigenazione attraverso il catetere, le dimensioni dell'adattatore Rapi-Fit e dell'introduttore per intubazione Frova devono essere compatibili.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Lesioni all'epiglottide
- Perforazione della fossa piriforme, della trachea o del bronco
- Barotrauma

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

- L'introduttore per intubazione da 14,0 French è previsto per il posizionamento di un tubo endotracheale con diametro interno di 6 mm o superiore.
- L'introduttore per intubazione da 8,0 French è previsto per il posizionamento di un tubo endotracheale con diametro interno di 3 mm o superiore.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Precaricare un tubo endotracheale delle dimensioni appropriate e lubrificato sulla sezione prossimale dell'introduttore.
2. In laringoscopia, inserire la punta dell'introduttore oltre l'epiglottide e farla avanzare in linea retta verso la glottide.
3. Fare avanzare l'introduttore nella trachea. In caso di resistenza, **non forzare l'avanzamento dell'introduttore**: ruotarlo delicatamente e farlo

avanzare. Dopo 2 o 3 cm, rimuovere la cannula di irrigidimento (se inclusa) e fare avanzare delicatamente l'introduttore nella trachea. **NOTA** - Durante l'inserimento, è possibile percepire gli anelli tracheali.

4. Confermare la posizione dell'introduttore mediante metodi standard (come capnometria, rumori respiratori e radiografia).
5. Mantenendo invariata la posizione dell'introduttore, fare avanzare nella trachea il tubo endotracheale precaricato fino a raggiungere la distanza appropriata.
6. Mantenendo invariata la posizione del tubo endotracheale, rimuovere l'introduttore e il laringoscopio.
7. Confermare la posizione del tubo endotracheale mediante metodi standard (come capnometria, rumori respiratori e radiografia).

NOTA - I prodotti con codice di ordinazione con suffisso "-FII" o "-FI" includono due adattatori Rapi-Fit previsti per il collegamento di un dispositivo di ventilazione.

- Per collegare l'adattatore, posizionarlo sul catetere, spingere il collare bianco in avanti e bloccarlo in posizione.
- Per rimuovere l'adattatore, tirare indietro il collare bianco per sbloccarlo, quindi separare l'adattatore dal catetere.

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

FROVA INTUBATIE-INTRODUCERS

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Frova intubatie-introducer is een radiopake katheterintroducer met centimeterstreepjes en een stompe, gebogen tip die tastenderwijs in de trachea kan worden ingebracht. Producten met het achtervoegsel -FII in het bestelnummer worden geleverd inclusief een verstevigingscanule en twee Rapi-Fit® adapters voor aansluiting op een beademingshulpmiddel. Producten met het achtervoegsel -FI in het bestelnummer worden geleverd inclusief twee Rapi-Fit® adapters voor aansluiting op een beademingshulpmiddel, maar zonder verstevigingscanule.

BEOOGD GEBRUIK

De Frova intubatie-introducer vereenvoudigt het endotracheaal intuberen van patiënten bij wie de visualisatie van de glottis ontoereikend is.

Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met luchtwegmanagement. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van intubatiekatheters te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Er dient te worden gelet op de inbrengdiepte van de katheter in de luchtwegen van de patiënt en op de correcte positionering van de endotracheale tube in de trachea. Markeringen op de Frova intubatie-introducer verwijzen naar de afstand tot de tip van de katheter. De katheter en de endotracheale tube mogen niet voorbij de carina worden opgevoerd.
- Controleer vóór aanvang van de zuurstoftoediening of de Rapi-Fit adapter goed op de Frova intubatie-introducer is aangesloten. Een niet goed op de introducer bevestigde adapter kan tot hypoxie, hypoxemie en ernstige ongewenste voorvallen leiden.
- Zuurstoftoediening door de Frova intubatie-introducer is onmogelijk zonder een Rapi-Fit adapter. Alleen producten met het achtervoegsel -FI of -FII in het bestelnummer worden geleverd inclusief Rapi-Fit adapters.

VOORZORGSMAATREGELEN

De grootte van de Rapi-Fit adapter en de Frova intubatie-introducer moet overeenkomen, anders is oxygenatie door de katheter onmogelijk.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Letsel van de epiglottis
- Perforatie van de recessus piriformis, trachea of bronchus

- Barotrauma

AANBEVELINGEN VOOR PRODUCT

- De 14,0 French intubatie-introducer wordt gebruikt voor het plaatsen van een endotracheale tube met een binnendiameter van 6 mm of groter.
- De 8,0 French intubatie-introducer wordt gebruikt voor het plaatsen van een endotracheale tube met een binnendiameter van 3 mm of groter.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Laad een van glijmiddel voorziene endotracheale tube van de geschikte maat vooraf op het proximale deel van de introducer.
2. Breng de tip van de introducer onder laryngoscopie tot voorbij de epiglottis in en voer de introducer in een rechte lijn op naar de glottis.
3. Voer de introducer op tot in de trachea. Indien weerstand wordt gevoeld, **de introducer niet forceren**, maar voorzichtig draaien en opvoeren. Verwijder de verstevigingscanule (indien bijgeleverd) nadat de introducer 2 à 3 cm is ingebracht, en voer de introducer voorzichtig tot in de trachea op. **NB:** De kraakbeenringen van de trachea kunnen tijdens het inbrengen voelbaar zijn.
4. Bevestig de positie van de introducer aan de hand van standaardmethoden (zoals capnografie, ademgeluiden en röntgenfoto).
5. Handhaaf de positie van de introducer en voer de voorgeladen endotracheale tube tot de geschikte afstand in de trachea op.
6. Handhaaf de positie van de endotracheale tube en verwijder de introducer en laryngoscoop.
7. Bevestig de positie van de endotracheale tube aan de hand van standaardmethoden (zoals capnografie, ademgeluiden en röntgenfoto).

NB: Producten met het achtervoegsel -FII of -FI in het bestelnummer worden geleverd inclusief twee Rapi-Fit adapters voor gebruik met een beademingshulpmiddel.

- Bevestig de adapter door deze op de katheter te plaatsen en vervolgens de witte ring naar voren te duwen en vast te zetten.
- Verwijder de adapter door de witte ring naar achteren te trekken en los te zetten. Verwijder de adapter van de katheter.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

INTRODUTORES DE INTUBAÇÃO FROVA

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 introdutor de intubação Frova é um introdutor de cateter radiopaco com marcações em centímetros e uma ponta curva romba, que pode ser passada para dentro da traqueia sem ser visualizada. Os produtos com sufixo "-FII" nos números de encomenda também incluem uma cânula de reforço e dois adaptadores Rapi-Fit® para ligação a um dispositivo de ventilação. Os produtos com sufixo "-FI" incluem dois adaptadores Rapi-Fit® para ligação a um dispositivo de ventilação, mas não têm cânula de reforço.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O introdutor de intubação Frova está indicado para facilitar a intubação endotraqueal em doentes em que não é possível visualizar adequadamente a glote.

O produto foi concebido para ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas que lidam com as vias aéreas. Devem empregar-se técnicas padronizadas para a colocação de cateteres de intubação.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Deve prestar-se atenção à profundidade de introdução do cateter nas vias aéreas do doente e ao correcto posicionamento do tubo endotraqueal na traqueia. Os marcadores do introdutor de intubação Frova referem-se à distância desde a ponta do cateter. O cateter e o tubo endotraqueal não devem ser avançados para além da carena.

- Certifique-se de que o adaptador Rapi-Fit está bem ligado ao introdutor de intubação Frova antes da administração de oxigénio. Se o adaptador não estiver bem fixo ao introdutor, pode ocorrer hipoxia, hipoxemia e efeitos adversos graves.
- A administração de oxigénio através do introdutor de intubação Frova só é possível com um adaptador Rapi-Fit. Os adaptadores Rapi-Fit só são fornecidos nos produtos com sufixo "-FI" ou "-FII" nos respectivos números de encomenda.

PRECAUÇÕES

O tamanho do adaptador Rapi-Fit e do introdutor de intubação Frova tem de ser correspondente para fornecer oxigenação através do cateter.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Lesões na epiglote
- Perfuração da fossa piriforme, traqueia ou brônquios
- Barotrauma

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

- O introdutor de intubação de 14,0 Fr está indicado para colocação de um tubo endotraqueal com um diâmetro interno igual ou superior a 6 mm.
- O introdutor de intubação de 8,0 Fr está indicado para colocação de um tubo endotraqueal com um diâmetro interno igual ou superior a 3 mm.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Carregue previamente um tubo endotraqueal lubrificado, de tamanho adequado, na parte proximal do introdutor.
2. Usando a laringoscopia, introduza a ponta do introdutor para lá da epiglote e avance-o em linha recta em direcção à glote.
3. Avance o introdutor para dentro da traqueia. Caso sinta alguma resistência, **não force o introdutor**; rode-o suavemente e avance. Após uma introdução de 2-3 cm, remova a cânula de reforço (se incluída) e avance o introdutor suavemente para dentro da traqueia. **NOTA:** Durante a introdução, poderá sentir os anéis traqueais.
4. Confirme a posição do introdutor através de métodos padronizados (ex., capnografia, sons respiratórios e radiografia torácica).
5. Avance o tubo endotraqueal pré-carregado dentro da traqueia até à distância adequada, mantendo a posição do introdutor.
6. Retire o introdutor e o laringoscópio, mantendo a posição do tubo endotraqueal.
7. Confirme a posição do tubo endotraqueal através de métodos padronizados (ex., capnografia, sons respiratórios e radiografia torácica).

NOTA: Os produtos com sufixo "-FII" ou "-FI" nos números de encomenda incluem dois adaptadores Rapi-Fit para ligação a um dispositivo de ventilação.

- Para fixar o adaptador, posicione-o no cateter, empurre o anel branco para a frente e fixe o adaptador na devida posição.
- Para retirar o adaptador, puxe o anel branco para trás, para soltar o adaptador, e depois retire o adaptador do cateter.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

FROVA INTUBATIONSLEDARE

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

PRODUKTBESKRIVNING

Frova intubationsledare är en röntgentät kateterinförare med centimetermarkeringar och en trubbig, böjd spets som kan föras in i luftstrupen utan visuell vägledning. Produkter med suffixet "-FII" i beställningsnumret omfattar även en förstyvande kanyl och två Rapi-Fit®-adaptrar för anslutning till en ventilator. Produkter med suffixet "-FI" omfattar två Rapi-Fit®-adaptrar för anslutning till en ventilator, men ingen förstyvande kanyl.

AVSEDD ANVÄNDNING

Frova intubationsledare är avsedd att underlätta endotrakeal intubation hos patienter för vilka visualiseringen av glottis är otillräcklig.

Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för luftvägshantering. Standardtekniker för placering av intubationskatetrar bör användas.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Var uppmärksam på hur djupt katetern förs in i patientens luftvägar samt korrekt placering av endotrakealtuben i luftstrupen. Markeringarna på Frova intubationsledare anger avståndet från kateterns spets. Katetern och endotrakealtuben bör inte föras in förbi carina.
- Se till att Rapi-Fit-adaptorn är ordentligt ansluten till Frova intubationsledare före tillförsel av syrgas. En bristfällig fastsättning av adaptorn vid ledaren kan leda till hypoxi, hypoxemi och allvarliga biverkningar.
- Det är inte möjligt att tillföra syrgas genom Frova intubationsledare utan en Rapi-Fit-adapter. Rapi-Fit-adaptrar medföljer endast produkter vars produktnummer inkluderar suffixet "-FI" eller "-FII".

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Rapi-Fit-adaptorns och Frova intubationsledares storlekar måste stämma överens för att syrgas ska kunna tillföras genom katetern.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Skada på struplocket
- Perforation av fossa piriformis, luftstrupen eller luftröret
- Barotrauma

PRODUKTREKOMMENDATIONER

- Intubationsledaren på 14,0 Fr. är utformad för utplacering av en endotrakealtub med en innerdiameter på 6 mm eller mer.
- Intubationsledaren på 8,0 Fr. är utformad för utplacering av en endotrakealtub med en innerdiameter på 3 mm eller mer.

BRUKSANVISNING

1. Förmontera en smord endotrakealtub av lämplig storlek på ledarens proximala del.
2. Använd laryngoskopi och för in ledarens spets förbi epiglottis och vidare i en rak linje mot glottis.
3. För in ledaren i luftstrupen. Om ett motstånd uppkommer ska du **inte försöka tvinga in ledaren**, utan försiktigt vrida och fortsätta föra in den. Efter 2-3 cm införing ska du avlägsna den förstyvande kanylen (om den används) och försiktigt föra in ledaren i luftstrupen. **OBS!** Det är möjligt att du känner luftstrupens ringar under införingen.
4. Bekräfta ledarens position med hjälp av standardmetoder (t.ex. kapnografi, andningsljud, röntgen).
5. Bibehåll ledarens position och för in den förmonterade endotrakealtuben i luftstrupen, till lämpligt avstånd.
6. Bibehåll endotrakealtubens position och avlägsna ledaren och laryngoskopet.
7. Bekräfta endotrakealtubens position med hjälp av standardmetoder (t.ex. kapnografi, andningsljud, röntgen).

OBS! Till produkter med suffixet "-FII" eller "-FI" i beställningsnumret medföljer två Rapi-Fit-adaptrar för användning tillsammans med en ventilator.

- Du fäster adaptorn genom att placera den på katetern, skjuta den vita kragen framåt och låsa fast den i rätt läge.
- För avlägsnande av adaptorn ska den vita kragen tryckas bakåt så att adaptorn frigörs och sedan kan avlägsnas från katetern.

LEVERANSFORM

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



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com
© COOK 2020

EC	REP
-----------	------------

EC REPRESENTATIVE

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

2020-01
C_T_FII_REV6