

- EN**
11 **Blue Rhino® G2-Multi Percutaneous Tracheostomy Introducer**
Instructions for Use
- CS**
15 **Perkutánní tracheostomický zavaděč Blue Rhino® G2-Multi**
Návod k použití
- DA**
19 **Blue Rhino® G2-Multi perkutan trakeostomiindfører**
Brugsanvisning
- DE**
23 **Blue Rhino® G2-Multi Einführhilfe für die perkutane Tracheostomie**
Gebrauchsanweisung
- EL**
28 **Εισαγωγέας διαδερμικής τραχειοστομίας Blue Rhino® G2-Multi**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
32 **Introductor para traqueostomía percutánea Blue Rhino® G2-Multi**
Instrucciones de uso
- FR**
37 **Introduceur pour trachéotomie percutanée Blue Rhino® G2-Multi**
Mode d'emploi
- HU**
41 **Blue Rhino® G2-Multi perkután tracheosztómiás bevezető**
Használati utasítás
- IT**
46 **Introduttore per tracheostomia percutanea Blue Rhino® G2-Multi**
Istruzioni per l'uso
- NL**
50 **Blue Rhino® G2-Multi introducer voor percutane tracheostomie**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
55 **Blue Rhino® G2-Multi perkutan trakeostomiinnføringsenhet**
Bruksanvisning
- PL**
59 **Introduktor do tracheostomii przezskórnej Blue Rhino® G2-Multi**
Instrukcja użycia
- PT**
64 **Introdutor para traqueostomia percutânea Blue Rhino® G2-Multi**
Instruções de utilização
- SV**
68 **Blue Rhino® G2-Multi införare för perkutan trakeostomi**
Bruksanvisning



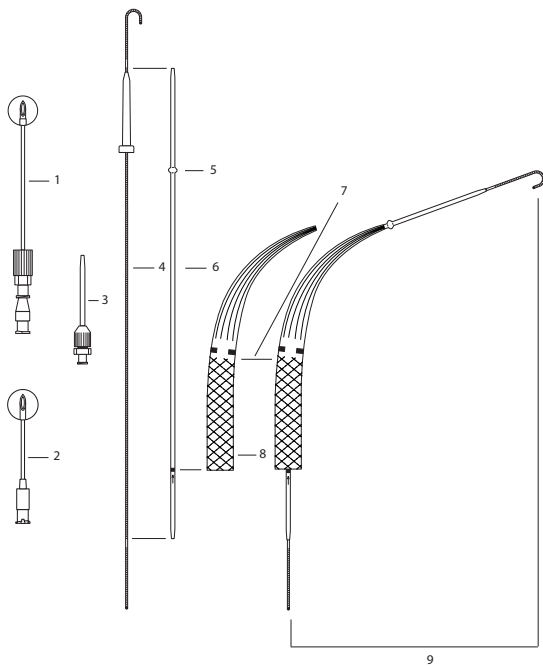


Fig. 1



Fig. 4

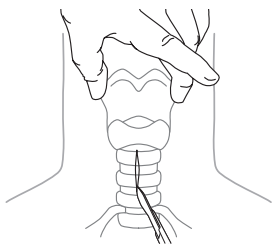


Fig. 5

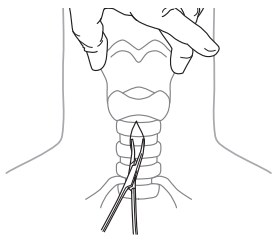


Fig. 6

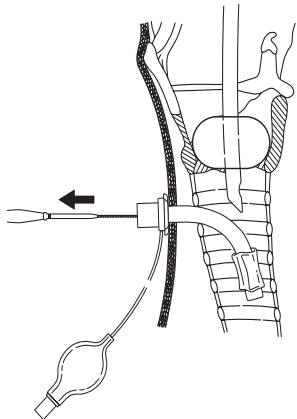


Fig. 13

BLUE RHINO® G2-MULTI PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY INTRODUCER

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

DEVICE DESCRIPTION

The Blue Rhino G2-Multi Percutaneous Tracheostomy Introducer Set/Tray consists of these primary components: an introducer needle, J-tipped wire guide, introducer dilator, guiding catheter, loading dilators, and single-staged Blue Rhino G2-Multi dilator. Dilation takes place in one step with the Blue Rhino G2-Multi dilator using the Seldinger technique. Proper alignment of the components is illustrated in (Fig. 1).

INTENDED USE

The Blue Rhino G2-Multi Percutaneous Tracheostomy Introducer Set/Tray is intended for percutaneous dilational tracheostomy for management of the airway in adults only. Tube placement, using the technique described herein, should be performed in a controlled setting (e.g., ICU or operating room) with the assistance of trained personnel.

CONTRAINDICATIONS

- Emergency tracheostomy tube placement
- Patients with enlarged thyroids
- Nonpalpable cricoid cartilage
- Pediatric applications
- Non-intubated patients
- PEEP (Positive End Expiratory Pressure) value greater than or equal to 20
- Uncorrected coagulopathy
- Pre-existing infection at the tracheostomy site
- Pre-existing malignancy at the tracheostomy site
- Unstable cervical spine fracture
- Previous surgery at the tracheostomy site (e.g., thyroidectomy)

WARNINGS

- Only physicians trained and experienced in percutaneous tracheostomy techniques should use this device.
- Exercise care to ensure that the components used in each step are properly positioned within the trachea. Improper placement of the components may lead to potentially life-threatening injury.
- Improper dilation technique or tracheostomy tube placement can lead to delayed complications (e.g., Corkscrew stenosis).
- Aseptic technique must be strictly adhered to during placement of this device.
- Prior to attempting percutaneous tracheostomy, the patient's airway must be secured with an endotracheal tube.
- Anatomic anomalies may make the procedure difficult to perform. The presence of anomalous blood vessels may cause excessive bleeding during the procedure.
- In small or short patients (weighing 40-50 kg or less, and/or 4 ft. or less in height), care must be taken not to injure the airway at the level of the carina.

PRECAUTIONS

- Bronchoscopic guidance is **strongly** recommended during placement of this device to reduce the likelihood of paratracheal insertion and to determine the intratracheal position of the needle, wire guide, dilators and tracheostomy tube.

- An ultrasound evaluation of the patient's neck prior to the procedure may aid in identification of anatomical variances.
- This product is intended for use by physicians trained and experienced in percutaneous tracheostomy techniques. Standard techniques for percutaneous placement of tracheostomy tubes should be employed.
- Do not resterilize components.
- Always confirm needle access into the trachea by air bubble aspiration or bronchoscopic visualization.
- Maintain safety positioning marks of the wire guide, guiding catheter and dilator during dilating procedure to prevent trauma to posterior wall of the trachea.
- The tracheostomy tube should fit snugly to the loading dilator for insertion.
- The generous lubrication of the loading dilator surface will enhance fit and placement of the tracheostomy tube.
- Loading dilators are designed to be inserted within a tracheostomy tube only. Loading dilators should not be used for creation of a stoma.
- Tracheostomy tube position should be verified by a chest X-ray.
- Take care not to advance the Blue Rhino G2-Multi Dilator too far into the patient's airway.
- 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. **NOTE:** The bronchoscopy adapter is the only component in this kit that contains phthalates.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Perforation of the trachea
- Failed tracheostomy tube placement
- Hypoxia

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Recommended Loading Dilator sizes and associated tracheostomy tubes

Loading Dilator	Compatible ISO Tracheostomy Tube Sizes
6.5 mm	6.5 mm
7.0 mm	7.0 mm
7.5 mm	7.5 mm
8.0 mm	8.0 mm
8.5 mm	8.5 mm
9.0 mm	9.0 mm
10.0 mm	10.0 mm

Compatibility testing was performed with Shiley®¹ Flex and Shiley®¹ Evac tracheostomy tubes. When using another appropriately sized tracheostomy tube, ensure that the tracheostomy tube's tip fits snugly on the dilator.

¹ "Shiley" is a registered trademark of Covidien LP

INSTRUCTIONS FOR USE

Patient Preparation

1. Following the tracheostomy tube manufacturer's instructions, test the balloon cuff and inflation system.
2. Place the patient in the tracheostomy position. (**Fig. 4**) Position a pillow under the shoulders to permit full extension of head and neck. The head of the patient's bed may be elevated 30-40 degrees at the physician's discretion.

3. Use ventilator changes and sedation to control patient respiration. A PEEP (Positive End Expiratory Pressure) level of 5-10 is recommended.
4. Instruct the clinician managing the airway to loosen the fixation tapes of the in-place endotracheal tube and deflate the cuff, making necessary changes in tidal volume, frequency, etc., to evaluate compensation needed for air leak. Reinflate the endotracheal tube cuff. **Continuous oximetry monitoring should be employed.**
5. Prep and drape the anterior neck area.
6. Generously lubricate the surface of the appropriately sized loading dilator and load the tracheostomy tube onto the dilator. Ensure that the tracheostomy tube's tip fits snugly on the dilator. (Fig. 2) Ensure that the balloon is completely deflated. Thoroughly lubricate tracheostomy tube assembly.

Tracheostomy Procedure

NOTE: Dual cannula tracheostomy tubes may also be placed using the following technique. The inner cannula must be removed for introduction. Always check the fit of the dilator to the tracheostomy tube prior to insertion.

1. Palpate landmark structures (thyroid notch, cricoid cartilage) to ascertain proper location for tracheostomy tube placement. **Access and, ultimately, tube placement is ideally made at the level between the first and second tracheal cartilages or between the second and third tracheal cartilages whenever feasible.** (Fig. 3)
2. After introducing local anesthesia, make a 1.5-2.0 cm skin incision (vertical or horizontal) at the chosen insertion site. (Fig. 5)
3. If desired, use a curved mosquito clamp to gently dissect vertically and transversely down to the anterior tracheal wall. (Fig. 6) With a finger tip, dissect the front of the trachea, in the midline, free of any tissues and identify the cricoid cartilage. Displace the isthmus of the thyroid downward, if present. **NOTE:** An adequate skin incision and blunt dissection of the subcutaneous tissue can minimize the need for excessive force and torque throughout the procedure. Excessive force and rotation may lead to long-term complications (e.g., stenosis).
4. Deflate the endotracheal tube cuff and withdraw to an appropriate distance above the insertion site, yet still within the trachea. Re-inflate the cuff once the proper position of the endotracheal tube has been reached.
5. Attach a syringe half-filled with fluid to the introducer needle and seek the tracheal air column by directing the needle, in the midline, posterior. **Verify entrance into the tracheal lumen via aspiration on the syringe resulting in air bubble return.** (Fig. 7) **Alternatively, if using bronchoscopy, visualize the needle entering the trachea.**

NOTE: It is important that the needle not impale the endotracheal tube. To ensure that the endotracheal tube is not impaled, gently move it in and out 1 cm. If the tube is impaled, the needle will be seen and felt to also move. If this occurs, it will be necessary to withdraw the needle, pull back the endotracheal tube, and then reinsert the needle. **NOTE:** Proper positioning and alignment may help minimize complications (e.g., stenosis).

6. With the needle tip positioned in the trachea, local anesthesia may be injected (if necessary).
7. When free flow of air is obtained, with no impalement of the endotracheal tube, remove the inner needle of the introducer needle assembly and advance the outer FEP sheath several millimeters. **NOTE:** If using an introducer needle without a sheath, proceed to step 9.
8. Attach a syringe to the FEP sheath and re-confirm position within the tracheal lumen by visualizing free flow of air into the syringe when aspirated. (Fig. 8) **Alternatively, re-confirm position by visualizing the FEP sheath in the trachea with the bronchoscope. Remove the syringe.**
9. Introduce the J-tipped wire guide several cm into the trachea. (Fig. 9) **NOTE:** The wire should advance freely, without resistance. If resistance is encountered, do not force wire guide. Confirm correct FEP sheath or introducer needle placement via bronchoscopy, then advance wire guide into the trachea until the distal mark on the wire guide reaches skin level.
10. Remove the FEP sheath or introducer needle while maintaining wire guide position within the tracheal lumen. (Fig. 9)
11. Maintaining the wire guide's position at the skin level mark, dilate the initial tracheal access site by advancing the short, 14 French introducer dilator over the wire guide with a slight twisting motion. (Fig. 10)
12. Remove the dilator while maintaining wire guide position.
13. Activate the hydrophilic coating by immersing the distal end of the Blue Rhino G2-Multi dilator in sterile water or saline.

14. Advance the Blue Rhino G2-Multi dilator and the guiding catheter as a unit over the wire guide, while maintaining wire guide position. **(Fig. 11) NOTE:** Align the proximal end of the guiding catheter at the mark on the proximal portion of the wire guide. **(Fig. 1)** This will ensure that the distal end of the guiding catheter is properly positioned back on the wire guide, preventing possible trauma to the posterior tracheal wall during subsequent manipulations. **NOTE:** Bronchoscopic guidance may also prevent possible trauma to the posterior tracheal wall.
15. Begin to dilate the tracheal access site by advancing the guiding catheter and Blue Rhino G2-Multi dilator into the trachea. **To properly align the dilator on the wire guide/guiding catheter assembly, position the proximal end of the dilator at the single positioning mark on the guiding catheter. This will ensure that the distal tip of the dilator is properly positioned at the safety ridge on the guiding catheter to prevent possible trauma to the posterior tracheal wall during introduction.** While maintaining the visual reference points and positioning relationships of the wire guide, guiding catheter and dilator, advance them **as a unit** to the skin level mark on the Blue Rhino G2-Multi dilator. **(Fig. 11) NOTE:** Proper positioning and alignment may help minimize complications (e.g., stenosis).
16. Advance and pull back the dilating assembly several times to effectively dilate the tracheal access site. **NOTE:** The wire guide must always lead the dilator and the guiding catheter assembly to prevent possible trauma to the posterior tracheal wall during dilation. Care should be taken to keep the guiding catheter assembly properly aligned with the mark on the proximal portion of the wire guide. This will ensure that the tip of the guiding catheter assembly does not advance beyond the distal tip of the wire guide within the trachea.
17. Remove the Blue Rhino G2-Multi dilator, leaving the wire guide/guiding catheter assembly in position. **Respiratory air leak through the tracheostomy stoma should be noted to confirm intratracheal location of the wire guide and guiding catheter.**
18. Advance the tracheostomy tube (loaded on the dilator) over the wire guide/guiding catheter assembly to the safety ridge of the guiding catheter, then advance wire guide, guiding catheter, loading dilator and tracheostomy tube **as a unit** into trachea. **(Fig. 12)**
NOTE: The assembly should be directed perpendicular to the axis of the trachea during insertion for uniform dilation between tracheal cartilages. Once the tracheostomy tube is within the tracheal lumen, the assembly may be directed caudad. **NOTE:** Proper positioning and alignment may help minimize complications (e.g., stenosis).
19. Advance the tracheostomy tube to its flange. Remove the dilator, guiding catheter and wire guide, leaving the tracheostomy tube in place. **(Fig. 13) NOTE:** At this point, the bronchoscope may be inserted into the tracheostomy tube to confirm correct placement. **NOTE:** If using a dual cannula tracheostomy tube, insert the inner cannula at this point.
20. Inflate the tracheostomy tube balloon cuff. Connect the tracheostomy tube to the ventilator. Confirm position of the tracheostomy tube via standard methods (e.g., capnography, breath sounds, etc.).
21. Deflate and remove the endotracheal tube.
22. Perform suction to determine if any significant bleeding or possible obstruction exists that has not been noted to this point.
23. If necessary, one suture may be taken at the bottom of the initial incision.

Post-Placement

Follow hospital protocol for post-tracheostomy care and maintenance.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

PERKUTÁNNÍ TRACHEOSTOMICKÝ ZAVADĚČ BLUE RHINO® G2-MULTI

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

POPIS PROSTŘEDKU

Souprava/táček perkutánního tracheostomického zavaděče Blue Rhino G2-Multi obsahuje tyto hlavní komponenty: zaváděcí jehlu, vodící drát s hrotem J, zaváděcí dilatátor, vodící katetr, nasazovací dilatátory a jednofázový dilatátor Blue Rhino G2-Multi. Dilatace se provádí v jednom kroku dilatátorem Blue Rhino G2-Multi pomocí Seldingerovy techniky. Správné zarovnání komponent je vyobrazeno na **(Obr. 1)**.

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava/táček perkutánního tracheostomického zavaděče Blue Rhino G2-Multi je určena pro perkutánní dilatační tracheostomii při zásazích do dýchacích cest pouze u dospělých pacientů. Umisťování trubice pomocí zde popsané techniky je třeba provádět v kontrolovaných podmínkách (např. na JIP nebo na operačním sále) za pomoci vyškolených pracovníků.

KONTRAINDIKACE

- neléhavé umístění tracheostomické trubice
- pacienti se zvětšenou štítnou žlázou
- nehmavná prstencová chrupavka
- pediatrické aplikace
- neintubovaní pacienti
- hodnota PEEP (expirační přetlak na konci výdechu) 20 nebo vyšší
- nekorigovatelná koagulopatie
- existující infekce v místě tracheostomie
- existující malignita v místě tracheostomie
- nestabilní zlomenina krční páteře
- předcházející chirurgický zákrok v místě tracheostomie (např. thyroidektomie)

VAROVÁNÍ

- Toto zařízení smějí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách perkutánní tracheostomie a mají s nimi zkušenosti.
- Dbejte, aby komponenty použité v každém kroku byly v průdušnici správně umístěny. Nesprávné umístění komponent může vést k potenciálně život ohrožujícímu zranění.
- Nevhodná technika dilatace nebo nevhodné umístění tracheostomické trubice mohou způsobit pozdější komplikace (např. stenózu trachey).
- Při umisťování tohoto zařízení je nutné přísné dodržování aseptických technik.
- Před zahájením perkutánní tracheostomie musí být dýchací cesty pacienta zajištěny endotracheálními trubicí.
- Anatomické anomálie mohou zásah ztížit. Přítomnost anomálních krevních cév může způsobit nadměrné krvácení v průběhu zákroku.
- U malých pacientů nebo pacientů s nízkou hmotností (40-50 kg nebo méně a/nebo 122 cm nebo méně) postupujte opatrně, abyste neporanili dýchací cesty na úrovni carina tracheae.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při umisťování tohoto zařízení se **důrazně** doporučuje navádění bronchoskopem, aby se snížila pravděpodobnost paratracheálního zavedení a určila intratracheální poloha jehly, vodícího drátu, dilatátorů a tracheostomické trubice.

- Ultrazvukové vyhodnocení pacientova krku před zákrokem může pomoci při identifikaci anatomických odchylek.
- Tento výrobek je určen k použití pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití technik perkutánní tracheostomie a mají s nimi zkušenosti. Je třeba použít standardní metody perkutánního zavádění tracheostomických trubic.
- Komponenty nesterilizujte opakovaně.
- Přístup jehly do trachey vždy potvrďte aspirací vzduchové bubliny nebo bronchoskopickou vizualizací.
- V průběhu dilatace dbejte na bezpečnostní polohovací značky vodičho drátu, vodičho katetru a dilatátoru, abyste předešli traumatu posteriorní stěny průdušnice.
- Pro zavedení musí být tracheostomická trubice těsně nasazena na nasazovací dilatátor.
- Hojná lubrikace povrchu nasazovacího dilatátoru zlepšit nasazení a umístění tracheostomické trubice.
- Nasazovací dilatátory jsou určeny k zavedení pouze uvnitř tracheostomické trubice. Nasazovací dilatátory se nesmějí používat pro vytvoření stomie.
- Polohu tracheostomické trubice ověřte rentgenem hrudníku.
- Dávejte pozor, abyste dilatátor Blue Rhino G2-Multi nezavedli příliš hluboko do dýchacích cest pacienta.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné či kojící ženy nebo děti nebyly dosud zcela popsány a mohou existovat obavy z účinků na reprodukci a vývoj. **POZNÁMKA:** Bronchoskopický adaptér v této soupravě je jedinou komponentou soupravy, která obsahuje ftaláty.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- perforace průdušnice
- nesprávné umístění tracheostomické trubice
- hypoxie

DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

Doporučené velikosti nasazovacího dilatátoru a příslušných tracheostomických trubic

Nasazovací dilatátor	Velikosti tracheostomické trubice v souladu s normou ISO
6,5 mm	6,5 mm
7,0 mm	7,0 mm
7,5 mm	7,5 mm
8,0 mm	8,0 mm
8,5 mm	8,5 mm
9,0 mm	9,0 mm
10,0 mm	10,0 mm

Kompatibilita byla otestována s tracheostomickými trubicemi Shiley® Flex a Shiley® Evac. Když používáte jinou tracheostomickou trubici vhodné velikosti, dávejte pozor, aby hrot tracheostomické trubice byl pevně spojen s dilatátorem.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava pacienta

1. Podle pokynů výrobce tracheostomické trubice vyzkoušejte balónkovou manžetu a plicní systém.
2. Pacienta uložte do tracheostomické polohy. (**Obr. 4**) Pod ramena pacienta dejte polštář, aby byla umožněna plná extenze hlavy a krku. Podle volby lékaře se může hlavová část pacientova lůžka zvednout o 30-40 stupňů.

¹ „Shiley“ je registrovaná ochranná známka společnosti Covidien LP

- Pro kontrolu pacientova dýchání použijte změny ventilátoru a sedací. Doporučuje se PEEP (expirační tlak na konci výdechu) na úrovni 5-10.
- Požádejte klinického pracovníka udržujícího dýchací cesty o uvolnění fixační pásky zavedené endotracheální trubicí a vyprázdnění manžety, provedení nezbytných změn dechového objemu, dechové frekvence atd. a vyhodnocení kompenzace nutné pro únik vzduchu. Znovu naplňte manžetu endotracheální trubicí. **Provádějte průběžné oxymetrické sledování.**
- Připravte a zarouškejte anteriorní oblast krku.
- Vydatně lubrikujte povrch nasazovacího dilatátoru vhodné velikosti a nasadte tracheostomickou trubicí na dilatátor. Dbejte, aby hrot tracheostomické trubice byl na dilatátoru těsně nasazený. **(Obr. 2)** Ujistěte se, že je balónek zcela vyprázdňený. Sestavu tracheostomické trubice důkladně lubrikujte.

Tracheostomický zákrok

POZNÁMKA: Také je možné zavést tracheostomické trubice se dvěma kanylami s použitím níže uvedené techniky. Vnitřní kanyla se pro zavedení musí odstranit. Před zavedením vždy zkontrolujte nasazení tracheostomické trubice na dilatátoru.

- Nahmatejte orientační struktury (zářez štítné chrupavky, prstencovou chrupavku) pro určení správného místa pro umístění tracheostomické trubice. **Přístup a umístění trubice se ideálně provádí na úrovni mezi první a druhou průdušnicovou chrupavkou nebo mezi druhou a třetí průdušnicovou chrupavkou, kdykoli je to možné. (Obr. 3)**
- Pro podání místní anestézie proveďte incizi kůže ve délce 1,5-2,0 cm (vertikálně nebo horizontálně) ve vybraném místě zavedení. **(Obr. 5)**
- Pokud chcete, pomocí zakřivené svorky Mosquito proveďte jemnou disekci vertikálně a příčně dolů do anteriorní tracheální stěny. **(Obr. 6)** Špičkou prstu proveďte disekci přední části průdušnice (ve střední čáře, zbavené ostatních tkání) a identifikujte prstencovou chrupavku. Pokud je přítomen, posuňte isthmus štítné žlázy směrem dolů. **POZNÁMKA:** Adekvátní incize kůže a tupá disekce podkožní tkáně mohou na minimum omezit nutnost vyvinutí nadměrné síly a otáčení v průběhu zákroku. Nadměrná síla a otáčení mohou vést k dlouhodobým komplikacím (např. ke stenóze).
- Vyprázdňte manžetu endotracheální trubice a vytáhněte ji na vhodnou vzdálenost nad místem zavedení, přičemž ji stále udržujte v průdušnici. Po dosažení správné polohy endotracheální trubice manžetu znovu naplňte.
- K zaváděcí jehle připojte stříkačku do poloviny naplněnou kapalinou a vyhledejte sloupec tracheálního vzduchu směřováním jehly ve střední linii posteriorně. **Vstup do tracheálního lumenu ověřte aspirací stříkačky vedoucí k natažení vzduchové bubliny. (Obr. 7) Alternativně, pokud používáte bronchoskopii, vizualizujte vstup jehly do průdušnice.**

POZNÁMKA: Je důležité, aby jehla nepropíchl(a) endotracheální trubicí. Abyste se ujistili, že nedošlo k propíchnutí endotracheální trubice, trubicí jemně posuňte dovnitř a ven asi o 1 cm. Pokud došlo k propíchnutí trubice, budete vidět i cítit, že se jehla také pohybuje. Pokud k tomu dojde, bude nutné vytáhnout jehlu, stáhnout zpět endotracheální trubicí a poté znovu zavést jehlu. **POZNÁMKA:** Správná poloha a správné vyrovnání mohou pomoci minimalizovat komplikace (např. stenózu).

- Pro umístění hrotu jehly v průdušnici můžete vstříknout místní anestézii (pokud je třeba).
- Pro dosažení volného průtoku vzduchu bez propíchnutí endotracheální trubice odstraňte vnitřní jehlu ze sestavy zaváděcí jehly a posuňte vnější FEP sheath vpřed o několik milimetrů. **POZNÁMKA:** Pokud používáte zaváděcí jehlu bez sheathu, pokračujte ke kroku 9.
- K FEP sheathu připojte stříkačku a znovu potvrďte polohu v lumenu průdušnice vizualizací volného průtoku vzduchu do stříkačky při aspiraci. **(Obr. 8)** Alternativně znovu potvrďte polohu vizualizací FEP sheathu v průdušnici pomocí bronchoskopu. Odpojte stříkačku.
- Zavedte vodící drát s hrotem J několik centimetrů do průdušnice. **(Obr. 9) POZNÁMKA:** Drát se musí posunovat vpřed volně a bez odporu. Narazíte-li na odpor, vodící drát netlačte silou. Potvrďte správné umístění FEP sheathu nebo zaváděcí jehly bronchoskopem, poté posouvajte vodící drát do průdušnice, dokud distální značka na vodícím drátu nedosáhne úrovně kůže.
- Vyjměte FEP sheath nebo zaváděcí jehlu při současném udržování polohy vodícího drátu v lumenu průdušnice. **(Obr. 9)**

11. Udržujte polohu vodicího drátu na značce na úrovni kůže, dilatujte prvotní přístupové místo do průdušnice posouváním krátkého zaváděcího dilatátoru 14 Fr vpřed po vodicím drátu jemně otáčivým pohybem. **(Obr. 10)**
12. Udržujte polohu vodicího drátu a vyjměte dilatátor.
13. Aktivujte hydrofilní povlak ponořením distálního konce dilatátoru Blue Rhino G2-Multi do sterilní vody nebo sterilního fyziologického roztoku.
14. Posouvejte dilatátor Blue Rhino G2-Multi a vodicí katetr jako jednu jednotku po vodicím drátu, udržujte přitom polohu vodicího drátu. **(Obr. 11) POZNÁMKA:** Vyrovnajte proximální konec vodicího katetru a značku na proximální části vodicího drátu. **(Obr. 1)** Tím se zajistí, že distální konec vodicího katetru se umístí správně zpět na vodicí drát, a zabrání se tak možnému poranění posteriorní tracheální stěny při následných manipulacích. **POZNÁMKA:** Možnému poranění posteriorní tracheální stěny může také zabránit bronchoskopické navádění.
15. Začněte dilatovat přístupové místo do trachey posouváním vodicího katetru a dilatátoru Blue Rhino G2-Multi do trachey. **Pro správné vyrovnání dilatátoru na sestavě vodicího drátu/vodicího katetru, umístěte proximální konec dilatátoru na jediné polohovací značce na vodicím katetru. Tím se zajistí správné umístění distálního hrotu dilatátoru na bezpečnostním hřebenu vodicího katetru, aby se zabránilo možnému poranění posteriorní tracheální stěny při zavádění.** Udržujte vizuální referenční body a polohovací poměry mezi vodicím drátem, vodicím katetrem a dilatátorem a posouvejte je **jako jednu jednotku** na značku na úrovni kůže na dilatátoru Blue Rhino G2-Multi. **(Obr. 11) POZNÁMKA:** Správná poloha a správné vyrovnání mohou pomoci minimalizovat komplikace (např. stenózu).
16. Dilatační sestavu několikrát posuňte vpřed a vytáhněte zpět pro účinnou dilataci přístupového místa do průdušnice. **POZNÁMKA:** Vodicí drát musí vždy vést sestavu dilatátoru a vodicího katetru, aby se předešlo možnému poranění posteriorní tracheální stěny v průběhu dilatace. Dbejte, abyste udržovali sestavu vodicího katetru řádně vyrovnanou se značkou na proximální části vodicího drátu. Tím se zajistí, že se hrot vodicího katetru nedostane za distální hrot vodicího drátu v průdušnici.
17. Vyjměte dilatátor Blue Rhino G2-Multi, přičemž sestavu vodicího drátu a vodicího katetru ponechejte na místě. **Je třeba zaznamenat únik respiračního vzduchu tracheostomickou stómíí pro potvrzení intratracheálního umístění vodicího drátu a vodicího katetru.**
18. Posouvejte tracheostomickou trubici (nasazenou na dilatátor) po sestavě vodicího drátu/vodicího katetru k bezpečnostnímu hřebenu vodicího katetru, poté posouvejte vodicí drát, vodicí katetr, nasazovací dilatátor a tracheostomickou trubici **jako jednu jednotku** do průdušnice. **(Obr. 12)** **POZNÁMKA:** Sestavu při zavádění směřujte kolmo k ose průdušnice pro stejnoměrnou dilataci mezi průdušnicovými chrupavkami. Jakmile je tracheostomická trubice v tracheálním lumenu, sestava se musí směřovat kaudálně. **POZNÁMKA:** Správná poloha a správné vyrovnání mohou pomoci minimalizovat komplikace (např. stenózu).
19. Tracheostomickou trubici posuňte až k její manžetě. Vyjměte dilatátor, vodicí katetr a vodicí drát, přičemž tracheostomickou trubici ponechejte na místě. **(Obr. 13) POZNÁMKA:** V tomto okamžiku se do tracheostomické trubice může zavést bronchoskop pro potvrzení jejího správného umístění. **POZNÁMKA:** Pokud používáte tracheostomickou trubici se dvěma kanylami, nyní zaveďte vnitřní kanylu.
20. Nafoukněte balonkovou manžetu tracheostomické trubice. Tracheostomickou trubici připojte k ventilátoru. Zkontrolujte polohu tracheostomické trubice standardními metodami (např. kapnograficky, podle dýchacích zvuků atd.).
21. Vyfoukněte manžetu a vytáhněte endotracheální trubici.
22. Proveďte odsávání, abyste zjistili, zda nedošlo k významnému krvácení nebo možným překážkám, kterých jste si předtím nepovšimli.
23. V případě potřeby je možné v dolní části původní incize umístit jeden steh.

Po zavedení

Dodržujte nemocniční protokol post-tracheostomické péče a údržby.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte, 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 poškozený.

LITERATURA

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

DANSK

BLUE RHINO® G2-MULTI PERKUTAN TRAKEOSTOMIINDFØRER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Blue Rhino G2-Multi perkutant trakeostomi-indføringsæt/-bakke består af disse primære komponenter: en indføringskanyle, en kateterleder med J-spids, en indføringsdilator, et styrekateter, ladedilatorer og en enkelttrins Blue Rhino G2-Multi dilator. Dilatation finder sted i ét trin med Blue Rhino G2-Multi dilatatorens under anvendelse af Seldinger teknik. Den korrekte justering af komponenterne vises i (Fig. 1).

TILSIGTET ANVENDELSE

Blue Rhino G2-Multi perkutant trakeostomi-indføringsæt/-bakke er kun beregnet til perkutan dilatationstrakeostomi til luftvejsbehandling hos voksne. Tubeanlæggelsen, ved hjælp af den teknik, som er beskrevet i denne vejledning, skal foretages i et kontrolleret miljø (fx intensivafdelingen eller operationsstuen) med assistance fra uddannet personale.

KONTRAINDIKATIONER

- Anlæggelse af akut trakeostomitube
- Patienter med forstørret thyroidea
- Cricoideabrusk, der ikke kan palperes
- Pædiatriske anvendelser
- Ikke-intuberede patienter
- En PEEP-værdi (positivt slutekspiratorisk tryk), som er større end eller lig med 20
- Ukorrigeret koagulopati
- Præeksisterende infektion på trakeostomistedet
- Præeksisterende malignitet på trakeostomistedet
- Ustabil cerebrospinal fraktur
- Tidligere operation på trakeostomistedet (fx thyroidektomi)

ADVARSLER

- Kun læger, som er uddannet i og har erfaring med perkutane trakeostomiteknikker, bør bruge denne anordning.
- Udvis forsigtighed for at sikre, at de komponenter, der anvendes i hvert trin, placeres korrekt i trachea. Forkert placering af komponenterne kan føre til potentielt livstruende skade.
- Forkert dilatationsteknik eller anlæggelse af trakeostomituben kan føre til forsinkede komplikationer (fx proptrækker-stenose).
- Aseptisk teknik skal nøje overholdes under anlæggelse af denne anordning.
- Patientens luftvej skal sikres med en endotrakealtube, inden perkutan trakeostomi forsøges udført.
- Anatomiske anomalier kan gøre det vanskeligt at udføre proceduren. Tilstedeværelsen af abnorme blodkar kan forårsage for kraftig blødning under proceduren.

- Pas på ikke at beskadige luftvejen ved carina tracheae niveauet hos små eller korte patienter (40-50 kg eller derunder og/eller patienter, der er 122 cm høje eller derunder).

FORHOLDSREGLER

- Det tilrådes **stærkt** at anvende bronkoskopisk vejledning under anlæggelse af denne anordning for at nedsætte sandsynligheden for paratracheal indføring og for at bestemme kanylens, kateterlederens, dilatorernes og trakeostomitubens position i trachea.
- En ultralydsevaluering af patientens hals inden proceduren kan være en hjælp til identifikation af anatomiske afvigelser.
- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i perkutane trakeostomiteknikker. Der skal anvendes standardteknikker for perkutan anlæggelse af trakeostomituber.
- Komponenterne må ikke resteriliseres.
- Bekræft altid, at der er kanyleadgang til trachea vha. aspiration af luftbobler eller bronkoskopisk visualisering.
- Oprethold kateterlederens, styrekateterets og dilatorens sikkerhedspositioneringsmærker under dilationsproceduren for at forebygge traume af tracheas posteriore væg.
- Trakeostomituben bør passe tæt på ladedilatatoren ved indføring.
- Hvis ladedilatatorerne smøres grundigt på overfladen, vil det fremme tilpasningen og anlæggelsen af trakeostomituben.
- Ladedilatatorerne er kun beregnet til at blive indført i en trakeostomitube. Ladedilatatorerne må ikke anvendes til dannelse af en stomi.
- Trakeostomitubens position bør verificeres ved røntgen af brystkassen.
- Vær forsigtig med ikke at føre Blue Rhino G2-Multi dilatatoren for langt ind i patientens luftvej.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for virkninger på reproduktion og udvikling. **BEMÆRK:** Bronkoskopiadapteren er den eneste komponent i dette sæt, der indeholder phthalater.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Perforation af trachea
- Mislykket anlæggelse af trakeostomitube
- Hypoksi

PRODUKTANBEFALINGER

Anbefalede størrelser for ladedilatatorer og associerede trakeostomituber

Ladedilatator	Kompatible ISO-trakeostomitubestørrelser
6,5 mm	6,5 mm
7,0 mm	7,0 mm
7,5 mm	7,5 mm
8,0 mm	8,0 mm
8,5 mm	8,5 mm
9,0 mm	9,0 mm
10,0 mm	10,0 mm

Kompatibilitetstestning blev udført med Shiley® Flex og Shiley® Evac trakeostomituber. Ved brug af en anden trakeostomitube af korrekt størrelse, skal det sikres, at trakeostomitubens spids passer godt på dilatatorens.

BRUGSANVISNING

Patientforberedelse

1. Følg anvisningerne fra producenten af trakeostomituben, og test ballonmanchetten og inflationssystemet.
2. Lejr patienten i trakeostomileje. (Fig. 4) Anbring en pude under skuldrene for at tillade fuld ekstension af hoved og hals. Hovedgærdet på patientens seng kan hæves 30-40 grader efter lægens skøn.
3. Brug respiratorskift og sedering til at kontrollere patientens vejrtrækning. Der anbefales et PEEP-niveau (positiv sluttekspiratorisk tryk) på 5-10.
4. Bed respirationsterapeuten om at løse fikseringsstapene på den indlagte endotrakealtube og tøm manchetten, idet de nødvendige ændringer af tidalvolumen, frekvens osv. foretages for at evaluere den nødvendige kompensation for luftlækage. Oppust manchetten på endotrakealtuben igen. **Der skal anvendes kontinuerlig oximetriovervågning.**
5. Klargør og afdæk det anteriore område af halsen.
6. Smør overfladen på en ladedilatator i den relevante størrelse grundigt, og sæt trakeostomituben på dilatatorens. Sørg for, at trakeostomitubens spids passer godt på dilatatorens. (Fig. 2) Sørg for, at ballonen er helt tømt. Smør trakeostomitubesamlingen grundigt.

Trakeostomiprocedure

BEMÆRK: Der kan også anlægges trakeostomituber med dobbelt kanyle ved hjælp af følgende teknik. Den indre kanyle skal fjernes før indføring. Kontrollér altid, at dilatatoren passer til trakeostomituben før indføring.

1. Palpér landemærkestrukturer (thyroideaforbygningen, cricoideaabrussen) for at sikre korrekt position for anlæggelse af trakeostomituben. **Adgang og, ultimativt, tubeanlæggelse foretages idéelt ved niveauet mellem første og anden trachealring eller mellem anden og tredje trachealring, når det er muligt.** (Fig. 3)
2. Efter administration af lokalnæstesi foretages en hudincision på 1,5-2,0 cm (vertikal eller horisontal) på det valgte indføringssted. (Fig. 5)
3. Hvis det ønskes, kan der bruges en krum moskitoklemme til forsigtigt at dissekere vertikalt og transversalt ned til den anteriore tracheavæg. (Fig. 6) Med en fingerspids dissekeres firsiden af trachea, i midterlinjen, fri for væv og cricoideaabrussen identificeres. Flyt isthmus thyroidea nedad, hvis den er til stede. **BEMÆRK:** En adækvat hudincision og stump dissektion af det subkutane væv kan minimere behovet for overdreven kraft og drejningsmoment under hele proceduren. Overdreven kraft og drejning kan føre til langvarige komplikationer (fx stenose).
4. Tøm endotrakealtubens manchet, og træk den tilbage til en passende afstand over indføringsstedet, men stadig inden for trachea. Oppust manchetten igen, når den korrekte position for endotrakealtuben er nået.
5. Sæt en sprøjte fyldt halvt op med væske på indføringskanylen, og søg tracheas luftkanal ved at rette kanylen i midterlinjen, posterior. **Verificer indgang i lumen af trachea ved at aspirere på sprøjten, hvilket resulterer i returnering af luftbobler.** (Fig. 7) Hvis der bruges bronkoskopi, kan kanylen eventuelt visualiseres under indføring i trachea.

BEMÆRK: Det er vigtigt, at kanylen ikke spidder endotrakealtuben. Bevæg forsigtigt endotrakealtuben ind og ud 1 cm for at sikre, at den ikke er spiddet. Hvis tuben er spiddet, kan det ses og bemærkes, at kanylen også bevæger sig. Hvis dette sker, vil det være nødvendigt at trække kanylen ud, trække endotrakealtuben tilbage og dernæst genindføre kanylen. **BEMÆRK:** Korrekt placering og justering kan hjælpe til at minimere komplikationer (fx stenose).

6. Når kanylespiden er placeret i trachea, kan der injiceres lokalnæstetikum (hvis nødvendigt).
7. Når der er opnået fri luftstrøm, og endotrakealtuben ikke er spiddet, fjernes den indre kanyle i indføringskanylesamlingen, og den ydre FEP-sheath føres flere millimeter frem. **BEMÆRK:** Fortsæt til trin 9, hvis der bruges en indføringskanyle uden sheath.
8. Sæt en sprøjte på FEP-sheathen og bekræft igen positionen i lumen af trachea ved at visualisere fri luftstrøm ind i sprøjten, når denne aspireres. (Fig. 8) Positionen kan også bekræftes igen ved visualisering af FEP-sheathen i trachea med bronkoskopet. Tag sprøjten af.

¹ "Shiley" er et registreret varemærke tilhørende Covidien LP

9. Før kateterlederen med J-spids flere cm ind i trachea. (**Fig. 9**) **BEMÆRK:** Kateterlederen bør gå frit frem, uden modstand. Hvis der mødes modstand, må kateterlederen ikke tvinges frem. Bekræft korrekt placering af FEP-sheath eller indføringskanyle vha. bronkoskopi, og før dernæst kateterlederen ind i trachea, indtil det distale mærke på kateterlederen når hudniveauet.
10. Fjern FEP-sheathen eller indføringskanyle, mens kateterlederens position opretholdes i lumen af trachea. (**Fig. 9**)
11. Oprethold kateterlederens position på positioneringsmærket i hudniveau, dilater det initiale indføringssted i trachea ved at føre den korte, 14 Fr indføringsdilator frem over kateterlederen med en let drejende bevægelse. (**Fig. 10**)
12. Fjern dilatatoren, mens kateterlederens position opretholdes.
13. Aktivér den hydrofile coating ved at dyppe den distale ende af Blue Rhino G2-Multi dilatatoren i sterilt vand eller sterilt saltvand.
14. Før Blue Rhino G2-Multi dilatator og styrekateteret frem som en samlet enhed over kateterlederen, mens kateterlederens position opretholdes. (**Fig. 11**) **BEMÆRK:** Ret styrekateterets proksimale ende ind med mærket på kateterlederens proksimale del. (**Fig. 1**) Dette vil sikre, at styrekateterets distale ende er placeret korrekt tilbage på kateterlederen og forhindre muligt traume på den posteriore tracheavæg under efterfølgende manipulationer. **BEMÆRK:** Bronkoskopisk vejledning kan også forebygge muligt traume på den posteriore tracheavæg.
15. Begynd at dilatere indføringsstedet i trachea ved at føre styrekateteret og Blue Rhino G2-Multi dilatatoren ind i trachea. **Placer dilatatorens proksimale ende ved det enkelte positioneringsmærke på styrekateteret for korrekt at rette dilatatoren ind på kateterleder-/styrekatetersamlingen. Dette vil sikre, at dilatatorens distale spids placeres korrekt på styrekateterets sikkerhedskant for at forhindre muligt traume af den posteriore tracheavæg under indføringen.** Samtidigt med at kateterlederens, styrekateterets og dilatatorens visuelle referencepunkter og placeringsforhold opretholdes, føres de frem **som en enhed** til positioneringsmærket i hudniveau på Blue Rhino G2-Multi dilatatoren. (**Fig. 11**) **BEMÆRK:** Korrekt placering og justering kan hjælpe til at minimere komplikationer (fx stenose).
16. Før dilatatorsamlingen frem og tilbage flere gange for at dilatere indføringsstedet i trachea effektivt. **BEMÆRK:** Kateterlederen skal altid gå forud for dilatatoren og styrekatetersamlingen for at forebygge muligt traume på den posteriore tracheavæg under dilatation. Det skal tilstræbes at holde styrekatetersamlingen korrekt rettet ind med mærket på kateterlederens proksimale del. Dette vil sikre, at spidsen på styrekatetersamlingen ikke går frem forbi kateterlederens distale spids i trachea.
17. Fjern Blue Rhino G2-Multi dilatatoren, mens kateterleder-/styrekatetersamlingen bliver siddende. **Der skal observeres respiratorisk luftlækage gennem trakeostomien for at bekræfte, at dilatatoren, kateterlederen og styrekateteret befinder sig i trachea.**
18. Før trakeostomituben (sat på dilatatoren) frem over kateterleder-/styrekatetersamlingen til styrekateterets sikkerhedskant, og før dernæst kateterlederen, styrekateteret, ladedilatatoren og trakeostomituben frem **som en enhed** ind i trachea. (**Fig. 12**)
19. **BEMÆRK:** Samlingen bør være rettet lodret på tracheas akse under indføringen for at opnå ensartet dilatation mellem trachealringene. Når trakeostomituben er inde i tracheas lumen, kan samlingen rettes kaudalt. **BEMÆRK:** Korrekt placering og justering kan hjælpe til at minimere komplikationer (fx stenose).
19. Før trakeostomituben frem til dens fald. Fjern dilatatoren, styrekateteret og kateterlederen, og lad trakeostomituben blive siddende. (**Fig. 13**) **BEMÆRK:** Bronkoskopet kan nu indføres i trakeostomituben for at bekræfte korrekt placering. **BEMÆRK:** Indfør nu den indre kanyle, hvis der bruges en trakeostomitube med dobbelt kanyle.
20. Oppust trakeostomitubens ballonmanchet. Slut trakeostomituben til respiratoren. Bekræft trakeostomitubens position med standardmetoder (fx kapnografi, åndedrætslyde etc.).
21. Tøm, og fjern endotrakealtuben.
22. Foretag sugning for at afgøre, om der er signifikant blødning eller en mulig obstruktion, som ikke er blevet bemærket indtil nu.
23. Hvis det er nødvendigt, kan der lægges en sutur ved bunden af den initiale incision.

Efter anlæggelse

Følg hospitalets protokol for pleje og vedligeholdelse efter trakeostomien.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

BLUE RHINO® G2-MULTI EINFÜHRHILFE FÜR DIE PERKUTANE TRACHEOSTOMIE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Blue Rhino G2-Multi Einführset/Komplettsset für die perkutane Tracheostomie besteht aus den folgenden Hauptkomponenten: Einführhilfe für die Kanüle, Führungsdraht mit J-Spitze, Einführdilator, Führungskatheter, seriellen Dilatoren und Blue Rhino G2-Multi Dilator für die Dilatation in einem Schritt. Die Dilatation wird in einem Schritt unter Anwendung der Seldinger-Technik mit dem Blue Rhino G2-Multi Dilator durchgeführt. Die ordnungsgemäße Anordnung der Komponenten ist in **(Abb. 1)** dargestellt.

VERWENDUNGSZWECK

Das Blue Rhino G2-Multi Einführset/Komplettsset für die perkutane Tracheostomie ist für die perkutane Dilatationstracheostomie zur Sicherung der Atemwege ausschließlich bei Erwachsenen vorgesehen. Die Platzierung der Kanüle unter Anwendung der hier beschriebenen Technik sollte in einer kontrollierten Umgebung (z. B. Intensivstation oder OP) und mit Unterstützung durch geschultes Personal erfolgen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Notfallmäßige Platzierung einer Trachealkanüle
- Patienten mit vergrößerter Schilddrüse
- Nicht palpierbare Cartilago cricoidea
- Pädiatrische Anwendungen
- Nicht intubierte Patienten
- PEEP (positiver endexpiratorischer Druck) von 20 oder darüber
- Nicht korrigierte Koagulopathie
- Vorbestehende Infektion im Bereich der geplanten Tracheostomie
- Vorbestehende Malignität im Bereich der geplanten Tracheostomie
- Instabile Wirbelkörperfraktur im Bereich der Halswirbelsäule
- Frühere Operation im Bereich der geplanten Tracheostomie (z. B. Thyroidektomie)

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt sollte nur von Ärzten angewendet werden, die in der Technik der perkutanen Tracheostomie geschult und erfahren sind.
- Sehr sorgfältig vorgehen, um sicherzustellen, dass die in den jeweiligen Schritten verwendeten Komponenten ordnungsgemäß in der Trachea positioniert werden. Die unsachgemäße Platzierung der Komponenten kann potenziell lebensbedrohliche Verletzungen verursachen.

- Eine unsachgemäße Dilatationstechnik oder Platzierung der Trachealkanüle kann zu Spät komplikationen führen (z. B. Korkenzieherstenose, eine Stenose, die im Bereich des Tracheostomas durch korkenzieherartige Verzahnung von frakturierten Knorpelspangen entstehen kann).
- Die Platzierung dieses Produkts muss unter strenger Einhaltung aseptischer Kautelen erfolgen.
- Vor der Durchführung einer perkutanen Tracheostomie muss der Atemweg des Patienten mithilfe eines Endotrachealtubus gesichert werden.
- Anatomische Anomalien können die Durchführung des Eingriffs erschweren. Vorhandene Blutgefäßanomalien können übermäßige Blutungen während des Eingriffs verursachen.
- Bei leichten oder kleinen Patienten (bis zu 40–50 kg und/oder bis zu 122 cm) Verletzungen der Luftröhre auf Höhe der Carina tracheae besonders sorgfältig vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird **dringend** empfohlen, die Vorrichtung unter bronchoskopischer Sicht zu platzieren, um das Risiko einer paratrachealen Einführung zu reduzieren und um die intratracheale Position der Kanüle, des Führungsdrahts, der Dilatatoren und der Trachealkanüle zu überprüfen.
 - Eine Ultraschalluntersuchung des Halses des Patienten kann im Vorfeld des Eingriffs dazu beitragen, anatomische Varianten zu identifizieren.
 - Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der Technik der perkutanen Tracheostomie geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die perkutane Einführung von Trachealkanülen anzuwenden.
 - Komponenten nicht erneut sterilisieren.
 - Den Kanülenzugang in die Trachea stets durch Aspiration von Luftblasen oder unter bronchoskopischer Sicht bestätigen.
 - Zum Schutz vor Verletzungen der Trachealhinterwand Führungsdraht, Führungskatheter und Dilator während der Dilatation nicht über ihre Sicherheitsmarkierungen hinaus einführen.
 - Die Trachealkanüle sollte zur Einführung eng anliegend auf den seriellen Dilator passen.
 - Das großzügige Aufbringen von Gleitmittel auf die Oberflächen des seriellen Dilators verbessert den Sitz der Trachealkanüle und erleichtert ihre Platzierung.
 - Die seriellen Dilatoren sind ausschließlich für das Einführen innerhalb der Trachealkanüle vorgesehen. Die seriellen Dilatoren nicht zur Schaffung eines Stomas verwenden.
 - Die Position der Trachealkanüle ist durch eine Röntgenaufnahme des Brustkorbs zu überprüfen.
 - Darauf achten, den Blue Rhino G2-Multi Dilator nicht zu weit in den Atemweg des Patienten einzuführen.
 - 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.
- HINWEIS:** Der Bronchoskopieadapter enthält als einzige Komponente des Kits Phthalate.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Perforation der Trachea
- Fehlgeschlagene Platzierung der Trachealkanüle
- Hypoxie

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Empfohlene Größen für den seriellen Dilatator und zugehörige Trachealkanülen

Serieller Dilatator	Kompatible ISO-Trachealkanüलगrößen
6,5 mm	6,5 mm
7,0 mm	7,0 mm
7,5 mm	7,5 mm
8,0 mm	8,0 mm
8,5 mm	8,5 mm
9,0 mm	9,0 mm
10,0 mm	10,0 mm

Kompatibilitätstests wurden mit Shiley®¹ Flex und Shiley®¹ Evac Trachealkanülen durchgeführt. Bei Verwendung einer anderen Trachealkanüle angemessener Größe sicherstellen, dass die Spitze der Trachealkanüle eng anliegend auf dem Dilatator sitzt.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Vorbereitung des Patienten

1. Die aufblasbare Manschette und das Inflationssystem nach den Anweisungen des Herstellers der Trachealkanüle testen.
2. Den Patienten in Tracheostomieposition lagern. (**Abb. 4**) Ein Kissen unter die Schultern legen, um eine Überstreckung des Kopfes und des Halses zu ermöglichen. Das Kopfende des Patientenbetts kann nach Ermessen des Arztes um 30–40 Grad hochgestellt werden.
3. Die Atmung des Patienten durch Änderung der Einstellungen am Respirator und Sedierung kontrollieren. Es wird ein PEEP (positiver endexpiratorischer Druck) von 5–10 empfohlen.
4. Den Atmungstherapeuten anweisen, die Fixierungsbänder des liegenden Endotrachealtubus zu lockern, die Manschette zu deflatieren und dabei die Beatmungsparameter wie Atemzugvolumen, Atemfrequenz usw. wie erforderlich einzustellen, um die für die austretende Luft erforderliche Kompensation einzuschätzen. Die Manschette des Endotrachealtubus wieder aufblasen. **Eine kontinuierliche oxymetrische Überwachung wird empfohlen.**
5. Den vorderen Halsbereich vorbereiten und abdecken.
6. Die Oberflächen des seriellen Dilatators geeigneter Größe großzügig mit Gleitmittel versehen und die Trachealkanüle auf den Dilatator aufziehen. Sicherstellen, dass die Spitze der Trachealkanüle eng anliegend auf dem Dilatator sitzt. (**Abb. 2**) Sicherstellen, dass die Manschette vollständig deflatiert ist. Die Trachealkanüleneinheit großzügig mit Gleitmittel versehen.

Durchführung der Tracheostomie

HINWEIS: Mit dieser Technik lässt sich auch eine Doppel-Trachealkanüle einsetzen. Zur Einführung muss die innere Kanüle entfernt werden. Vor dem Einführen stets den Sitz der Trachealkanüle auf dem Dilatator überprüfen.

1. Wichtige anatomische Strukturen (Incisura thyroidea superior, Cartilago cricoidea) durch Palpation identifizieren, um die richtige Einführstelle für die Trachealkanüle zu bestimmen. **Im Idealfall soll der Zugang und letztendlich die Kanüle möglichst zwischen der ersten und zweiten oder zwischen der zweiten und dritten Trachealspange liegen. (Abb. 3)**
2. Nach Verabreichung eines Lokalanästhetikums eine 1,5–2,0 cm lange Hautinzision (vertikal oder horizontal) an der gewählten Zugangsstelle anlegen. (**Abb. 5**)

¹ „Shiley“ ist eine eingetragene Marke von Covidien LP.

3. Falls gewünscht, mit einer gebogenen Moskitoklemme vorsichtig vertikal und quer bis zur Vorderwand der Trachea dissezieren. (**Abb. 6**) Mit einer Fingerspitze die Vorderseite der Trachea an der Mittellinie von anhaftendem Gewebe befreien und die Cartilago cricoidea identifizieren. Falls vorhanden, den Isthmus der Schilddrüse nach unten verschieben. **HINWEIS:** Eine angemessene Hautinzision und stumpfe Dissektion des subkutanen Gewebes können die Notwendigkeit von übermäßigem Kraftaufwand und Drehmoment während des Eingriffs auf ein Minimum beschränken. Übermäßige Kraft und Rotation können zu langfristigen Komplikationen (z. B. Stenose) führen.
4. Die Manschette des Endotrachealtubus deflatieren und auf eine angemessene Distanz über der Eintrittsstelle (jedoch innerhalb der Trachea) zurückziehen. Die Manschette nach der ordnungsgemäßen Platzierung des Endotrachealtubus wieder inflatieren.
5. Eine zur Hälfte mit Flüssigkeit gefüllte Spritze an der Einführhilfe für die Kanüle anbringen und die Luftsäule der Trachea durch posteriore Führung der Einführhilfe entlang der Mittellinie lokalisieren. **Die intratracheale Lage durch Aspiration von Luftblasen mit der Spritze bestätigen. (Abb. 7) Alternativ kann der Eintritt der Einführhilfe in die Trachea mit einem Bronchoskop visualisiert werden.**
HINWEIS: Die Einführhilfe darf den Endotrachealtubus nicht punktieren. Den Endotrachealtubus vorsichtig 1 cm vorschieben und zurückziehen, um sicherzustellen, dass er nicht punktiert wurde. Wenn der Tubus punktiert wurde, bewegt sich die Einführhilfe dabei sicht- und fühlbar mit. In diesem Fall muss die Einführhilfe herausgezogen, der Endotrachealtubus zurückgezogen und die Einführhilfe erneut eingebracht werden. HINWEIS: Eine ordnungsgemäße Positionierung und Ausrichtung können dazu beitragen, Komplikationen (z. B. Stenose) auf ein Minimum zu beschränken.
6. Nach Platzierung der Spitze der Einführhilfe in der Trachea kann (falls erforderlich) ein Lokalanästhetikum injiziert werden.
7. Wenn Luft ungehindert fließt, ohne dass der Endotrachealtubus punktiert wurde, die innere Kanüle der Einführhilfeneinheit entfernen und die äußere FEP-Schleuse mehrere Millimeter vorschieben. **HINWEIS:** Wenn eine Einführhilfe ohne Schleuse verwendet wird, mit Schritt 9 fortfahren.
8. Eine Spritze an der FEP-Schleuse anbringen und die intratracheale Lage durch ungehinderte Aspiration von Luft mit der Spritze erneut bestätigen. (**Abb. 8**) Die Lage kann auch durch Visualisierung der FEP-Schleuse in der Trachea mit einem Bronchoskop erneut bestätigt werden. Die Spritze abnehmen.
9. Den Führungsdraht mit J-Spitze mehrere Zentimeter in die Trachea vorschieben. (**Abb. 9**) **HINWEIS:** Der Führungsdraht sollte sich frei und ohne Widerstand vorschieben lassen. Bei Widerstand den Führungsdraht nicht gewaltsam vorschieben. Die korrekte Lage der FEP-Schleuse oder Einführhilfe mittels Bronchoskopie bestätigen. Danach den Führungsdraht in die Trachea vorschieben, bis die distale Markierung am Führungsdraht das Hautniveau erreicht.
10. Die FEP-Schleuse oder Einführhilfe entfernen. Dabei jedoch die Position des Führungsdrahts in der Trachea beibehalten. (**Abb. 9**)
11. Die Position des Führungsdrahts an der Hautniveau-markierung beibehalten und den kurzen 14-Fr-Einführdilator mit einer leichten Drehbewegung über den Führungsdraht vorschieben, um die Trachealzugangsstelle zu dilatieren. (**Abb. 10**)
12. Den Dilator entfernen und die Position des Führungsdrahts dabei beibehalten.
13. Die hydrophile Beschichtung aktivieren. Hierzu das distale Ende des Blue Rhino G2-Multi Dilators in steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung eintauchen.
14. Den Blue Rhino G2-Multi Dilator und den Führungskatheter als Einheit über den Führungsdraht vorschieben, während die Position des Führungsdrahts beibehalten wird. (**Abb. 11**) **HINWEIS:** Das proximale Ende des Führungskatheters an der Markierung am proximalen Teil des Führungsdrahts ausrichten. (**Abb. 1**) Hiermit wird sichergestellt, dass das distale Ende des Führungskatheters genügend weit von der Spitze des Führungsdrahts entfernt bleibt und Verletzungen der Trachealhinterwand im weiteren Verlauf vermieden werden können. **HINWEIS:** Die bronchoskopische Führung kann zudem eine mögliche Verletzung der Trachealhinterwand verhindern.

15. Die Trachealzugsstelle durch Verschieben des Führungskatheters und des Blue Rhino G2-Multi Dilators in die Trachea dilatieren. **Um den Dilator ordnungsgemäß an der Führungsdraht-/Führungskathetereinheit auszurichten, das proximale Ende des Dilators an der einzelnen Positionsmarkierung am Führungskatheter positionieren. Dadurch wird sichergestellt, dass die distale Spitze des Dilators korrekt am Sicherheitsring auf dem Führungskatheter positioniert ist und Verletzungen der Trachealhinterwand während der Einföhrung vermieden werden können.** Führungsdraht, Führungskatheter und Dilator unter Beibehaltung der visuellen Bezugspunkte und Positionierungsverhältnisse **als Einheit** bis zur Hautniveaumarkierung auf dem Blue Rhino G2-Multi Dilator vorschieben. (**Abb. 11**) **HINWEIS:** Eine ordnungsgemäÙe Positionierung und Ausrichtung können dazu beitragen, Komplikationen (z. B. Stenose) auf ein Minimum zu beschränken.
16. Die Dilatoreinheit mehrmals vorschieben und zuröckziehen, um die Trachealzugsstelle effektiv zu dilatieren. **HINWEIS:** Der Führungsdraht muss stets über den Dilator und die Führungskathetereinheit hinaus reichen, um eine potenzielle Verletzung der Trachealhinterwand während der Dilatation zu vermeiden. Die Führungskathetereinheit muss stets korrekt an der Markierung am proximalen Teil des Führungsdrahts ausgerichtet sein. Hiermit wird sichergestellt, dass die Spitze der Führungskathetereinheit innerhalb der Trachea nicht über die distale Spitze des Führungsdrahts hinaus reicht.
17. Den Blue Rhino G2-Multi Dilator entfernen und die Führungsdraht-/Führungskathetereinheit in Position belassen. **Die intratracheale Lage von Führungsdraht und Führungskatheter wird anhand des Austritts von Atemluft aus dem Tracheostoma bestätigt.**
18. Die Trachealkanüle (auf dem Dilator geladen) über die Führungsdraht-/Führungskathetereinheit bis zum Sicherheidsring am Führungskatheter vorschieben. Anschließend den Führungsdraht, den Führungskatheter, den seriellen Dilator und die Trachealkanüle **als Einheit** in die Trachea vorschieben. (**Abb. 12**) **HINWEIS:** Die Einheit sollte während der Einföhrung senkrecht zur Achse der Trachea gehalten werden, um eine gleichmäÙige Dilatation zwischen den Trachealspangen zu gewährleisten. Sobald sich die Trachealkanüle in der Trachea befindet, kann die Einheit nach kaudal geföhrt werden. **HINWEIS:** Eine ordnungsgemäÙe Positionierung und Ausrichtung können dazu beitragen, Komplikationen (z. B. Stenose) auf ein Minimum zu beschränken.
19. Die Trachealkanüle bis zu ihrem Rand einschieben. Dilator, Führungskatheter und Führungsdraht entfernen, ohne die Position der Trachealkanüle zu verändern. (**Abb. 13**) **HINWEIS:** Zu diesem Zeitpunkt kann ein Bronchoskop in die Trachealkanüle eingeföhrt werden, um die korrekte Platzierung zu bestätigen. **HINWEIS:** Bei Verwendung einer Doppel-Trachealkanüle wird zu diesem Zeitpunkt die innere Kanüle eingeföhrt.
20. Die aufblasbare Manschette der Trachealkanüle inflatieren. Die Trachealkanüle an den Respiator anschließen. Die Position der Trachealkanüle mittels Standardverfahren (z. B. Kapnographie, Atemgeräusche usw.) bestätigen.
21. Die Manschette deflatieren und den Endotrachealtubus entfernen.
22. Durch Aspiration ermitteln, ob bislang unentdeckte starke Blutungen oder Obstruktionen vorhanden sind.
23. Erforderlichenfalls kann am unteren Rand der ursprünglichen Inzision eine Einzelnaht gelegt werden.

Nach dem Einsetzen der Trachealkanüle

Die Krankenhausvorschriften in Bezug auf die Pflege und Wartung nach einer Tracheostomie befolgen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Das Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität des Produkts bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. 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.

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ BLUE RHINO® G2-MULTI

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ εισαγωγέα/δίσκος διαδερμικής τραχειοστομίας Blue Rhino G2-Multi αποτελείται από τα εξής κύρια εξαρτήματα: βελόνα εισαγωγής, συρμάτινο οδηγό με άκρο σχήματος J, διαστολέα εισαγωγής, οδηγό καθετήρα, διαστολεις τοποθέτησης και διαστολέα ενός σταδίου Blue Rhino G2-Multi. Η διαστολή πραγματοποιείται σε ένα βήμα με τον διαστολέα Blue Rhino G2-Multi, χρησιμοποιώντας την τεχνική Seldinger. Η σωστή ευθυγράμμιση των εξαρτημάτων παρουσιάζεται στην **(Εικ. 1)**.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ εισαγωγέα/δίσκος διαδερμικής τραχειοστομίας Blue Rhino G2-Multi προορίζεται για διαδερμική τραχειοστομία με διαστολέα, για τη διαχείριση του αεραγωγού σε ενήλικες μόνο. Η τοποθέτηση του σωλήνα, με χρήση της τεχνικής που περιγράφεται στο παρόν, πρέπει να εκτελείται σε ελεγχόμενο περιβάλλον (π.χ. ΜΕΘ ή αίθουσα χειρουργείου) με τη βοήθεια εκπαιδευμένου προσωπικού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Επείγουσα τοποθέτηση σωλήνα τραχειοστομίας
- Ασθενείς με διογκωμένο θυρεοειδή
- Μη ψηλαφούμενος κρικοειδής χόνδρος
- Παιδιατρικές εφαρμογές
- Μη διασωληνωμένοι ασθενείς
- Τιμή PEEP (Θετική τελοεκπνευστική πίεση) μεγαλύτερη ή ίση με 20
- Μη διορθωμένη διαταραχή της πήξης του αίματος
- Προϋπάρχουσα λοίμωξη στο σημείο της τραχειοστομίας
- Προϋπάρχουσα κακοήθεια στο σημείο της τραχειοστομίας
- Ασταθές κάταγμα της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης
- Προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στο σημείο της τραχειοστομίας (π.χ. θυρεοειδεκτομή)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η χρήση της συσκευής αυτής πρέπει να γίνεται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές διαδερμικής τραχειοστομίας.
- Φροντίστε να επιβεβαιώσετε ότι τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται σε κάθε βήμα είναι σωστά τοποθετημένα εντός της τραχείας. Η εσφαλμένη τοποθέτηση των εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει δυνητικά απειλητικό για τη ζωή τραυματισμό.
- Η εσφαλμένη τεχνική διαστολής ή η εσφαλμένη τοποθέτηση σωλήνα τραχειοστομίας μπορεί να προκαλέσουν καθυστερημένες επιπλοκές (π.χ. σπειροειδής στένωση).
- Πρέπει να τηρείτε αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης αυτής της συσκευής.
- Πριν από την έναρξη της διαδικασίας της διαδερμικής τραχειοστομίας, ο αερισμός του ασθενούς πρέπει να διασφαλισθεί με έναν ενδοτραχειακό σωλήνα.
- Τυχόν ανατομικές ανωμαλίες ενδέχεται να καταστήσουν δυσχερή την εκτέλεση της διαδικασίας. Η παρουσία ανώμαλων αιμοφόρων αγγείων ενδέχεται να προκαλέσει υπερβολική αιμορραγία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Σε μικρόσωμους ή βραχύσωμους ασθενείς (άτομα βάρους 40-50 kg ή λιγότερο ή/και ύψους 122 cm ή λιγότερο) πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα, έτσι ώστε να μην τραυματίσετε τον αεραγωγό στο επίπεδο της τρώπιδας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Συνιστάται **έντονα** βρογχοσκοπική καθοδήγηση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης αυτής της συσκευής, για μείωση της πιθανότητας παρατραχειακής εισαγωγής και για τον προσδιορισμό της ενδοτραχειακής θέσης της βελόνας, του συρμάτινου οδηγού, των διαστολέων και του σωλήνα τραχειοστομίας.
- Μια υπερηχογραφική αξιολόγηση του αυχένα του ασθενούς πριν από τη διαδικασία μπορεί να συμβάλει στην αναγνώριση ανατομικών παραλλαγών.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές διαδερμικής τραχειοστομίας. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τη διαδερμική τοποθέτηση σωλήνων τραχειοστομίας.
- Μην επαναποστεριώνετε τα εξαρτήματα.
- Επιβεβαιώστε πάντοτε την πρόσβαση της βελόνας στην τραχεία, με αναρρόφηση φυσαλίδων αέρα ή βρογχοσκοπική απεικόνιση.
- Διατηρείτε τις ενδείξεις θέσης ασφαλείας του συρμάτινου οδηγού, του οδηγού καθετήρα και του διαστολέα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διαστολής, για την πρόληψη τυχόν τραυματισμού στο οπίσθιο τοίχωμα της τραχείας.
- Ο σωλήνας τραχειοστομίας πρέπει να εφαρμόζει άνετα στον διαστολέα τοποθέτησης για εισαγωγή.
- Η άφθονη λίπανση της επιφάνειας του διαστολέα τοποθέτησης θα ενισχύσει την εφαρμογή και την τοποθέτηση του σωλήνα τραχειοστομίας.
- Οι διαστολείς τοποθέτησης έχουν σχεδιαστεί για εισαγωγή εντός σωλήνα τραχειοστομίας μόνο. Οι διαστολείς τοποθέτησης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία στομίας.
- Η θέση του σωλήνα τραχειοστομίας πρέπει να επαληθεύεται με ακτινογραφία θώρακα.
- Φροντίστε να μην προωθήσετε τον διαστολέα Blue Rhino G2-Multi πάρα πολύ μέσα στον αεραγωγό του ασθενούς.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών ενώσεων σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο προσαρμογέας βρογχοσκόπησης αποτελεί το μόνο εξάρτημα σε αυτό το κιτ που περιέχει φθαλικές ενώσεις.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Διάτρηση της τραχείας
- Αποτυχημένη τοποθέτηση σωλήνα τραχειοστομίας
- Υποξία

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Συνιστώμενα μεγέθη διαστολέα τοποθέτησης και σχετικοί σωλήνες τραχειοστομίας

Διαστολέας τοποθέτησης	Συμβατά μεγέθη σωλήνων τραχειοστομίας κατά ISO
6,5 mm	6,5 mm
7,0 mm	7,0 mm
7,5 mm	7,5 mm
8,0 mm	8,0 mm
8,5 mm	8,5 mm
9,0 mm	9,0 mm
10,0 mm	10,0 mm

Η δοκιμή συμβατότητας διενεργήθηκε με σωλήνες τραχειοστομίας Shiley®¹ Flex και Shiley®¹ Evac. Κατά τη χρήση κάποιου άλλου σωλήνα τραχειοστομίας κατάλληλου μεγέθους, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του σωλήνα τραχειοστομίας εφαρμόζει άνετα στον διαστολέα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία ασθενούς

1. Κάντε δοκιμή του μπαλονιού τύπου δακτυλίου και του συστήματος πληρωσης, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή του σωλήνα τραχειοστομίας.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή στη θέση τραχειοστομίας. **(Εικ. 4)** Τοποθετήστε ένα μαξιλάρι κάτω από τους ώμους, ώστε να επιτρέπεται η πλήρης έκταση της κεφαλής και του αυχένα. Η κεφαλή της κλίνης του ασθενούς μπορεί να ανυψωθεί 30-40 μοίρες, κατά την κρίση του ιατρού.
3. Χρησιμοποιείτε αλλαγές του αναπνευστήρα και καταστολή για τον έλεγχο της αναπνοής του ασθενούς. Συνιστάται επίπεδο PEEP (Θετική τελοεκπνευστική πίεση) 5-10.
4. Παρέχετε οδηγίες στον κλινικό ιατρό που διαχειρίζεται τον αεραγωγό να χαλαρώσει τις ταινίες στερέωσης του τοποθετημένου ενδοτραχειακού σωλήνα και να ξεφουσκώσει τον δακτύλιο, κάνοντας τις απαραίτητες αλλαγές στον αναπνεύσιμο όγκο, τη συχνότητα κ.λπ., για την αξιολόγηση της αντιστάθμισης που χρειάζεται για τη διαφυγή αέρα. Πληρώστε πάλι τον δακτύλιο του ενδοτραχειακού σωλήνα. **Πρέπει να παρακολουθείται η συνεχής οξυμετρία.**
5. Προετοιμάστε και καλύψτε με οθόνιο την πρόσθια περιοχή του αυχένα.
6. Λιπάνετε άφθονα την επιφάνεια του διαστολέα τοποθέτησης κατάλληλου μεγέθους και τοποθετήστε τον σωλήνα τραχειοστομίας πάνω στον διαστολέα. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του σωλήνα τραχειοστομίας εφαρμόζει άνετα στον διαστολέα. **(Εικ. 2)** Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει τελείως. Λιπάνετε σχολαστικά τη διάταξη του σωλήνα τραχειοστομίας.

Διαδικασία τραχειοστομίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε επίσης να τοποθετήσετε σωλήνες τραχειοστομίας διπλής κάνουλας με χρήση της ακόλουθης τεχνικής. Η εσωτερική κάνουλα πρέπει να αφαιρεθεί για εισαγωγή. Ελέγχετε πάντοτε την εφαρμογή του διαστολέα στον σωλήνα τραχειοστομίας πριν από την εισαγωγή.

1. Ψηλαφίστε τα ανατομικά οδηγία σημεία (θυρεοειδική εντομή, κρικοειδής χόνδρος) για να βεβαιωθείτε για τη σωστή θέση για την τοποθέτηση του σωλήνα τραχειοστομίας. **Η προεπίλαση και τελικά η τοποθέτηση του σωλήνα γίνεται ιδανικά στο επίπεδο μεταξύ του πρώτου και του δεύτερου τραχειακού χόνδρου ή μεταξύ του δεύτερου και του τρίτου τραχειακού χόνδρου, όποτε είναι εφικτό. (Εικ. 3)**
2. Μετά τη χορήγηση τοπικής αναισθησίας, κάντε μια τομή 1,5-2,0 cm στο δέρμα (κάθετη ή οριζόντια) στην επιλεγμένη θέση εισαγωγής. **(Εικ. 5)**
3. Εάν επιθυμείτε, χρησιμοποιήστε μια κυρτή λαβίδα mosquito για να διαχωρίσετε μαλακά τους ιστούς κάτω και εγκάρσια προς τα κάτω στο πρόσθιο τραχειακό τοίχωμα. **(Εικ. 6)** Με την άκρη του δακτύλιου, διαχωρίστε το πρόσθιο τμήμα της τραχείας, στη μέση γραμμή, ελευθερώνοντάς το από ιστούς και αναγνωρίστε τον κρικοειδή χόνδρο. Μετατοπίστε τον ισθμό του θυρεοειδούς προς τα κάτω, εάν υπάρχει. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η επαρκής τομή του δέρματος και η αμβλεία παρασκευή του υποδόριου ιστού μπορούν να ελαχιστοποιήσουν την ανάγκη άσκησης υπερβολικής δύναμης και ροπής στρέψης καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Η υπερβολική δύναμη και περιστροφή ενδέχεται να οδηγήσουν σε μακροχρόνιες επιπλοκές (π.χ. στένωση).
4. Ξεφουσκώστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα και αποσύρετέ τον σε κατάλληλη απόσταση πάνω από τη θέση εισαγωγής, διατηρώντας τον ωστόσο εντός της τραχείας. Φουσκώστε πάλι τον δακτύλιο μόλις επιτευχθεί η σωστή θέση του ενδοτραχειακού σωλήνα.
5. Προσαρτήστε μια σύριγγα που έχει πληρωθεί κατά το ήμισυ με υγρό στη βελόνα εισαγωγής και αναζητήστε τη στήλη του τραχειακού αέρα κατευθύνοντας τη βελόνα, στη μέση γραμμή, οπίσθια. **Επαληθεύστε την είσοδο στον τραχειακό αυλό με εισρόφηση μέσω της σύριγγας που έχει ως αποτέλεσμα την επιστροφή φυσαλίδων αέρα. (Εικ. 7)** Εναλλακτικά, εάν χρησιμοποιείται βρογχοσκόπηση, απεικονίστε την είσοδο της βελόνας στην τραχεία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό να μη διατρυπήσει η βελόνα τον ενδοτραχειακό σωλήνα. Για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε διατρυπήσει τον ενδοτραχειακό σωλήνα, μετακινήστε τον απαλά μέσα-έξω κατά 1 cm. Εάν έχετε διατρυπήσει τον σωλήνα, η βελόνα θα φαίνεται και θα γίνεται αισθητό ότι μετακινείται επίσης. Εάν

¹ Το «Shiley» είναι σήμα κατατεθέν της Covidien LP

συνήλθα αυτό, θα είναι απαραίτητο να αποσύρете τη βελόνα, να τραβήξετε προς τα πίσω τον ενδοτραχειακό σωλήνα και κατόπιν να επανεισαγάγετε τη βελόνα. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σωστή τοποθέτηση και ευθυγράμμιση ενδέχεται να συμβάλλουν στην ελαχιστοποίηση των επιπλοκών (π.χ. στένωση).

- Με το άκρο της βελόνας τοποθετημένο στην τραχεία, μπορείτε να κάνετε ένεση τοπικής αναισθησίας (εάν είναι απαραίτητο).
- Όταν επιτευχθεί ελεύθερη ροή αέρα, χωρίς να διατρυπήσετε τον ενδοτραχειακό σωλήνα, αφαιρέστε την εσωτερική βελόνα της διάταξης βελόνας εισαγωγής και προωθήστε το εξωτερικό θηκάρι από FEP αρκετά χιλιοστά. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν χρησιμοποιείτε βελόνα εισαγωγής χωρίς θηκάρι, προχωρήστε στο βήμα 9.
- Προσαρτήστε μια σύριγγα στο θηκάρι από FEP και επανειβεβαιώστε τη θέση μέσα στον τραχειακό αυλό βλέποντας την ελεύθερη ροή αέρα μέσα στη σύριγγα κατά την εισόρφηση. **(Εικ. 8)** Εναλλακτικά, επανειβεβαιώστε τη θέση απεικονίζοντας το θηκάρι από FEP στην τραχεία με το βρογχοσκόπιο. Αφαιρέστε τη σύριγγα.
- Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό με άκρο σχήματος J αρκετά cm εντός της τραχείας. **(Εικ. 9) ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το σύρμα πρέπει να προωθείται ελεύθερα, χωρίς αντίσταση. Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην ασκήσετε δύναμη στον συρμάτινο οδηγό. Επιδεικνύστε τη σωστή τοποθέτηση του θηκαριού από FEP ή της βελόνας εισαγωγής μέσω βρογχοσκοπικής, κατόπιν προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσα στην τραχεία έως ότου η περιφερική ένδειξη στον συρμάτινο οδηγό φθάσει στο επίπεδο του δέρματος.
- Αφαιρέστε το θηκάρι από FEP ή τη βελόνα εισαγωγής ενώ διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού εντός του τραχειακού αυλού. **(Εικ. 9)**
- Διατηρώντας τη θέση του συρμάτινου οδηγού στην ένδειξη του επιπέδου του δέρματος, διαστειλίτε το αρχικό σημείο τραχειακής προσπέλασης προωθώντας τον βραχύ διαστολέα εισαγωγής 14 Fr πάνω από τον συρμάτινο οδηγό με ελαφρά περιστροφική κίνηση. **(Εικ. 10)**
- Αφαιρέστε τον διαστολέα ενώ διατηρείτε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
- Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη εμβαπτίζοντας το περιφερικό άκρο του διαστολέα Blue Rhino G2-Multi σε στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό.
- Προωθήστε τον διαστολέα Blue Rhino G2-Multi και τον οδηγό καθετήρα ως ενιαία μονάδα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, ενώ διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού. **(Εικ. 11) ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ευθυγραμμίστε το εγγύς άκρο του οδηγού καθετήρα με την ένδειξη στο εγγύς τμήμα του συρμάτινου οδηγού. **(Εικ. 1)** Αυτό θα διασφαλίσει ότι το άνω άκρο του οδηγού καθετήρα είναι σωστά τοποθετημένο στην πίσω πλευρά του συρμάτινου οδηγού, αποτρέποντας πιθανό τραυματισμό του οπίσθιου τραχειακού τοιχώματος κατά τη διάρκεια των επακόλουθων χειρισμών. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η βρογχοσκοπική καθοδήγηση μπορεί επίσης να αποτρέψει τον πιθανό τραυματισμό του οπίσθιου τραχειακού τοιχώματος.
- Αρχίστε τη διαστολή του σημείου τραχειακής προσπέλασης προωθώντας τον οδηγό καθετήρα και τον διαστολέα Blue Rhino G2-Multi εντός της τραχείας. **Για να ευθυγραμμίσετε σωστά τον διαστολέα στη διάταξη συρμάτινου οδηγού/οδηγού καθετήρα, τοποθετήστε το εγγύς άκρο του διαστολέα στη μονή ένδειξη θέσης στον οδηγό καθετήρα. Αυτό θα διασφαλίσει ότι το περιφερικό άκρο του διαστολέα είναι σωστά τοποθετημένο στην προεξοχή ασφάλειας στον οδηγό καθετήρα, έτσι ώστε να αποτραπεί πιθανός τραυματισμός στο οπίσθιο τραχειακό τοίχωμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.** Ενώ διατηρείτε τα σημεία οπτικής αναφοράς και τις σχέσεις τοποθέτησης του συρμάτινου οδηγού, του οδηγού καθετήρα και του διαστολέα, προωθήστε τους **ως ενιαία μονάδα** έως την ένδειξη του επιπέδου του δέρματος στον διαστολέα Blue Rhino G2-Multi. **(Εικ. 11) ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η σωστή τοποθέτηση και ευθυγράμμιση ενδέχεται να συμβάλλουν στην ελαχιστοποίηση των επιπλοκών (π.χ. στένωση).
- Προωθήστε και τραβήξτε προς τα πίσω τη διάταξη διαστολέα αρκετές φορές, έτσι ώστε να διαστειλίτε αποτελεσματικά το σημείο τραχειακής προσπέλασης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να παραμένει πάντοτε μπροστά από τον διαστολέα και τη διάταξη οδηγού καθετήρα για να αποτραπεί πιθανός τραυματισμός στο οπίσθιο τραχειακό τοίχωμα κατά τη διάρκεια της διαστολής. Πρέπει να προσέχετε ώστε να διατηρείτε τη διάταξη οδηγού καθετήρα σωστά ευθυγραμμισμένη με την ένδειξη στο εγγύς τμήμα του συρμάτινου οδηγού. Αυτό θα διασφαλίσει ότι το άκρο της διάταξης οδηγού καθετήρα δεν προωθείται πέρα από το άνω άκρο του συρμάτινου οδηγού μέσα στην τραχεία.
- Αφαιρέστε τον διαστολέα Blue Rhino G2-Multi, αφήνοντας τη διάταξη συρμάτινου οδηγού/οδηγού καθετήρα στη θέση της. **Πρέπει να παρατηρείται διαφυγή αναπνεόμενου αέρα μέσω της τραχειοστομίας για την επιβεβαίωση της ενδοτραχειακής θέσης του συρμάτινου οδηγού και του οδηγού καθετήρα.**

18. Προωθήστε τον σωλήνα τραχειοστομίας (τοποθετημένο στον διαστολέα) πάνω από τη διάταξη συρμάτινου οδηγού/οδηγού καθετήρα προς την προεξοχή ασφαλείας του οδηγού καθετήρα, κατόπιν προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό, τον οδηγό καθετήρα, τον διαστολέα τοποθέτησης και τον σωλήνα τραχειοστομίας **ως ενιαία μονάδα** μέσα στην τραχεία. **(Εικ. 12)**
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η διάταξη πρέπει να κατευθύνεται κατακόρυφα προς τον άξονα της τραχείας κατά τη διάρκεια της εισαγωγής για ομοιόμορφη διαστολή μεταξύ των τραχειακών χόνδρων. Μόλις ο σωλήνας τραχειοστομίας βρεθεί εντός του τραχειακού αυλού, η διάταξη μπορεί να κατευθυνθεί οριζιακά. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η σωστή τοποθέτηση και ευθυγράμμιση ενδέχεται να συμβάλλουν στην ελαχιστοποίηση των επιπλοκών (π.χ. στένωση).
19. Προωθήστε τον σωλήνα τραχειοστομίας έως το περιαυχένιο του. Αφαιρέστε τον διαστολέα, τον οδηγό καθετήρα και τον συρμάτινο οδηγό, αφήνοντας τον σωλήνα τραχειοστομίας στη θέση του. **(Εικ. 13)** **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Στο σημείο αυτό, μπορείτε να εισαγάγετε το βρογχοσκόπιο μέσα στον σωλήνα τραχειοστομίας για επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν χρησιμοποιείτε σωλήνα τραχειοστομίας διπλής κάνουλας, εισαγάγετε την εσωτερική κάνουλα σε αυτό το σημείο της διαδικασίας.
20. Φουσκώστε το μπαλόνι τύπου δακτυλίου του σωλήνα τραχειοστομίας. Συνδέστε τον σωλήνα τραχειοστομίας στον αναπνευστήρα. Επιβεβαιώστε τη θέση του σωλήνα τραχειοστομίας μέσω τυπικών μεθόδων (π.χ. καπνογραφία, αναπνευστικό ήχο κ.λπ.).
21. Ξεφουσκώστε και αφαιρέστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα.
22. Εκτελέστε αναρρόφηση για να διαπιστώσετε εάν υπάρχει οποιαδήποτε σημαντική αιμορραγία ή πιθανή απόφραξη που δεν έχει παρατηρηθεί στο σημείο αυτό.
23. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να κάνετε ένα ράμμα στο κάτω μέρος της αρχικής τομής.

Μετά την τοποθέτηση

Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τη φροντίδα και τη συντήρηση μετά από τραχειοστομία.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ 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

INTRODUCTOR PARA TRAQUEOSTOMÍA PERCUTÁNEA BLUE RHINO® G2-MULTI

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo introductor/bandeja de introductor para traqueostomía percutánea Blue Rhino G2-Multi se compone de los siguientes componentes principales: una aguja introductora, una guía de punta en J, un dilatador introductor, un catéter guía, dilatadores de carga y un dilatador Blue Rhino G2-Multi de una sola fase. La dilatación se lleva a cabo en un único paso con el dilatador Blue Rhino G2-Multi empleando la técnica de Seldinger. La **figura 1 (Fig. 1)** ilustra la alineación correcta de los componentes.

INDICACIONES

El equipo introductor/bandeja de introductor para traqueostomía percutánea Blue Rhino G2-Multi está indicado para la traqueostomía por dilatación percutánea para el tratamiento de la vía aérea en adultos solamente. La colocación de la cánula mediante la técnica aquí descrita debe realizarse en un entorno controlado (p. ej., una UCI o un quirófano), con la ayuda de personal cualificado.

CONTRAINDICACIONES

- Colocación de cánulas traqueales de urgencia
- Pacientes con tiroides agrandadas
- Cartílago cricoides no palpable
- Aplicaciones pediátricas
- Pacientes no intubados
- Valor de PEEP (presión positiva teleespiratoria) igual o superior a 20
- Coagulopatía no corregida
- Infección preexistente en el lugar de la traqueostomía
- Neoplasia maligna preexistente en el lugar de la traqueostomía
- Fractura inestable de la columna cervical
- Intervención quirúrgica previa en el lugar de la traqueostomía (p. ej., tiroidectomía)

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con formación y experiencia en técnicas de traqueostomía percutánea.
- Asegúrese bien de que los componentes utilizados en cada paso se coloquen correctamente en el interior de la tráquea. La colocación incorrecta de los componentes puede dar lugar a lesiones potencialmente mortales.
- Una técnica de dilatación inadecuada o una colocación incorrecta de la cánula traqueal pueden provocar complicaciones posteriores (p. ej., estenosis en sacacorchos).
- Durante la colocación de este dispositivo debe seguirse estrictamente una técnica aséptica.
- Antes de intentar la traqueostomía percutánea, la vía aérea del paciente debe asegurarse con un tubo endotraqueal.
- Las anomalías anatómicas pueden dificultar el procedimiento. La presencia de vasos sanguíneos anómalos puede causar una hemorragia excesiva durante el procedimiento.
- En pacientes pequeños o bajos (de 40-50 kg o menos, o de 122 cm o menos) debe tenerse cuidado para no lesionar la vía aérea al nivel de la carina.

PRECAUCIONES

- Durante la colocación de este dispositivo, se recomienda **encarecidamente** utilizar guía bronoscópica para reducir la probabilidad de introducción paratraqueal y para determinar la posición intratraqueal de la aguja, la guía, los dilatadores y la cánula traqueal.
- La evaluación ecográfica del cuello del paciente antes del procedimiento puede ayudar a identificar variaciones anatómicas.
- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de traqueostomía percutánea. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación percutánea de cánulas traqueales.
- No reesterilice los componentes.
- Confirme siempre el acceso de la aguja al interior de la tráquea comprobando que se aspiran burbujas o mediante visualización bronoscópica.
- A fin de evitar traumatismos en la pared posterior de la tráquea, mantenga las marcas de posición de seguridad de la guía, el catéter guía y el dilatador durante el procedimiento de dilatación.

- Para la introducción, la cánula traqueal debe quedar bien ajustada en el dilatador de carga.
- La abundante lubricación de la superficie del dilatador de carga facilitará el ajuste y la colocación de la cánula traqueal.
- Los dilatadores de carga están diseñados para introducirse exclusivamente en la cánula traqueal. Los dilatadores de carga no deben utilizarse para crear estomas.
- La posición de la cánula traqueal debe comprobarse mediante una radiografía del tórax.
- Tenga cuidado para no hacer avanzar demasiado el dilatador Blue Rhino G2-Multi en la vía aérea del paciente.
- Los posibles efectos de los ftalatos 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. **NOTA:** El adaptador de broncoscopia es el único componente de este kit que contiene ftalatos.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Perforación de la tráquea
- Colocación incorrecta de la cánula traqueal
- Hipoxia

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Tamaños del dilatador de carga y cánulas traqueales asociadas recomendados

Dilatador de carga	Tamaños de cánula traqueal ISO compatibles
6,5 mm	6,5 mm
7,0 mm	7,0 mm
7,5 mm	7,5 mm
8,0 mm	8,0 mm
8,5 mm	8,5 mm
9,0 mm	9,0 mm
10,0 mm	10,0 mm

Se realizaron pruebas de compatibilidad con las cánulas traqueales Shiley®¹ Flex y Shiley®¹ Evac. Cuando se utilice otra cánula traqueal del tamaño adecuado, asegúrese de que la punta de la cánula traqueal se ajuste perfectamente al dilatador.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del paciente

1. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la cánula traqueal, pruebe el balón y el sistema de hinchado.
2. Coloque al paciente en posición de traqueostomía. (Fig. 4) Póngale una almohada debajo de los hombros para que pueda extender por completo la cabeza y el cuello. La cabecera de la cama del paciente puede elevarse 30-40 grados, a discreción del médico.
3. Emplee cambios del ventilador y sedación para controlar la respiración del paciente. Se recomienda un nivel de PEEP (presión positiva teleespiratoria) de 5-10.
4. Haga que el médico encargado de la vía aérea afloje las cintas de fijación del tubo endotraqueal colocado y deshinche el balón, haciendo los cambios necesarios en el volumen corriente, la frecuencia, etc., para evaluar la compensación necesaria para la fuga de aire. Vuelva a hinchar el balón del tubo endotraqueal. **Debe emplearse supervisión oximétrica continua.**

¹ "Shiley" es una marca registrada de Covidien LP

5. Prepare la zona anterior del cuello y aplique paños quirúrgicos en ella.
6. Lubrique abundantemente la superficie del dilatador de carga del tamaño adecuado y cargue la cánula traqueal en el dilatador. Asegúrese de que la punta de la cánula traqueal quede bien ajustada en el dilatador. **(Fig. 2)** Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo. Lubrique bien el conjunto de cánula traqueal.

Procedimiento de traqueostomía

NOTA: También pueden colocarse cánulas traqueales de doble cánula, empleando la siguiente técnica. La cánula interior debe retirarse antes de introducir la cánula traqueal. Antes de la introducción, compruebe siempre el ajuste del dilatador a la cánula traqueal.

1. Palpe las estructuras anatómicas de referencia (escotadura tiroidea y cartilago cricoides) para determinar el lugar adecuado para la colocación de la cánula traqueal. **Lo ideal es que el acceso y la posterior colocación de la cánula se lleven a cabo entre el primer y el segundo cartilago traqueal, o entre el segundo y el tercer cartilago traqueal, siempre que sea posible. (Fig. 3)**
2. Tras administrar anestesia local, haga una incisión cutánea de 1,5-2,0 cm (vertical u horizontal) en el punto de inserción elegido. **(Fig. 5)**
3. Si lo desea, utilice una pinza de mosquito curvada para hacer con cuidado una disección vertical y transversal hacia abajo hasta la pared traqueal anterior. **(Fig. 6)** Con la punta de un dedo, diseque la parte delantera de la tráquea, en la línea media, para liberarla de los tejidos que pueda haber e identifique el cartilago cricoides. Si está presente el istmo de la glándula tiroidea, desplácelo hacia abajo. **NOTA:** La realización correcta de la incisión cutánea y la disección roma del tejido subcutáneo puede reducir al mínimo la necesidad de aplicar una fuerza y una rotación excesivas durante el procedimiento. El exceso de fuerza y rotación puede provocar complicaciones a largo plazo (p. ej., estenosis).

4. Deshinche el balón del tubo endotraqueal y retírelo hasta que quede a una distancia adecuada por encima del punto de inserción en la que aún esté dentro de la tráquea. Vuelva a inflar el balón una vez que se haya logrado la colocación correcta del tubo endotraqueal.

5. Acople una jeringa cargada hasta la mitad con líquido a la aguja introductora y busque la columna de aire traqueal dirigiendo la aguja, en la línea media, en dirección posterior. **Verifique la entrada en la luz traqueal comprobando que al aspirar con la jeringa se observan burbujas de aire. (Fig. 7) Si está utilizando broncoscopia, otra opción consiste en visualizar la aguja entrando en la tráquea.**

NOTA: Es importante evitar atravesar el tubo endotraqueal con la aguja. Para asegurarse de que no se ha atravesado el tubo endotraqueal, desplácelo con cuidado 1 cm hacia dentro y hacia fuera. Si el tubo está atravesado, se verá y se sentirá que la aguja también se mueve. Si ocurre esto, será necesario extraer la aguja, hacer retroceder el tubo endotraqueal y, a continuación, volver a introducir la aguja. **NOTA:** La colocación y la alineación adecuadas pueden ayudar a reducir al mínimo las complicaciones (p. ej., estenosis).

6. Con la punta de la aguja colocada en la tráquea puede inyectarse anestesia local (si es necesario).
7. Cuando obtenga un flujo libre de aire, sin atravesamiento del tubo endotraqueal, extraiga la aguja interior del conjunto de aguja introductora y haga avanzar varios milímetros la vaina de FEP exterior. **NOTA:** Si está utilizando una aguja introductora sin vaina, continúe en el paso 9.
8. Acople una jeringa a la vaina de FEP y vuelva a confirmar la posición dentro la luz traqueal visualizando el flujo libre de aire dentro de la jeringa cuando se aspira. **(Fig. 8)** Alternativamente, vuelva a confirmar la posición visualizando la vaina de FEP en la tráquea con el broncoscopio. Retire la jeringa.
9. Introduzca la guía de punta en J varios centímetros en la tráquea. **(Fig. 9)** **NOTA:** La guía debe avanzar libremente sin resistencia. No fuerce la guía si nota resistencia. Confirme mediante broncoscopia que la vaina de FEP o la aguja introductora están colocadas correctamente y, a continuación, haga avanzar la guía en el interior de la tráquea hasta que la marca distal de la guía llegue al nivel de la piel.
10. Retire la vaina de FEP o la aguja introductora mientras mantiene la posición de la guía dentro de la luz traqueal. **(Fig. 9)**
11. Manteniendo la posición de la guía en la marca del nivel de la piel, dilate el lugar inicial de acceso a la tráquea haciendo avanzar el dilatador introductor corto de 14 Fr sobre la guía con un ligero movimiento de torsión. **(Fig. 10)**
12. Extraiga el dilatador mientras mantiene la posición de la guía.

13. Active el revestimiento hidrofílico sumergiendo el extremo distal del dilatador Blue Rhino G2-Multi en agua o solución salina estériles.
14. Haga avanzar el dilatador Blue Rhino G2-Multi y el catéter guía como una unidad sobre la guía, mientras mantiene la posición de la guía. **(Fig. 11) NOTA:** Alinee el extremo proximal del catéter guía en la marca que hay sobre la parte proximal de la guía. **(Fig. 1)** Esto hará que el extremo distal del catéter guía quede correctamente colocado detrás de la punta de la guía, lo que evitará que se produzcan traumatismos en la pared traqueal posterior durante las manipulaciones ulteriores. **NOTA:** La guía broncoscópica también puede evitar que se produzcan posibles traumatismos en la pared traqueal posterior.
15. Comience a dilatar el lugar de acceso a la tráquea haciendo avanzar el catéter guía y el dilatador Blue Rhino G2-Multi al interior de la tráquea. **Para alinear correctamente el dilatador sobre el conjunto de guía y catéter guía, coloque el extremo proximal del dilatador en la marca de posición sencilla del catéter guía. Esto hará que el extremo distal del dilatador quede correctamente colocado en el reborde de seguridad del catéter guía, para evitar que se produzcan traumatismos en la pared traqueal posterior durante la introducción.** Mientras mantiene los puntos de referencia visuales y las relaciones de posición de la guía, el catéter guía y el dilatador, hágalos avanzar **conjuntamente** hasta la marca del nivel de la piel del dilatador Blue Rhino G2-Multi. **(Fig. 11) NOTA:** La colocación y la alineación adecuadas pueden ayudar a reducir al mínimo las complicaciones (p. ej., estenosis).
16. Haga avanzar y retraiga el conjunto de dilatador varias veces para dilatar eficazmente el lugar de acceso a la tráquea.
NOTA: Para evitar posibles traumatismos en la pared traqueal posterior durante la dilatación, la guía siempre debe estar por delante del conjunto de dilatador y catéter guía. Debe tenerse cuidado para mantener el conjunto de catéter guía alineado correctamente con la marca de la parte proximal de la guía. Esto asegurará que la punta del conjunto de catéter guía no avance más allá de la punta distal de la guía en el interior de la tráquea.
17. Extraiga el dilatador Blue Rhino G2-Multi y deje el conjunto de guía y catéter guía en posición. **Para confirmar que el dilatador, la guía y el catéter guía están dentro de la tráquea, debe notarse una fuga de aire respiratorio a través del estoma de la traqueostomía.**
18. Haga avanzar la cánula traqueal (cargada en el dilatador) sobre el conjunto de catéter guía y guía al reborde de seguridad del catéter guía, luego haga avanzar la guía, el catéter guía, el dilatador de carga y la cánula traqueal **como una unidad** al interior de la tráquea. **(Fig. 12)**
NOTA: El conjunto debe dirigirse perpendicular al eje de la tráquea durante la introducción, para conseguir una dilatación uniforme entre los cartílagos traqueales. Una vez que la cánula traqueal esté dentro de la luz traqueal, el conjunto puede guiarse en dirección caudal. **NOTA:** La colocación y la alineación adecuadas pueden ayudar a reducir al mínimo las complicaciones (p. ej., estenosis).
19. Haga avanzar la cánula traqueal hasta la copa. Retire el dilatador, el catéter guía y la guía, dejando la cánula traqueal colocada en su lugar. **(Fig. 13) NOTA:** El broncoscopio puede introducirse ahora en la cánula traqueal para confirmar que la posición es la correcta. **NOTA:** Si está utilizando una cánula traqueal de doble cánula, introduzca ahora la cánula interior.
20. Hince el balón de la cánula traqueal. Conecte la cánula traqueal al ventilador. Confirme que la posición de la cánula traqueal es la correcta mediante los métodos habituales (p. ej., auscultación de los ruidos respiratorios, capnografía, etc.).
21. Deshinche y retire el tubo endotraqueal.
22. Aspire para determinar si existe algún sangrado significativo o posible obstrucción que no se haya advertido hasta este momento.
23. Si es necesario, se puede dar un punto de sutura en la parte inferior de la incisión inicial.

Después de la colocación

Siga el protocolo del hospital relativo a cuidados y mantenimiento posteriores a una traqueostomía.

PRESENTACIÓN

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

seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

INTRODUCTEUR POUR TRACHÉOTOMIE PERCUTANÉE BLUE RHINO® G2-MULTI

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le plateau/set d'introducteur pour trachéotomie percutanée Blue Rhino G2-Multi se compose comme suit : une aiguille d'introduction, un guide à extrémité en J, un dilateur d'introduction, un cathéter guide, des dilateurs pour intubation et un dilateur Blue Rhino G2-Multi monoétape. La dilatation est réalisée en une étape avec le dilateur Blue Rhino G2-Multi selon la technique de Seldinger. L'alignement correct des composants est illustré à la **figure 1 (Fig. 1)**.

UTILISATION

Le plateau/set d'introducteur pour trachéotomie percutanée Blue Rhino G2-Multi est conçu pour la trachéotomie percutanée par dilatation dans le cadre de la prise en charge des voies aériennes chez les adultes uniquement. La mise en place de la canule selon la technique décrite ici doit être effectuée dans un environnement contrôlé (comme une unité de soins intensifs ou une salle d'opération) avec l'assistance d'un personnel infirmier formé.

CONTRE-INDICATIONS

- Mise en place urgente d'une canule de trachéotomie
- Patients présentant une hypertrophie de la thyroïde
- Cartilage cricoïde non palpable
- Utilisation pédiatrique
- Patients non intubés
- PEP (pression expiratoire positive) supérieure ou égale à 20
- Coagulopathie non corrigée
- Infection pré-existante au niveau du site de trachéotomie
- Tumeur maligne pré-existante au niveau du site de trachéotomie
- Fracture de la colonne cervicale instable
- Intervention chirurgicale antérieure au niveau du site de trachéotomie (par ex. une thyroïdectomie)

AVERTISSEMENTS

- L'utilisation de ce dispositif est réservée aux praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de trachéotomie percutanée.
- Bien s'assurer que les composants utilisés pour chaque étape sont correctement positionnés dans la trachée. Une mise en place incorrecte des composants risquerait d'entraîner des lésions potentiellement mortelles.

- Une technique de dilatation inadéquate ou une mise en place incorrecte de la canule de trachéotomie peuvent entraîner des complications ultérieures (par ex. une sténose en spirale).
- Observer une technique aseptique stricte pendant la mise en place de ce dispositif.
- Avant de procéder à la trachéotomie percutanée, l'accès aux voies aériennes du patient doit être assuré par la pose d'une sonde endotrachéale.
- La présence d'anomalies anatomiques peut rendre la procédure difficile à réaliser. La présence de vaisseaux sanguins anormaux peut provoquer un saignement excessif pendant la procédure.
- Chez les patients de faible poids ou de petite taille (pesant 40 à 50 kg ou moins et/ou mesurant 122 cm ou moins), veiller à ne pas léser les voies aériennes au niveau de la carène.

MISES EN GARDE

- Il est **vivement** recommandé d'utiliser un guidage bronchoscopique au cours de la mise en place de ce dispositif pour réduire le risque d'insertion paratrachéale et pour déterminer la position intratrachéale de l'aiguille, du guide, des dilateurs et de la canule de trachéotomie.
- Une échographie du cou du patient avant la procédure peut aider à identifier des variations anatomiques.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de trachéotomie percutanée. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose des canules de trachéotomie par voie percutanée.
- Ne pas restériliser les composants.
- Toujours confirmer l'accès de l'aiguille à la trachée par visualisation sous bronchoscopie ou aspiration de bulles d'air.
- Maintenir les repères de positionnement de sécurité du guide, du cathéter guide et du dilateur pendant la procédure de dilatation, afin d'éviter une lésion de la paroi postérieure de la trachée.
- La canule de trachéotomie doit s'adapter parfaitement au dilateur pour intubation pour l'insertion.
- Lubrifier abondamment la surface des dilateurs pour intubation afin de faciliter l'adaptation et la mise en place de la canule de trachéotomie.
- Les dilateurs pour intubation sont conçus pour être insérés uniquement dans une canule de trachéotomie. Ne pas utiliser les dilateurs pour intubation pour créer une stomie.
- Vérifier la position de la canule de trachéotomie sous radiographie thoracique.
- Veiller à ne pas trop avancer le dilateur Blue Rhino G2-Multi dans les voies aériennes du patient.
- Les effets potentiels des phtalates chez les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants n'ont pas été entièrement définis et des effets sur la reproduction et le développement sont possibles. **REMARQUE** : L'adaptateur de bronchoscopie est le seul composant du kit qui contient des phtalates.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Perforation de la trachée
- Mise en place incorrecte de la canule de trachéotomie
- Hypoxie

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Tailles recommandées de dilateurs pour intubation et canules de trachéotomie associées

Dilatateur pour intubation	Tailles de canules de trachéotomie ISO compatibles
6,5 mm	6,5 mm
7,0 mm	7,0 mm
7,5 mm	7,5 mm
8,0 mm	8,0 mm
8,5 mm	8,5 mm
9,0 mm	9,0 mm
10,0 mm	10,0 mm

Les tests de compatibilité ont été effectués avec les canules de trachéotomie Shiley®¹ Flex et Shiley®¹ Evac. En cas d'utilisation d'une autre canule de trachéotomie de taille appropriée, s'assurer que l'extrémité de la canule de trachéotomie est bien ajustée sur le dilateur.

MODE D'EMPLOI

Préparation du patient

1. En suivant les instructions du fabricant de la canule de trachéotomie, tester le ballonnet et le système de gonflage.
2. Placer le patient en position de trachéotomie. (Fig. 4) Placer un oreiller sous les épaules du patient pour obtenir une extension complète de la tête et du cou. Selon les préférences du praticien, la tête de lit du patient peut être élevée de 30 à 40 degrés.
3. Contrôler la respiration du patient en modifiant la ventilation et en administrant un sédatif. Une PEP (pression expiratoire positive) de 5 à 10 est recommandée.
4. Indiquer au médecin assumant la prise en charge des voies aériennes de relâcher les adhésifs de fixation de la sonde endotrachéale posée et de dégonfler le ballonnet, en effectuant les changements nécessaires au niveau du volume courant, de la fréquence, etc. afin d'évaluer la compensation requise pour la fuite d'air. Regonfler le ballonnet à l'aide de la sonde endotrachéale. **Un contrôle continu de l'oxymétrie est recommandé.**
5. Préparer la surface antérieure du cou et poser un champ chirurgical.
6. Lubrifier soigneusement la surface du dilateur pour intubation de taille appropriée et charger la canule de trachéotomie sur le dilateur. Veiller à ce que l'extrémité de la canule de trachéotomie soit bien ajustée sur le dilateur. (Fig. 2) S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé. Lubrifier soigneusement la canule de trachéotomie.

Procédure de trachéotomie

REMARQUE : On peut également poser une canule de trachéotomie à double canule en utilisant la technique suivante. Retirer la canule interne pour l'introduction. Avant l'insertion, toujours vérifier l'ajustement du dilateur dans la canule de trachéotomie.

1. Palper les repères anatomiques (échancrure thyroïdienne, cartilage cricoïde) pour déterminer l'emplacement approprié de la canule de trachéotomie. **Idéalement, lorsque c'est possible, l'accès et l'insertion de la canule doivent s'effectuer entre le premier et le second anneau trachéal, ou entre le second et le troisième anneau trachéal. (Fig. 3)**
2. Sous anesthésie locale, pratiquer une incision cutanée de 1,5 à 2 cm (verticale ou horizontale) au site d'insertion défini. (Fig. 5)

¹

¹ Shiley® est une marque déposée de Covidien LP

3. Si nécessaire, utiliser une pince Mosquito courbe pour pratiquer une dissection verticale et transversale en douceur jusqu'à la paroi trachéale antérieure. (Fig. 6) Du bout du doigt, disséquer l'avant de la trachée, au niveau de la ligne médiane, libérer de tout tissu et repérer le cartilage cricoïde. Déplacer l'isthme de la thyroïde vers le bas, le cas échéant. **REMARQUE** : Une incision cutanée adéquate et une dissection par clivage du tissu sous-cutané peuvent permettre de limiter le recours à une force et à un couple excessifs tout au long de l'intervention. Une force et une rotation excessives peuvent entraîner des complications à long terme (par ex. une sténose).
4. Dégonfler le ballonnet de la sonde endotrachéale et le ramener à une distance appropriée au-dessus du site d'insertion, mais toujours dans la trachée. Regonfler le ballonnet une fois que la sonde endotrachéale a atteint une position correcte.
5. Fixer une seringue à demi remplie de solution à l'aiguille d'introduction et chercher la colonne d'air trachéale en dirigeant l'aiguille au niveau de la ligne médiane en direction postérieure. **VÉRIFIER L'ENTRÉE DANS LA LUMIÈRE TRACHÉALE PAR ASPIRATION DANS LA SERINGUE AVEC RETOUR DE BULLES D'AIR.** (Fig. 7) **En cas d'utilisation de la bronchoscopie, visualiser l'aiguille pénétrant dans la trachée.**
REMARQUE : Il est important de ne pas piquer la sonde endotrachéale avec l'aiguille. Pour vérifier que la sonde endotrachéale n'est pas piquée, effectuer avec celle-ci un léger mouvement de va-et-vient sur 1 cm. Si la sonde est piquée, on pourra voir et sentir l'aiguille qui se déplace. Dans ce cas, retirer l'aiguille, reculer la sonde endotrachéale, puis réinsérer l'aiguille. **REMARQUE** : Un positionnement et un alignement appropriés peuvent contribuer à limiter les complications (par ex. une sténose).
6. Une fois la pointe de l'aiguille positionnée dans la trachée, pratiquer une anesthésie locale (si nécessaire).
7. Dès qu'un écoulement libre d'air est établi, sans piquer la sonde endotrachéale, retirer l'aiguille interne de l'ensemble de l'aiguille d'introduction et avancer la gaine FEP externe de plusieurs millimètres. **REMARQUE** : Si une aiguille d'introduction sans gaine est utilisée, passer à l'étape 9.
8. Fixer une seringue à la gaine FEP et revérifier la position dans la lumière trachéale en visualisant l'écoulement libre d'air dans la seringue lors de l'aspiration. (Fig. 8) Il est également possible de revérifier la position en visualisant la gaine FEP dans la trachée à l'aide du bronchoscope. Retirer la seringue.
9. Introduire le guide à extrémité en J de plusieurs centimètres dans la trachée. (Fig. 9) **REMARQUE** : Le guide doit pouvoir progresser librement sans résistance. En cas de résistance, ne pas forcer sur le guide. Confirmer l'emplacement correct de la gaine FEP ou de l'aiguille d'introduction par bronchoscopie, puis avancer le guide dans la trachée jusqu'à ce que le repère distal du guide atteigne le niveau de la peau.
10. Retirer la gaine FEP ou l'aiguille d'introduction tout en maintenant le guide en position dans la lumière trachéale. (Fig. 9)
11. Tout en maintenant le guide au niveau du repère de positionnement cutané, dilater le site initial d'accès trachéal en avançant le dilateur d'introduction court de 14 Fr sur le guide avec un léger mouvement de torsion. (Fig. 10)
12. Tout en maintenant le guide en position, retirer le dilateur.
13. Activer le revêtement hydrophile en immergeant l'extrémité distale du dilateur Blue Rhino G2-Multi dans de l'eau ou du sérum physiologique stérile.
14. Avancer en bloc le dilateur Blue Rhino G2-Multi et le cathéter guide sur le guide, tout en maintenant ce dernier en position. (Fig. 11) **REMARQUE** : Aligner l'extrémité proximale du cathéter guide sur le repère de la partie proximale du guide. (Fig. 1) Ceci garantit que l'extrémité distale du cathéter guide est correctement positionnée à l'arrière du guide, empêchant ainsi une lésion possible de la paroi trachéale postérieure lors de manipulations ultérieures. **REMARQUE** : Le guidage bronchoscopique peut également prévenir un éventuel traumatisme au niveau de la paroi trachéale postérieure.
15. Commencer à dilater le site d'accès trachéal en avançant en bloc le cathéter guide et le dilateur Blue Rhino G2-Multi dans la trachée. **Pour aligner correctement le dilateur sur l'assemblage de guide/cathéter guide, placer l'extrémité proximale du dilateur au niveau du repère de positionnement unique du cathéter guide. Ceci assure que l'extrémité distale du dilateur est correctement positionnée au niveau de la bague de sécurité du cathéter guide, pour empêcher une lésion possible de la paroi trachéale postérieure pendant l'introduction.** Tout en maintenant les points de référence visuelle et la relation entre les positions du guide, du cathéter guide et du dilateur, avancer ceux-ci **en bloc** jusqu'au repère de positionnement cutané du dilateur Blue Rhino G2-Multi. (Fig. 11) **REMARQUE** : Un positionnement et un alignement appropriés peuvent contribuer à limiter les complications (par ex. une sténose).

- Avancer et retirer le dilateur plusieurs fois afin de dilater efficacement le site d'accès trachéal.
REMARQUE : Le guide doit toujours guider le dilateur et l'assemblage de cathéter guide pour empêcher une lésion possible de la paroi trachéale postérieure pendant la dilatation. Veiller à conserver le cathéter guide correctement aligné sur le repère de la partie proximale du guide. Ceci assure que l'extrémité du cathéter guide n'avance pas au-delà de l'extrémité distale du guide dans la trachée.
- Retirer le dilateur Blue Rhino G2-Multi, en laissant l'ensemble guide/cathéter guide en place. **Une fuite d'air liée à la respiration par la stomie de trachéotomie permet de confirmer que le guide et le cathéter guide se situent dans la trachée.**
- Avancer la canule de trachéotomie (chargée sur le dilateur) sur l'ensemble guide/cathéter guide jusqu'à la bague de sécurité du cathéter guide, puis avancer **en bloc** dans la trachée le guide, le cathéter guide, le dilateur pour intubation et la canule de trachéotomie. (Fig. 12)
REMARQUE : L'assemblage doit être orienté perpendiculairement à l'axe de la trachée pendant l'insertion pour obtenir une dilatation régulière entre les anneaux trachéaux. Quand la canule de trachéotomie se trouve dans la lumière trachéale, l'assemblage peut être dirigé en direction caudale. **REMARQUE** : Un positionnement et un alignement appropriés peuvent contribuer à limiter les complications (par ex. une sténose).
- Avancer la canule de trachéotomie jusqu'à la collerette. Retirer le dilateur, le cathéter guide ainsi que le guide tout en maintenant la canule de trachéotomie en position. (Fig. 13) **REMARQUE** : À ce stade, le bronchoscope peut être inséré dans la canule de trachéotomie pour confirmer la mise en place correcte. **REMARQUE** : Dans le cas d'une canule de trachéotomie double, c'est le moment d'insérer la canule interne.
- Gonfler le ballonnet de la canule de trachéotomie. Raccorder la canule de trachéotomie au respirateur. Confirmer la position de la canule de trachéotomie par des méthodes conventionnelles (par ex. capnographie, bruit de la respiration, etc.).
- Dégonfler et retirer la sonde endotrachéale.
- Procéder à une aspiration pour déterminer la présence d'un saignement important ou d'une possible obstruction qui n'aurait pas encore été décelé.
- Si nécessaire, une suture peut être effectuée en bas de l'incision initiale.

Après la mise en place

Suivre le protocole de l'hôpital pour les soins post-trachéotomie.

PRÉSENTATION

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

RÉFÉRENCES

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

MAGYAR

BLUE RHINO® G2-MULTI PERKUTÁN TRACHEOSZTÓMIÁS BEVEZETŐ

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelétre értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Blue Rhino G2-Multi perkután tracheosztómias bevezetőkészlet/tálca a következő elsődleges komponensekből áll: bevezetőtű, J-csúcús vezetődrt, bevezetődilatátor, vezetőkátéter, betöltődilatátorok,

valamint egyfokozatú Blue Rhino G2-Multi dilatátor. A tágitás egyetlen lépésben történik, a Blue Rhino G2-Multi dilatátorral, Seldinger-technikával. A komponensek megfelelő beigazítását az **1. ábra** mutatja.

RENDELTETÉS

A Blue Rhino G2-Multi perkután tracheosztómiás bevezetőkészlet/tálca perkután dilatációs tracheosztómia céljára szolgál a légút menedzseléséhez, kizárólag felnőtt betegekben. A tubus itt ismertetett technikával történő elhelyezését ellenőrzött körülmények között (pl. intenzív osztályon vagy műtőben) kell végezni, képzett személyzet segítségével.

ELLENJAVALLATOK

- Tracheosztómiás tubus sürgősségi elhelyezése
- Megnagyobbodott pajzsmiriggyel rendelkező betegek
- Nem kitapintható gyűrűporc
- Gyermekgyógyászati alkalmazások
- Nem intubált betegek
- 20 vagy nagyobb értékű PEEP (pozitív kilégzésvégi nyomás)
- Kezeletlen coagulopathia
- Korábban kialakult fertőzés a tracheosztómia helyén
- Korábban kialakult rosszindulatú elváltozás a tracheosztómia helyén
- Instabil nyaki gerinctörés
- Korábbi műtét a tracheosztómia helyén (pl. thyroidectomia)

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Kizárólag a perkután tracheosztómiás technikákra kiképzett és azokban jártas orvosok használhatják az eszközt.
- Körültekintően ellenőrizze, hogy az egyes lépésekben használt komponensek megfelelően vannak-e pozicionálva a légcsőben. A komponensek nem megfelelő elhelyezése potenciálisan életveszélyes sérülésekhez vezethet.
- A nem megfelelő dilatációs technika használata vagy a tracheosztómiás tubus nem megfelelő elhelyezése késleltetetten jelentkező szövődményekhez (pl. dugóhúzószérű stenosis)hoz) vezethet.
- Az eszköz elhelyezése során szigorúan be kell tartani az aseptikus technikát.
- A perkután tracheosztómia megkísérlése előtt a beteg légútját endotrachealis tubussal kell biztosítani.
- Az anatómiai anomáliák megnehezíthetik az eljárás végrehajtását. Az anomális véredények jelenléte túlzott mértékű vérzést okozhat az eljárás során.
- Kicsi vagy alacsony (40–50 kg vagy kisebb testsúlyú és/vagy 122 cm vagy kisebb testmagasságú) betegek esetében ügyelni kell arra, hogy a légút ne sérüljön meg a carinánál.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz elhelyezése során **nyomatékosan** ajánlott a bronchoszkópos irányítás alkalmazása a paratrachealis behelyezés valószínűségének csökkentése, valamint a tü, a vezetődórt, a dilatátorok és a tracheosztómiás tubus légcsőbeli helyzetének meghatározása érdekében.
- A beteg nyakának ultrahangos értékelése az eljárás előtt elősegítheti az anatómiai eltérések azonosítását.
- Ez a termék a perkután tracheosztómiás technikákra kiképzett és azokban jártas orvosok általi használatra szolgál. A tracheosztómiás tubusok perkután elhelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- Tilos újraszterilizálni a komponenseket.
- Mindig levegőbuborék aspirálásával vagy bronchoszkópos megjelöléssel erősítse meg a légcsőhöz való tús hozzáférést.
- Tartsa meg a vezetődórt, a vezetőkátéter és a dilatátor biztonsági pozicionálójelzéseinek helyzetét az eljárás során a légcső hátsó fala sérülésének elkerülése érdekében.

- A tracheosztómias tubusnak szorosan kell illeszkednie a behelyezéshez szolgáló betöltődilatátorhoz.
- A betöltődilatátor felszínének bőséges síkosítása javítja a tracheosztómias tubus illeszkedését és elhelyezését.
- A betöltődilatátorok kialakításuknál fogva kizárólag tracheosztómias tubusba helyezhetők. A betöltődilatátorokat nem szabad sztóma kialakítására használni.
- A tracheosztómias tubus helyzetét mellkasröntgennel kell ellenőrizni.
- Ügyeljen arra, hogy ne tolja túlságosan mélyen a beteg légcsövébe a Blue Rhino G2-Multi dilatátort.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól. **MEGJEGYZÉS:** A bronchoszkópiás adapter a készlet egyetlen olyan komponense, amely ftalátokat tartalmaz.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- A légcső perforációja
- Tracheosztómias tubus sikertelen elhelyezése
- Hypoxia

TERMÉKJAVASLATOK

Betöltődilatátorok ajánlott méretei és a hozzájuk tartozó tracheosztómias tubusok

Betöltődilatátor	Kompatibilis tracheosztómias tubusok ISO méretei
6,5 mm	6,5 mm
7,0 mm	7,0 mm
7,5 mm	7,5 mm
8,0 mm	8,0 mm
8,5 mm	8,5 mm
9,0 mm	9,0 mm
10,0 mm	10,0 mm

A kompatibilitás tesztelését Shiley®¹ Flex és Shiley®¹ Evac tracheosztómias tubusokon végezték. Más megfelelő méretű tracheosztómias tubusok használatakor ügyeljen arra, hogy a tracheosztómias tubus csúcsa szorosan illeszkedjen a dilatátorra.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A beteg előkészítése

1. A tracheosztómias tubus gyártójának utasításait követve tesztelje a ballon mandzsettáját és feltöltőrendszerét.
2. Helyezze a páciens tracheosztómias pozícióba. **(4. ábra)** Helyezzen egy párnát a beteg vállai alá, hogy a fej és a nyak teljesen kinyúlhasson. A beteg ágyának fejrészét 30-40 fokos szögben meg lehet emelni az orvos belátása szerint.
3. A beteg légzésének szabályozásához módosítsa a lélegeztetőgép beállításait és alkalmazzon nyugtatókat. 5–10-es szintű PEEP (pozitív kilégzésvégi nyomás) használata ajánlott.
4. Utasítsa a légutat menedzselő klinikai szakembert, hogy lazítsa meg a behelyezett endotrachealis tubus rögzítőszalagjait és eresse le a mandzsettát, szükség szerint módosítva a légzési térfogatot, a frekvenciát stb., és értékelje, hogy szükség van-e levegőszivárgás miatti kompenzációra. Töltse újra fel az endotrachealis tubus mandzsettáját. **Folyamatos oximetriai monitorozást kell alkalmazni.**
5. Készítse elő és izolálókendővel fedje le az elülső nyaki területet.

¹ A „Shiley” a Covidien LP bejegyzett védjegye.

6. Bőségesen sikosítsa a megfelelő méretű betöltődilatátor felületét, majd vezesse a tracheosztómiás tubust a dilatátorra. Ügyeljen arra, hogy a tracheosztómiás tubus csúcsa szorosan illeszkedjen a dilatátorra. **(2. ábra)** Ügyeljen arra, hogy a ballon teljesen le legyen eresztve. Alaposan sikosítsa a tracheosztómiás tubus szerelvényét.

Tracheosztómiás eljárás

MEGJEGYZÉS: Dupla kanülös tracheosztómiás tubusokat is be lehet helyezni a következő eljárással. A belső kanült el kell távolítani a bevezetéshez. Behelyezés előtt mindig ellenőrizze a dilatátor illeszkedését a tracheosztómiás tubushoz.

1. A referenciaképletek (incisura thyroidea, gyűrűporc) kitapintásával győződjön meg a tracheosztómiás tubus megfelelő elhelyezéséről. **A hozzáférés biztosítása és végső soron a tubus elhelyezése ideális esetben az első és második gégeporc vagy a második és harmadik gégeporc között történik, ha ez megvalósítható. (3. ábra)**
2. A helyi érzéstelenítést követően készítsen 1,5–2,0 cm-es (függőleges vagy vízszintes) bőrbemetszést a választott bevezetési helyen. **(5. ábra)**
3. Szükség esetén ívelt fogóval végezzen körültekintő disszekciót függőlegesen és transzverzálisan le egészen a légcső elülső faláig. **(6. ábra)** Ujjheggyel válassza ketté a légcső elülső részét a középvonal mentén, az összes szövetet eltávolítva, és azonosítsa a gyűrűporcot. Mozdítsa lefelé a gégeszűkületet, ha van. **MEGJEGYZÉS:** Megfelelő bőrbemetszés és a bőr alatti szövet tompa disszekciójának alkalmazásával minimálisra csökkenthető a túl nagy erő és nyomatok kifejtésének igénye az eljárás során. A túl nagy erő és az elforgatás hosszú távú szövődeményeket (pl. stenosis) eredményezhet.
4. Eressze le az endotrachealis tubus mandzsettáját, és húzza vissza megfelelő távolságba a bevezetési hely fölé, úgy, hogy még a légcsőben maradjon. Az endotrachealis tubus megfelelő pozícióba állítása után tölts fel újra a mandzsettát.
5. Csatlakoztasson egy folyadékkal félig megtöltött fecskendőt a bevezetőtűhöz, és keresse meg a légcsőbeli levegőoszlopot: ehhez vezesse a tűt a középvonalba, posterior irányba. **Ellenőrizze a légcső lumenébe történő bejutást: a fecskendő aspirálása hatására levegőbuborékoknak kell jelentkezniük. (7. ábra) Vagy: bronchoszkópia használata esetén jelentse meg a tű belépését a légcsőbe.**
MEGJEGYZÉS: Fontos, hogy a tű ne szúrja át az endotrachealis tubust. Ellenőrizze, hogy az endotrachealis tubus nem lett átszúrva; ehhez mozdítsa befelé és kifelé 1 cm-rel. Ha a tubus át lett szúrva, a tű látszani fog, és mozgása is érezhető lesz. Ebben az esetben ki kell húzni a tűt, vissza kell húzni az endotrachealis tubust, majd újra be kell helyezni a tűt. MEGJEGYZÉS: A megfelelő pozicionálás és beigazítás segíthet minimalizálni a szövődeményeket (pl. stenosis).
6. Amikor a tű hegye a légcsőben helyezkedik el, helyi érzéstelenítő fecskendezhető be (ha szükséges).
7. Amikor a szabad légáramlás biztosított, és az endotrachealis tubus nincs átszúrva, távolítsa el a belső tűt a bevezetőtű-szerelvényből, és tolja előre a külső FEP hüvelyt néhány milliméterrel. **MEGJEGYZÉS:** Ha hüvely nélküli bevezetőtűt használ, folytassa a 9. lépéssel.
8. Csatlakoztasson egy fecskendőt a FEP hüvelyhez, és ellenőrizze újra a helyzetét a légcső lumenében; ehhez jelentse meg a fecskendőbe irányuló szabad levegőáramlás aspiráció során. **(8. ábra)** Vagy: ellenőrizze újra a helyzetet a FEP hüvely légcsőbeli elhelyezkedésének bronchoszkópos megjelenítésével. Távolítsa el a fecskendőt.
9. Vezesse a J-csúcsú vezetődrótot néhány centiméter mélységben a légcsőbe. **(9. ábra) MEGJEGYZÉS: A** drótnak szabadon, ellenállás nélkül kell előretolódnia. Ha ellenállást tapasztal, ne erőltesse a vezetődrótot. Bronchoszkópiával ellenőrizze a FEP hüvelyt vagy a bevezetőtű elhelyezését, majd tolja előre a vezetődrótot a légcsőbe, amíg a vezetődróton lévő disztális jelzés a bőr szintjéhez nem kerül.
10. A vezetődrótot helyzetét a légcső lumenében megtartva távolítsa el a FEP hüvelyt vagy a bevezetőtűt. **(9. ábra)**
11. A vezetődrótot helyzetét a bőr szintjén lévő jelzésnél megtartva tágtátsa a légcső kezdeti belépési helyét; ehhez enyhén csavaró mozdulattal tolja előre a 14 Fr méretű bevezetődilatátort a vezetődrótot mentén. **(10. ábra)**
12. A vezetődrótot helyzetét megtartva távolítsa el a dilatátort.
13. A Blue Rhino G2-Multi dilatátor disztális végét steril vízbe vagy fiziológiás sóoldatba merítve aktiválja a hidrofili bevonatot.
14. Egy egységként tolja előre a Blue Rhino G2-Multi dilatátort és a vezetőkatétert a vezetődrótot mentén, úgy, hogy közben megtartja a vezetődrótot helyzetét. **(11. ábra) MEGJEGYZÉS:** Igazítsa a vezetődrótot proximális végét a vezetőkatéter proximális szakaszán található jelzéshez. **(1. ábra)** Ez biztosítja, hogy a vezetőkatéter disztális

vége megfelelően vissza legyen húzva a vezetőd්රóton, megakadályozva a légső hátsó falának sérülését az ezt követő műveletek során. **MEGJEGYZÉS:** A bronchoszkópos irányítás is megakadályozhatja a légső hátsó falának esetleges sérülését.

15. A nyelőcső hozzáférési helyének tágitásához először tolja előre a vezetőkátétert és a Blue Rhino G2-Multi dilatátort a légsőbe. **A dilatátornak a vezetőd්රót/vezetőkátéter szerelvényen történő megfelelő beigazításához pozicionálja a dilatátor proximális végét a vezetőkátéteren lévő egyetlen pozicionálójelzéshez. Ezáltal biztosítható, hogy a dilatátor disztális csúcsa megfelelően legyen pozicionálva a vezetőkátéteren lévő biztonsági peremnél, megakadályozva a légső hátsó falának esetleges sérülését bevezetés során.** A vizuális referenciapontok helyzetét és az egymáshoz képesti viszonyokat megtartva **egy egységként** tolja előre a vezetőd්රótot, a vezetőkátétert és a dilatátort a Blue Rhino G2-Multi dilatátornak a bőr szintjén lévő jelzéséig. **(11. ábra) MEGJEGYZÉS:** A megfelelő pozicionálás és beigazítás segíthet minimalizálni a szövőd'ményeket (pl. stenosis).
16. Többször tolja előre és húzza vissza a tágitószerelevényt a légső hozzáférési helyének hatásos kitágításához. **MEGJEGYZÉS:** A vezetőd්රótnak mindig a dilatátor és a vezetőkátéter-szerelvény előtt kell haladnia, ezzel megakadályozva a légső hátsó falának esetleges sérülését a tágitás során. Ügyelni kell arra, hogy a vezetőkátéter-szerelvény megfelelően hozzá legyen igazítva a vezetőd්රót proximális szakaszán található jelzéshez. Ez biztosítja, hogy a vezetőkátéter-szerelvény csúcsa ne haladjon túl a vezetőd්රót disztális csúcán a légsőben.
17. A vezetőd්රót/vezetőkátéter szerelvényt a helyén hagyva távolítsa el a Blue Rhino G2-Multi dilatátort. **A légzési levegőnek a tracheosztómias sztómán keresztül szívárgását megfigyelve ellenőrizze a vezetőd්රót és a vezetőkátéter légsőbéli helyzetét.**
18. Tolja előre a (dilatátorra felhelyezett) tracheosztómias tubust a vezetőd්රót/vezetőkátéter szerelvény mentén a vezetőkátéter biztonsági pereméig, majd **egy egységként** tolja előre a vezetőd්රótot, a vezetőkátétert, a betöltődilatátort és a tracheosztómias tubust a légsőbe. **(12. ábra)**
MEGJEGYZÉS: A szerelvénynek a légső tengelyére merőlegesen kell állnia a behelyezés során, hogy az egyes légsőporcok egyformán legyenek tágitva. Miután a tracheosztómias tubus a légső lumenébe kerül, a szerelvény caudalis irányba mozgatható. **MEGJEGYZÉS:** A megfelelő pozicionálás és beigazítás segíthet minimalizálni a szövőd'ményeket (pl. stenosis).
19. Tolja előre a tracheosztómias tubust a peremig. A tracheosztómias tubust a helyén hagyva távolítsa el a dilatátort, a vezetőkátétert és a vezetőd්රótot. **(13. ábra) MEGJEGYZÉS:** Ekkor a bronchoszkóp bevezethető a tracheosztómias tubusba a megfelelő elhelyezés ellenőrzéséhez. **MEGJEGYZÉS:** Dupla kanülös tracheosztómias tubus használata esetén ennél a lépésnél helyezze be a belső kanült.
20. Tölts fel a tracheosztómias tubus ballonos mandzsettáját. Csatlakoztassa a tracheosztómias tubust a lélegeztetőgéphez. A szokásos módszerek (pl. capnographia, légzési hangok stb.) alkalmazásával ellenőrizze a tracheosztómias tubus megfelelő helyzetét.
21. Eressze le és távolítsa el az endotrachealis tubust.
22. Szívással állapítsa meg, hogy lép-e fel jelentős vérzés, vagy van-e olyan esetleges akadály, amelyet eddig nem észlelt.
23. Szükség esetén egy öltés helyezhető el a kezdeti bevágás alján.

A behelyezés után

A post-tracheosztómias ápolás és karbantartás tekintetében kövesse a kórházi protokollt.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan és sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

INTRODOTTORE PER TRACHEOSTOMIA PERCUTANEA BLUE RHINO® G2-MULTI

ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato (o a operatori sanitari abilitati).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set standard/set completo di introduzione per tracheostomia percutanea Blue Rhino G2-Multi è costituito dai seguenti componenti primari: un ago introduttore, una guida con punta a J, un dilatatore di introduzione, un catetere guida, dilatatori di inserimento e un dilatatore monostadio Blue Rhino G2-Multi. La dilatazione si svolge in un'unica fase, utilizzando il dilatatore Blue Rhino G2-Multi, con tecnica di Seldinger. Il corretto allineamento dei componenti è illustrato nella (Fig. 1).

USO PREVISTO

Il set standard/set completo di introduzione per tracheostomia percutanea Blue Rhino G2-Multi è previsto per la tracheostomia dilatativa percutanea a fini di gestione delle vie respiratorie nei soli pazienti adulti. Il posizionamento della cannula tracheostomica mediante la tecnica descritta in questa sede deve essere eseguito in un ambiente controllato (per es. nell'unità di terapia intensiva o in sala operatoria) con l'assistenza di personale addestrato.

CONTROINDICAZIONI

- Posizionamento di una cannula tracheostomica in situazioni di pronto soccorso
- Pazienti con tiroide ingrossata
- Cartilagine cricoidea non palpabile
- Applicazioni pediatriche
- Assenza di intubazione
- Valore della PEEP (pressione positiva di fine espirazione) maggiore o uguale a 20
- Coagulopatia non correggibile
- Infezione preesistente nel sito della tracheostomia
- Malignità preesistente nel sito della tracheostomia
- Frattura instabile del rachide cervicale
- Precedente intervento chirurgico nel sito della tracheostomia (per es. tiroidectomia)

AVVERTENZE

- Il presente dispositivo è concepito esclusivamente per l'uso da parte di medici competenti ed esperti nelle tecniche di tracheostomia percutanea.
- Avere cura di assicurarsi che i componenti usati in ciascuna fase siano posizionati correttamente all'interno della trachea. Il posizionamento errato dei componenti può causare lesioni potenzialmente letali.
- L'adozione di una tecnica dilatativa errata o il posizionamento non corretto della cannula tracheostomica possono causare complicanze tardive (per es. stenosi a cavatappi).
- Durante il posizionamento del presente dispositivo, è necessario adoperare tecniche rigorosamente asettiche.
- Prima di procedere alla tracheostomia percutanea, è necessario introdurre nelle vie respiratorie del paziente un tubo endotracheale.
- Eventuali anomalie anatomiche possono rendere difficoltosa l'esecuzione della procedura. La presenza di vasi sanguigni anomali può causare un sanguinamento eccessivo nel corso della procedura.

- Nei pazienti di corporatura esile o di statura ridotta (di peso uguale o inferiore a 40-50 chilogrammi e/o di altezza uguale o inferiore a 122 centimetri) è necessario fare attenzione a non provocare lesioni a carico delle vie respiratorie a livello della carena.

PRECAUZIONI

- Si consiglia **fortemente** di eseguire il posizionamento del presente dispositivo sotto guida broncoscopica per ridurre il rischio di inserimento paratracheale e per determinare la posizione endotracheale dell'ago, della guida, dei dilatatori e della cannula tracheostomica.
- Una valutazione ecografica del collo del paziente eseguita prima della procedura può essere di ausilio nell'identificazione delle differenze anatomiche.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di tracheostomia percutanea. Il posizionamento percutaneo delle cannule tracheostomiche prevede l'impiego di tecniche standard.
- Non risterilizzare i componenti.
- Confermare sempre l'avvenuta introduzione dell'ago nella trachea mediante l'aspirazione di una bolla d'aria o mediante visualizzazione broncoscopica.
- Durante la procedura di dilatazione, per evitare traumi alla parete posteriore della trachea, mantenere nelle corrette posizioni gli indicatori di posizione di sicurezza della guida, del catetere guida e del dilatatore.
- Per l'inserimento, la cannula tracheostomica e il dilatatore di inserimento utilizzato al suo interno devono essere adeguatamente compatibili.
- L'abbondante lubrificazione della superficie del dilatatore di inserimento può migliorare l'adattabilità e agevolare il posizionamento della cannula tracheostomica.
- I dilatatori di inserimento sono previsti per essere inseriti esclusivamente nella cannula tracheostomica. I dilatatori di inserimento non devono essere usati per la creazione dello stoma.
- La posizione della cannula tracheostomica deve essere verificata mediante una radiografia del torace.
- Avere cura di non fare avanzare il dilatatore Blue Rhino G2-Multi troppo in profondità nella via respiratoria del paziente.
- 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. **NOTA:** l'adattatore per broncoscopio è l'unico componente di questo kit che contiene ftalati.

EVENTI AVVERSI POTENZIALI

- Perforazione della trachea
- Mancato posizionamento della cannula tracheostomica
- Ipossia

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Misure consigliate dei dilatatori di inserimento e delle relative cannule tracheostomiche

Dilatatore di inserimento	Misure delle cannule tracheostomiche con compatibilità ISO
6,5 mm	6,5 mm
7,0 mm	7,0 mm
7,5 mm	7,5 mm
8,0 mm	8,0 mm
8,5 mm	8,5 mm
9,0 mm	9,0 mm
10,0 mm	10,0 mm

Le prove di compatibilità sono state eseguite con le cannule tracheostomiche Shiley®¹ Flex e Shiley®¹ Evac. Qualora si utilizza un'altra cannula tracheostomica della misura appropriata, assicurarsi che la sua punta si adatti al dilatatore.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del paziente

1. Attenendosi alle istruzioni fornite dal fabbricante della cannula tracheostomica, collaudare la cuffia a palloncino e il sistema di gonfiaggio.
2. Collocare il paziente in posizione da tracheostomia. (Fig. 4) Collocare un cuscino sotto le spalle del paziente per consentire la totale estensione del capo e del collo. A discrezione del medico, la testa del letto del paziente può essere elevata di 30-40 gradi.
3. Per controllare la respirazione del paziente, variare le impostazioni del ventilatore e avvalersi della sedazione. Si consiglia di mantenere un valore della pressione positiva di fine espirazione pari a 5-10.
4. Chiedere al medico che si occupa della gestione delle vie respiratorie di allentare le strisce di cerotto che fissano il tubo endotracheale presente e di sgonfiarne la cuffia, apportando le necessarie variazioni al volume corrente, alla frequenza respiratoria, ecc., per valutare la compensazione necessaria per la perdita d'aria. Gonfiare nuovamente la cuffia del tubo endotracheale. **Tenere il paziente sotto continuo monitoraggio ossimetrico.**
5. Preparare e porre teli chirurgici sulla superficie anteriore del collo.
6. Lubrificare abbondantemente la superficie del dilatatore di inserimento della misura idonea e infilare la cannula tracheostomica sul dilatatore. Verificare che la punta della cannula tracheostomica si adatti al dilatatore. (Fig. 2) Verificare che il palloncino sia completamente sgonfio. Lubrificare accuratamente il gruppo della cannula tracheostomica.

Esecuzione della tracheostomia

NOTA: questa tecnica consente anche il posizionamento di cannule tracheostomiche con controcannula. Per l'inserimento della cannula tracheostomica, la cannula interna va rimossa. Prima dell'inserimento, verificare sempre l'adeguata compatibilità del dilatatore con la cannula tracheostomica.

1. Palpare le strutture di riferimento (loggia tiroidea, cartilagine cricoidea) per verificare il sito corretto per il posizionamento della cannula tracheostomica. **Idealmente, se possibile, l'accesso alla trachea e l'inserimento della cannula tracheostomica avvengono al livello tra il primo e il secondo, o tra il secondo e il terzo anello cartilagineo tracheale. (Fig. 3)**
2. Dopo aver somministrato l'anestesia locale, praticare un'incisione (verticale o orizzontale) di 1,5-2,0 cm sulla pelle in corrispondenza del sito di inserimento selezionato. (Fig. 5)

¹ "Shiley" è un marchio registrato di Covidien LP

3. Se lo si desidera, usare una piccola pinza curva per dissezionare delicatamente in senso verticale e trasversale fino alla parete tracheale anteriore. (Fig. 6) Con la punta del dito, dissezionare i tessuti della parte frontale della trachea, in corrispondenza della linea mediana, e identificare la cartilagine cricoideale. Se presente, spostare l'istmo della tiroide verso il basso. **NOTA:** un'adeguata incisione cutanea e dissezione smussa del tessuto sottocutaneo possono ridurre al minimo la necessità di applicare forza e torsione eccessive nel corso della procedura. Forza e rotazione eccessive possono causare complicanze a lungo termine (per es. stenosi).
4. Sgonfiare la cuffia del tubo endotracheale e ritirarla a una distanza adeguata sopra il sito di inserimento, tuttavia ancora all'interno della trachea. Gonfiare nuovamente la cuffia una volta raggiunta la corretta posizione del tubo endotracheale.
5. Collegare all'ago introduttore una siringa riempita per metà con liquido e cercare la colonna d'aria tracheale dirigendo l'ago posteriormente, in corrispondenza della linea mediana. **Confermare l'entrata nel lume tracheale aspirando con la siringa e osservando il ritorno delle bolle d'aria.** (Fig. 7) **In alternativa, se si utilizza la broncoscopia, visualizzare l'ago che entra nella trachea.**
NOTA: è importante che l'ago non infilzi il tubo endotracheale. Per accertarsi di non avere infilzato il tubo endotracheale, spostarlo delicatamente avanti e indietro di 1 cm. Se il tubo è stato infilzato, è possibile osservare e percepire lo spostamento dell'ago. In questo caso, è necessario ritirare l'ago, tirare indietro il tubo endotracheale, quindi reinserire l'ago. **NOTA:** il posizionamento e l'allineamento corretti possono contribuire a ridurre al minimo le complicanze (per es. la stenosi).
6. Con la punta dell'ago posizionata nella trachea, può essere iniettata l'anestesia locale (se necessario).
7. Quando si ottiene un flusso libero di aria, e il tubo endotracheale non è infilzato, rimuovere l'ago interno del gruppo dell'ago introduttore e fare avanzare di alcuni millimetri la guaina esterna in FEP. **NOTA:** se si usa un ago introduttore senza una guaina, andare al passaggio 9.
8. Collegare una siringa alla guaina in FEP e confermare nuovamente la posizione all'interno del lume tracheale visualizzando un flusso libero di aria nella siringa durante l'aspirazione. (Fig. 8) In alternativa, confermare nuovamente la posizione visualizzando la guaina in FEP nella trachea con il broncoscopio. Rimuovere la siringa.
9. Introdurre la guida con punta a J di alcuni centimetri nella trachea. (Fig. 9) **NOTA:** la guida deve avanzare liberamente, senza alcuna resistenza. In caso di resistenza, non forzare l'avanzamento della guida. Confermare mediante broncoscopia il corretto posizionamento della guaina in FEP o dell'ago introduttore, quindi fare avanzare la guida nella trachea fino a portare a livello cutaneo l'indicatore distale della guida.
10. Rimuovere la guaina in FEP o l'ago introduttore mantenendo inalterata la posizione della guida all'interno del lume tracheale. (Fig. 9)
11. Mantenendo inalterata la posizione della guida in corrispondenza dell'indicatore di posizione a livello cutaneo, dilatare il sito di accesso iniziale alla trachea facendo avanzare il dilatatore di introduzione corto da 14 Fr sulla guida con un leggero movimento rotatorio. (Fig. 10)
12. Mantenendo inalterata la posizione del filo guida, rimuovere il dilatatore.
13. Attivare il rivestimento idrofilo immergendo l'estremità distale del dilatatore Blue Rhino G2-Multi in acqua sterile o soluzione fisiologica.
14. Fare avanzare il dilatatore Blue Rhino G2-Multi e il catetere guida come un unico elemento sul filo guida, mantenendo inalterata la posizione del filo guida. (Fig. 11) **NOTA:** allineare l'estremità prossimale del catetere guida in corrispondenza dell'indicatore situato sulla sezione prossimale della guida. (Fig. 1) Ciò garantisce che l'estremità distale del catetere guida sia correttamente posizionata sulla guida (a una certa distanza dalla sua punta), evitando possibili traumi alla parete tracheale posteriore durante le manipolazioni successive. **NOTA:** anche la visualizzazione broncoscopica può contribuire a prevenire i traumi alla parete posteriore della trachea.
15. Iniziare a dilatare il sito di accesso tracheale facendo avanzare il catetere guida e il dilatatore Blue Rhino G2-Multi all'interno della trachea. **Per allineare correttamente il dilatatore sul gruppo composto dalla guida e dal catetere guida, posizionare l'estremità prossimale del dilatatore in corrispondenza dell'indicatore di posizione singolo del catetere guida. Ciò garantisce il posizionamento della punta distale del dilatatore in corrispondenza della nervatura di sicurezza del catetere guida allo scopo di evitare possibili traumi alla parete tracheale posteriore durante l'inserimento.** Mantenendo i punti di riferimento visivo e i relativi rapporti di posizionamento tra guida, catetere guida e dilatatore, fare avanzare questi componenti come un unico elemento fino all'indicatore di posizione a livello cutaneo del dilatatore Blue Rhino G2-Multi. (Fig. 11) **NOTA:** il posizionamento e l'allineamento corretti possono contribuire a ridurre al minimo le complicanze (per es. la stenosi).

16. Fare avanzare e ritirare diverse volte il gruppo del dilatatore per dilatare efficacemente il sito di accesso tracheale. **NOTA:** per evitare possibili traumi alla parete tracheale posteriore durante la dilatazione, è necessario che la punta della guida si trovi sempre davanti al gruppo composto dal dilatatore e dal catetere guida. È necessario fare attenzione a tenere il gruppo del catetere guida correttamente allineato con l'indicatore presente sulla sezione prossimale della guida. Ciò garantisce che la punta del gruppo del catetere guida non avanzi oltre la punta distale della guida all'interno della trachea.
17. Rimuovere il dilatatore Blue Rhino G2-Multi, lasciando in posizione il gruppo composto dalla guida e dal catetere guida. **Verificare la presenza di perdite di aria di respirazione attraverso lo stoma tracheostomico per confermare la posizione intratracheale della guida e del catetere guida.**
18. Fare avanzare la cannula tracheostomica (inserita sul dilatatore) sul gruppo composto dalla guida e dal catetere guida fino a raggiungere la nervatura di sicurezza del catetere guida, quindi fare avanzare la guida, il catetere guida, il dilatatore di inserimento e la cannula tracheostomica **come un unico elemento** nella trachea. (Fig. 12) **NOTA:** durante l'inserimento, per garantire una dilatazione uniforme tra gli anelli cartilaginei tracheali, il gruppo deve essere diretto in direzione perpendicolare rispetto all'asse della trachea. Una volta inserita la cannula tracheostomica all'interno del lume tracheale, è possibile dirigere il gruppo in direzione caudale. **NOTA:** il posizionamento e l'allineamento corretti possono contribuire a ridurre al minimo le complicanze (per es. la stenosi).
19. Fare avanzare la cannula tracheostomica fino alla relativa flangia. Rimuovere il dilatatore, il catetere guida e il filo guida, lasciando in posizione la cannula tracheostomica. (Fig. 13) **NOTA:** a questo punto, è possibile inserire il broncoscopio nella cannula tracheostomica per confermarne il corretto posizionamento. **NOTA:** se si sta inserendo una cannula tracheostomica con controannulla, inserire la cannula interna a questo punto.
20. Gonfiare la cuffia a palloncino della cannula tracheostomica. Collegare la cannula tracheostomica al ventilatore. Confermare la posizione della cannula tracheostomica mediante metodi standard (per es. capnografia, rumori respiratori, ecc.).
21. Sgonfiare e rimuovere il tubo endotracheale.
22. Aspirare per stabilire se siano presenti eventuali ostruzioni o sanguinamenti significativi non notati fino a questo punto.
23. Se necessario, è possibile applicare una sutura nella parte inferiore dell'incisione iniziale.

Dopo il posizionamento

Per la cura e la manutenzione post-tracheostomia, attenersi al protocollo ospedaliero.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

BLUE RHINO® G2-MULTI INTRODUCER VOOR PERCUTANE TRACHEOSTOMIE

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De/het Blue Rhino G2-Multi introductieset/-pakket voor percutane tracheostomie bestaat uit de volgende hoofdcomponenten: een introductienaald, voerdraad met J-tip, introducerdilator, geleidekatheter, laaddilatators en enkelstaps Blue Rhino G2-Multi dilator. Dilatie wordt in één stap met de Blue Rhino G2-Multi dilator uitgevoerd, met behulp van de Seldinger-techniek. **Afbeelding 1** toont de juiste opstelling van de componenten.

BEOOGD GEBRUIK

De/het Blue Rhino G2-Multi introductieset/-pakket voor percutane tracheostomie is bedoeld voor percutane dilaterende tracheostomie voor luchtwegmanagement, alleen bij volwassenen. De plaatsing van de tube volgens de hierin beschreven techniek moet worden verricht in een gecontroleerde omgeving (bijv. op de intensive care of in een operatiekamer) met de medewerking van hiervoor opgeleid personeel.

CONTRA-INDICATIES

- Spoedeisende plaatsing van tracheostomietube
- Patiënten met vergrote schildklier
- Niet-palpeerbaar cricoid
- Pediatriche toepassingen
- Niet-geïntubeerde patiënten
- PEEP groter dan of gelijk aan 20
- Niet-gecorrigeerde coagulopathie
- Reeds bestaande infectie op de plaats voor de tracheostomie
- Reeds bestaande maligniteit op de plaats voor de tracheostomie
- Instabiele cervicale wervelfractuur
- Eerdere chirurgie op de plaats voor de tracheostomie (bijv. thyroïdectomie)

WAARSCHUWINGEN

- Alleen artsen met een opleiding in en ervaring met percutane tracheostomietechnieken mogen dit hulpmiddel gebruiken.
- Er dient zorgvuldig op te worden gelet dat de componenten die in de verschillende stappen worden gebruikt op de juiste manier in de trachea worden geplaatst. Onjuiste plaatsing van componenten kan leiden tot mogelijk levensbedreigend letsel.
- Onjuiste dilatatietechniek of onjuiste plaatsing van de tracheostomietube kan leiden tot latere complicaties (bijv. schroefvormige stenose).
- Tijdens de plaatsing van dit hulpmiddel is de strikte naleving van een aseptische techniek vereist.
- Vóór aanvang van de percutane tracheostomie moet de luchtweg van de patiënt met een endotracheale tube worden beveiligd.
- De ingreep kan worden bemoeilijkt door anatomische afwijkingen. De aanwezigheid van afwijkende bloedvaten kan leiden tot overmatig bloeden tijdens de ingreep.
- Bij lichte of kleine patiënten (40 à 50 kg of lichter en/of 122 cm of kleiner) dient ervoor te worden gezorgd dat de luchtweg ter hoogte van de carina niet wordt beschadigd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het verdient **sterke** aanbeveling dit hulpmiddel met behulp van bronchoscopie te plaatsen om de kans te beperken dat het paratracheaal wordt ingebracht en om te verifiëren dat de naald, de voerdraad, de dilatators en de tracheostomietube zich in de trachea bevinden.
- Een echografische beoordeling van de hals van de patiënt voorafgaand aan de procedure kan helpen bij het identificeren van anatomische variaties.

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met percutane tracheostomietechnieken. Er moeten standaardtechnieken voor het percutaan plaatsen van tracheostomietubes worden toegepast.
- Componenten niet opnieuw steriliseren.
- Bevestig de toegang van de naald in de trachea altijd door visualisatie van aspiratie van luchtbellen of met bronchoscopische visualisatie.
- Zorg dat de veiligheidsmarkeringen van de voerdraad, de geleidekatheter en de dilatator tijdens de dilatatieprocedure op hun plaats blijven om trauma van de achterste wand van de trachea te voorkomen.
- De tracheostomietube dient voor het inbrengen nauwsluitend op de laaddilatator te passen.
- De tracheostomietube wordt gemakkelijker ingebracht en geplaatst als op het oppervlak van de laaddilatator royaal glijmiddel is aangebracht.
- De laaddilatators zijn zodanig ontworpen dat ze uitsluitend in een tracheostomietube kunnen worden ingebracht. De laaddilatators mogen niet worden gebruikt bij het aanleggen van een stoma.
- De positie van de tracheostomietube dient met een thoraxfoto te worden geverifieerd.
- Zorg ervoor dat de Blue Rhino G2-Multi dilatator niet te ver in de luchtweg van de patiënt wordt opgevoerd.
- 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. **NB:** De bronchoscoopie-adapter is het enige component van deze kit die ftalaten bevat.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Perforatie van de trachea
- Niet geslaagde tracheostomietubeplaatsing
- Hypoxie

AANBEVELINGEN VOOR HET PRODUCT

Aanbevolen laaddilatatorformaten en bijbehorende tracheostomietubes

Laaddilatator	Verenigbare ISO-tracheostomietubematen
6,5 mm	6,5 mm
7,0 mm	7,0 mm
7,5 mm	7,5 mm
8,0 mm	8,0 mm
8,5 mm	8,5 mm
9,0 mm	9,0 mm
10,0 mm	10,0 mm

Verenigbaarheid werd getest met Shiley®¹ Flex en Shiley®¹ Evac-tracheostomietubes. Bij gebruik van andere passende tracheostomietubematen, moet u ervoor zorgen dat de tip van de tracheostomietube nauwsluitend op de dilatator past.

GEBRUIKSAANWIJZING

Vorbereiding van de patiënt

1. Test de ballonmanchet en het inflatiesysteem volgens de instructies van de fabrikant van de tracheostomietube.

¹ "Shiley" is een geregistreerd handelsmerk van Covidien LP.

- Leg de patiënt plat op de rug voor de tracheostomie. (Afb. 4) Leg een kussen onder de schouders zodat hoofd en hals helemaal kunnen worden gestrekt. Het hoofdeinde van het bed van de patiënt kan 30 à 40 graden worden omhooggebracht naar goeddunken van de arts.
- Pas de beademing en verdoving aan om de ademhaling van de patiënt te regelen. Er wordt een PEEP van 5 à 10 aanbevolen.
- Instrueer de clinicus die de luchtwegen beheert om de fixatiebanden van de geplaatste endotracheale tube te ontspannen en de cuff leeg te laten lopen. Door de benodigde wijzigingen in ademvolume, ademfrequentie enz. te maken, kan worden beoordeeld hoeveel compensatie er nodig is voor de lucht lekkage. Vul de cuff van de endotracheale tube opnieuw. **Zorg voor constante oximetrie.**
- Prepareer het oppervlak aan de voorzijde van de hals en bedek het met een operatiedoek.
- Kies een laaddilatator van de geschikte maat, breng royaal glijmiddel op het oppervlak van de dilatator aan en laad de tracheostomietube op de dilatator. Zorg ervoor dat de tip van de tracheostomietube nauwsluitend op de dilatator past. (Afb. 2) De ballon moet helemaal leeg zijn. Breng royaal glijmiddel aan op de gehele tracheostomietube.

Tracheostomieprocedure

NB: Tracheostomietubes met twee canules kunnen eveneens worden geplaatst volgens onderstaande techniek. De binnenste canule moet voor de inbrenging worden verwijderd. Controleer vóór de inbrenging altijd of de dilatator op de tracheostomietube past.

- Palpeer de oriëntatiepunten (incisura thyroidea, cricoïd) om de juiste locatie voor de plaatsing van de tracheostomietube te bepalen. **De perfecte locatie voor de toegang en de uiteindelijke plaatsing van de tube bevindt zich tussen de eerste en de tweede of tussen de tweede en de derde kraakbeening van de trachea; zo mogelijk dient een van deze locaties te worden gekozen.** (Afb. 3)
- Maak, na het introduceren van een plaatselijk verdovingsmiddel, een huidincisie (verticaal of horizontaal) van 1,5-2,0 cm op de gewenste insteekplaats. (Afb. 5)
- Gebruik desgewenst een mosquitoklem om een zorgvuldige dissectie verticaal en dwars naar beneden naar de voorste tracheawand te verrichten. (Afb. 6) Prepareer met een vingertop de voorzijde van de trachea, in de midline, vrij van weefsel en identificeer de cricoïd. Verplaats de isthmus van de schildklier, indien aanwezig, naar beneden. **NB:** Een juiste huidincisie en stompe dissectie van het subcutane weefsel kan de noodzaak voor overmatige kracht en torsie tijdens de procedure minimaliseren. Overmatige kracht en rotatie kan leiden tot langdurige complicaties (bijv. stenose).
- Laat de cuff van de endotracheale tube leeglopen en trek terug tot een passende afstand boven de punctieplaats, maar laat deze nog wel in de trachea zitten. Vul de cuff opnieuw zodra de juiste positie van de endotracheale tube is bereikt.
- Bevestig een injectiespuit die voor de helft met vloeistof is gevuld, aan de introductienaald en zoek de luchtkolom in de trachea door de naald, in de midline, posterieur te leiden. **Verifieer dat de naald toegang tot het lumen van de trachea heeft verkregen door luchtballen in de injectiespuit aan te zuigen.** (Afb. 7) **U kunt ook, bij een bronchoscopie, de naald die de trachea binnendringt visualiseren.**
NB: Het is belangrijk dat de naald de endotracheale tube niet doorboort. Beweeg de naald voorzichtig 1 cm in en uit om doorboring van de endotracheale tube te voorkomen. Als de tube wordt doorboort, is de beweging van de naald zichtbaar en voelbaar. Trek in dat geval de naald terug, trek de endotracheale tube terug en breng de naald opnieuw in. **NB:** Juiste positionering en uitlijning kan helpen bij het minimaliseren van complicaties (bijv. stenose).
- Terwijl de punt van de naald zich in de trachea bevindt, kan een plaatselijk verdovingsmiddel worden geïnjecteerd (indien nodig).
- Verwijder de binnenste naald uit de introductienaald nadat, zonder doorboring van de endotracheale tube, vrije luchtdoorgang is verkregen, en voer de buitenste FEP-sheath enkele millimeters op. **NB:** Ga naar stap 9 bij gebruik van een introductienaald zonder een sheath.
- Bevestig een injectiespuit aan de FEP-sheath en verifieer opnieuw dat de sheath zich in het lumen van de trachea bevindt door visualisatie van aspiratie van luchtballen. (Afb. 8) U kunt de positie ook opnieuw bevestigen door de FEP-sheath in de trachea met een bronchoscopie te visualiseren. Verwijder de spuit.

9. Breng de voerdraad met J-tip enkele centimeters in de trachea in. **(Afb. 9) NB:** De voerdraad moet vrij kunnen worden opgevoerd zonder weerstand. Indien weerstand wordt gevoeld, de voerdraad niet forceren. Verifieer door middel van bronchoscopie dat de FEP-sheath of introductienaald juist is geplaatst. Voer vervolgens de voerdraad in de trachea op totdat de distale markering op de voerdraad zich ter hoogte van de huid bevindt.
10. Verwijder de FEP-sheath of de introductienaald en zorg daarbij dat de voerdraad in het lumen van de trachea op zijn plaats blijft zitten. **(Afb. 9)**
11. Zorg dat de voerdraad ter hoogte van de huidniveaumarkering blijft zitten, dilateer de initiële introductieplaats in de trachea door de korte introductiedilatator van 14 Fr licht draaiend over de voerdraad op te voeren. **(Afb. 10)**
12. Houd de voerdraad in positie terwijl u de dilatator verwijdert.
13. Activeer de hydrofiele coating door het distale uiteinde van de Blue Rhino G2-Multi dilatator in steriel water of fysiologische zout te dompelen.
14. Voer de Blue Rhino G2-Multi dilatator en de geleidekatheter als één geheel over de voerdraad op, en zorg daarbij dat de voerdraad op zijn plaats blijft. **(Afb. 11) NB:** Lijn het proximale uiteinde van de geleidekatheter uit op de markering op het proximale gedeelte van de voerdraad. **(Afb. 1)** Dit zorgt ervoor dat het distale uiteinde van de geleidekatheter op een afstand van de voerdraadtop is geplaatst, waardoor mogelijk trauma van de achterste tracheawand tijdens verdere manipulatie wordt vermeden. **NB:** Bronchoscopische geleiding kan ook mogelijk trauma aan de posterieure tracheawand voorkomen.
15. Begin met de dilatatie van de introductieplaats in de trachea door de geleidekatheter en Blue Rhino G2-Multi dilatator in de trachea op te voeren. **De juiste plaatsing van de dilatator op de voerdraad/geleidekatheter wordt verkregen door het proximale uiteinde van de dilatator ter hoogte van de enkele markering op de geleidekatheter te brengen. Dit zorgt ervoor dat de distale tip van de dilatator zich ter hoogte van de veiligheidsrand op de geleidekatheter bevindt om trauma van de achterste wand van de trachea te voorkomen.** Voer de voerdraad, de geleidekatheter en de dilatator als één geheel tot de huidniveaumarkering op de Blue Rhino G2-Multi dilatator op, terwijl hun visuele referentiepunten en relatieve positie onveranderd blijven. **(Afb. 11) NB:** Juiste positionering en uitlijning kan helpen bij het minimaliseren van complicaties (bijv. stenose).
16. Zorg voor effectieve dilatatie van de introductieplaats in de trachea door het dilatorsysteem verscheidene keren afwisselend op te voeren en terug te trekken.
NB: De tip van de voerdraad moet zich altijd vóór de dilatator/geleidekatheter bevinden om mogelijk trauma van de achterste wand van de trachea te voorkomen. Let er op dat het geleidekathetersysteem goed op de markering op het proximale gedeelte van de voerdraad blijft uitgelijnd. Dit zorgt ervoor dat de tip van het geleidekathetersysteem niet voorbij de distale tip van de voerdraad in de trachea wordt opgevoerd.
17. Verwijder de Blue Rhino G2-Multi dilatator terwijl u het voerdraad/geleidekathetersysteem in positie houdt. **Er moet sprake zijn van luchtlekage via de tracheostomiestoma om de intratracheale plaats van de voerdraad en geleidekatheter te bevestigen.**
18. Voer de (op de dilatator geladen) tracheostomietube over de voerdraad/geleidekatheter op tot aan de veiligheidsrand op de geleidekatheter. Voer vervolgens de voerdraad, de geleidekatheter, de laaddilatator en de tracheostomietube als één geheel in de trachea op. **(Afb. 12)**
NB: Het gehele systeem moet tijdens het inbrengen loodrecht op de as van de trachea staan om gelijkmatige dilatatie tussen de kraakbeeningen van de trachea te verzekeren. Wanneer de tracheostomietube zich in het lumen van de trachea bevindt, kan het gehele systeem caudaal worden gericht. **NB:** Juiste positionering en uitlijning kan helpen bij het minimaliseren van complicaties (bijv. stenose).
19. Voer de tracheostomietube tot zijn flens op. Verwijder de dilatator, de geleidekatheter en de voerdraad, en laat de tracheostomietube op zijn plaats. **(Afb. 13) NB:** De bronchoscopie kan nu in de tracheostomietube worden ingebracht om te verifiëren dat de tube juist is geplaatst. **NB:** Als een tracheostomietube met twee canules wordt gebruikt, brengt u de binnenste canule nu in.
20. Vul de ballonmanchet van de tracheostomietube. Sluit de tracheostomietube aan op de beademingsapparatuur. Controleer de positie van de tracheostomietube op de gebruikelijke wijze (bijv. capnografie, ademgeluiden etc.).
21. Laat de cuff van de endotracheale tube leeglopen en verwijder deze.
22. Verricht suctie om te controleren of er significante bloeding of mogelijke obstructie aanwezig is die niet eerder is opgemerkt.
23. Er kan indien nodig één hechting onder aan de initiële incisie worden aangebracht.

Na plassing

Volg het ziekenhuisprotocol voor posttracheostomie zorg en onderhoud.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

NORSK

BLUE RHINO® G2-MULTI PERKUTAN TRAKEOSTOMIINNFORINGSENHET

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Blue Rhino G2-Multi perkutan trakeostomiinnføringssett/-brett består av disse hovedkomponentene: en innføringsnål, en ledevaier med J-tupp, en innføringsdilatator, et ledekateter, lastedilatatorer og en ett-trinns Blue Rhino G2-Multi-dilatator. Dilatasjon foretas i ett trinn med Blue Rhino G2-Multi-dilatatoren, ved bruk av Seldinger-teknikken. Riktig innretting av komponentene er illustrert i (Fig. 1).

TILTENKT BRUK

Blue Rhino G2-Multi perkutan trakeostomiinnføringssett/-brett er tiltenkt for perkutan dilatasjonstrakeostomi for behandling av luftveiene hos kun voksne. Plassering av tuben, ved bruk av teknikken som beskrives i dette dokumentet, skal utføres i kontrollerte omgivelser (f.eks. intensivavdelingen eller operasjonssalen) med assistanse fra opplært personell.

KONTRAINDIKASJONER

- Plassering av trakeostomitube i akuttillfelle
- Pasienter med forstørrede skjoldbruskkjertler
- Ikke-palperbar ringbrusk
- Pediatrisk bruk
- Ikke-intuberte pasienter
- PEEP (positivt, endeekspiratorisk luftveistrykk) høyere enn eller lik 20
- Ukorrigert koagulopati
- Eksisterende infeksjon på trakeostomistedet
- Eksisterende malignitet på trakeostomistedet
- Ustabil cervicalcolumnafraktur
- Tidligere kirurgi på trakeostomistedet (f.eks. tyreoidektomi)

ADVARSLER

- Denne anordningen skal kun brukes av leger med opplæring i og erfaring med teknikker for perkutan trakeostomi.
- Vær nøye med å sikre at komponentene som brukes på hvert trinn, er riktig plassert i luftrøret. Feil plassering av komponentene kan føre til potensielt livstruende skade.
- Feil dilatasjonsteknikk eller feil plassering av trakeostomitube kan føre til forsinkede komplikasjoner (f.eks. tubulær stenose).
- Følg aseptisk teknikk nøye under plassering av denne anordningen.
- Før det forsøkes perkutan trakeostomi, må pasientens luftvei sikres med en endotrakealtube.
- Anatomiske anomalier kan gjøre det vanskelig å utføre prosedyren. Tilstedeværelsen av anomale blodkar kan føre til stor blødning under prosedyren.
- Hos små eller korte pasienter (40–50 kg eller mindre og/eller med høyde på 122 cm eller mindre) må det utvises forsiktighet for å unngå skade på luftveien i nivå med carina.

FORHOLDSREGLER

- Bronkoskopisk veiledning anbefales **på det sterkeste** under plassering av denne anordningen, for å redusere sannsynligheten for paratrakeal innføring og for å fastslå den intratrakeale posisjonen til nålen, ledevaieren, dilatatorene og trakeostomituben.
- En ultralydundersøkelse av pasientens hals før prosedyren kan forenkle identifisering av anatomiske variasjoner.
- Dette produktet er beregnet til bruk av leger som er opplært i, og har erfaring med, teknikker for perkutan trakeostomi. Standardteknikker for perkutan plassering av trakeostomituber skal benyttes.
- Ikke resteriliser komponentene.
- Bekreft alltid nålens tilgang til luftrøret gjennom bobleaspirasjon eller bronkoskopisk visualisering.
- Oppretthold sikkerhetsposisjonsmerkene på ledevaieren, ledekateret og dilatatorene under dilatering for å unngå traume på posterior vegg i luftrøret.
- Trakeostomituben skal passe godt i lastedilatatorene for innføring.
- Rikelig med smøremiddel på overflaten av lastedilatatorene gir bedre tilpasning og plassering av trakeostomituben.
- Lastedilatatorer er laget kun for å settes inn i en trakeostomitube. Lastedilatatorer skal ikke brukes til å opprette stomi.
- Plasseringen til trakeostomituben skal kontrolleres med røntgen av thorax.
- Vær nøye med å ikke føre Blue Rhino G2-Multi-dilatatorene for langt inn i pasientens luftveier.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og det kan være grunn til bekymring for innvirkning på reproduksjon og utvikling. **MERKNAD:** Bronkoskopiadapteren er den eneste komponenten i dette settet som inneholder ftalater.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Perforering av luftrøret
- Mislykket plassering av trakeostomitube
- Hypoksi

PRODUKTANBEFALINGER

Anbefalte lastedilatatorstørrelser og tilhørende trakeostomituber

Lastedilatator	Kompatible ISO-trakeostomitubestørrelser
6,5 mm	6,5 mm
7,0 mm	7,0 mm
7,5 mm	7,5 mm
8,0 mm	8,0 mm
8,5 mm	8,5 mm
9,0 mm	9,0 mm
10,0 mm	10,0 mm

Kompatibilitetstesting ble utført med Shiley^{®1} Flex- og Shiley^{®1} Evac-trakeostomituber. Når det brukes en annen trakeostomituber av egnet størrelse, skal det sikres at trakeostomitubens spiss sitter godt på dilatatoren.

BRUKSANVISNING

Klargjøring av pasienten

1. Følg instruksjonene fra produsenten av trakeostomituben og test ballongmansjetten og fyllingen av systemet.
2. Plasser pasienten i trakeostomileie. (Fig. 4) Legg en pute under skuldrene for å muliggjøre full utstrekning av hode og hals. Hodekanten på pasientsengen kan heves 30–40 grader etter legens skjønn.
3. Bruk respiratorendringer og sedasjon til å kontrollere pasientens respirasjon. Et PEEP-nivå (positivt endeekspiratorisk trykk) på 5–10 anbefales.
4. Be klinikere som håndterer luftveiene om å løsne festeteipen på endotrakealtuben som er på plass og tømme mansjetten, og gjøre nødvendige endringer i tidevolum, frekvens osv. for å evaluere kompensasjonen som trengs for luftlekkasje. Fyll opp igjen mansjetten på endotrakealtuben. **Det må anvendes kontinuerlig oksymetriovervåking.**
5. Klargjør og draper det anteriore halsområdet.
6. Smør rikelig overflaten på lastedilatatoren av egnet størrelse, og last trakeostomituben inn på dilatatoren. Sørg for at trakeostomitubens spiss sitter godt på dilatatoren. (Fig. 2) Sørg for at ballongen er helt tømt. Smør trakeostomitubeenheten grundig.

Trakeostomiprosedyre

MERKNAD: Trakeostomituber med to kanyler kan også plasseres med den følgende teknikken. Den indre kanylen må fjernes for innføring. Kontroller alltid at dilatatoren sitter godt på trakeostomituben før innføring.

1. Palper referansepunktstrukturer (skjoldbruskhakk, ringbrusk) for å sikre riktig plassering av trakeostomituben. **Tilgangen og til slutt tube plasseringen skal gjøres på nivået mellom første og andre trakealbrusk eller mellom andre og tredje trakealbrusk såfremt det er mulig. (Fig. 3)**
2. Etter innføring av lokalbedøvelse skal det gjøres et 1,5–2,0 cm hudinnsnitt (vertikalt eller horisontalt) på det valgte innføringsstedet. (Fig. 5)
3. Bruk om ønskelig en buet mosquito-klemme til å dissekere vertikalt og transversalt ned til anterior trakealvegg. (Fig. 6) Med en fingertupp dissekeres fremsiden av løftrøret, i midtlinjen, fri for eventuelt vev, og ringbrusken identifiseres. Flytt isthmus thyroidea nedover, hvis til stede. **MERKNAD:** Et tilstrekkelig hudinnsnitt og butt disseksjon av det subkutane vevet kan minimere behovet for overdreven kraft og rotasjon i løpet av prosedyren. Overdreven kraft og rotasjon kan føre til langvarige komplikasjoner (f.eks. stenose).

4. Tøm mansjetten på endotrakealtuben og trekk tilbake til en passende avstand over innføringsstedet, men fremdeles innenfor luftrøret. Fyll opp igjen mansjetten etter at endotrakealtuben er riktig plassert.
5. Fest en sprøyte som er fylt halvveis med væske, til innføringsnålen og finn den trakeale luftkolonnen ved å rette nålen, i midtlinjen, posterior. **Bekreft innføring i trakeallumenet ved aspirasjon på den sprøyten, som skal resultere i luftbobleretur. (Fig. 7) Alternativt, hvis det brukes bronkoskopi, skal det visualiseres at nålen føres inn i luftrøret.**
MERKNAD: Det er viktig å unngå at nålen spidder endotrakealtuben. For å sikre at endotrakealtuben ikke spiddes, skal den føres forsiktig inn og ut med 1 cm. Hvis tuben spiddes, vil man se og føle at nålen også beveger seg. Hvis dette skjer, må nålen trekkes ut og endotrakealtuben trekkes tilbake, og deretter settes nålen inn igjen. **MERKNAD:** Riktig plassering og innretning kan bidra til å minimere komplikasjoner (f.eks. stenose).
6. Når nålespissen er plassert i luftrøret, kan lokalbedøvelse injiseres (om nødvendig).
7. Når det oppnås fri luftstrøm, uten at endotrakealtuben spiddes, skal du fjerne den indre nålen i innføringsnålenheten og føre den ytre FEP-hylsen flere millimeter frem. **MERKNAD:** Hvis det brukes en innføringsnål uten hylse, gå til trinn 9.
8. Fest en sprøyte til FEP-hylsen og og bekreft på nytt plasseringen i trakeallumenet ved å visualisere fri strøm av luft inn i sprøyten under aspirasjon. (Fig. 8) Alternativt kan plasseringen bekreftes på nytt ved å visualisere FEP-hylsen i luftrøret med bronkoskop. Fjern sprøyten.
9. Før inn ledevaieren med J-tupp flere cm inn i luftrøret. (Fig. 9) **MERKNAD:** Vaieren skal kunne innføres fritt, uten motstand. Hvis du kjenner motstand, må du ikke bruke makt på ledevaieren. Bekreft på nytt riktig plassering av FEP-hylsen og innføringsnålen ved hjelp av bronkoskop, og før deretter ledevaieren inn i luftrøret til det distale merket på ledevaieren når hudnivået.
10. Fjern FEP-hylsen eller innføringsnålen mens du opprettholder ledevaierposisjonen i trakeallumenet. (Fig. 9)
11. Oppretthold ledevaierens posisjon ved hudnivåmerket, og dilater det innledende trakeale tilgangsstedet ved å føre den korte, 14 Fr innføringsdilatoren frem over ledevaieren med en lett vridningsbevegelse. (Fig. 10)
12. Fjern dilatatoren mens du opprettholder ledevaierposisjonen.
13. Aktivér det hydrofile belegget ved å senke den distale enden av Blue Rhino G2-Multi-dilatatoren ned i sterilt vann eller steril saltløsning.
14. Før Blue Rhino G2-Multi-dilatatoren og ledekateteret som én enhet frem over ledevaieren samtidig som du opprettholder ledevaierposisjonen. (Fig. 11) **MERKNAD:** Innrett den proksimale enden av ledekateteret med merket på den proksimale delen av ledevaieren. (Fig. 1) Dette sikrer at den distale enden av ledekateteret er riktig plassert bak på ledevaieren, noe som forhindrer mulig traume på posterior trakealvegg under påfølgende manipulasjoner. **MERKNAD:** Bronkoskopisk veiledning kan også forhindre mulig traume på posterior trakealvegg.
15. Begynn å dilatere det trakeale tilgangsstedet ved å føre ledekateteret og Blue Rhino G2-Multi-dilatatoren inn i luftrøret. **For riktig innretning av dilatatoren på ledevaier/ledekateter-enheten skal den proksimale enden av dilatatoren plasseres ved det enkle plasseringsmerket på ledekateteret. Dette sikrer at den distale spissen på dilatatoren plasseres riktig ved sikkerhetskanten på ledekateteret for å forhindre mulig traume på den posteriore trakealveggen under innføring.** Mens du opprettholder de visuelle referansepunktene og posisjonsforholdene mellom ledevaieren, ledekateteret og dilatatoren, skal de føres som én enhet frem til hudnivåmerket på Blue Rhino G2-Multi-dilatatoren. (Fig. 11) **MERKNAD:** Riktig plassering og innretning kan bidra til å minimere komplikasjoner (f.eks. stenose).
16. Før frem og trekk tilbake dilatasjonsenheten flere ganger for å dilatere det trakeale tilgangsstedet effektivt. **MERKNAD:** Ledevaieren må alltid lede dilatatoren og ledekateterenheten for å unngå mulig traume på posterior trakealvegg under dilatering. Vær nøye med å holde ledekateterenheten riktig innrettet med merket på den proksimale delen av ledevaieren. Dette sikrer at spissen på ledekateterenheten ikke føres frem forbi den distale spissen på ledevaieren innenfor luftrøret.
17. Fjern Blue Rhino G2-Multi-dilatatoren, og la ledevaier/ledekateter-enheten være på plass. **Respiratorisk luftlekkasje gjennom trakeostomi-stomien skal observeres for å bekrefte intratrakeal plassering av ledevaieren og ledekateteret.**
18. Før trakeostomituben (lastet på dilatatoren) over ledevaier/ledekateter-enheten og frem til sikkerhetskanten på ledekateteret, og før deretter ledevaieren, ledekateteret, lastedilatatoren og trakeostomituben som én enhet inn i luftrøret. (Fig. 12)

MERKNAD: Enheten skal være innrettet vinkelrett på akselen til luftrøret under innføring for å danne jevn dilatasjon mellom trakealbrusker. Så snart trakeostomituben er innenfor trakeallumenet, kan enheten rettes caudalt. **MERKNAD:** Riktig plassering og innretning kan bidra til å minimere komplikasjoner (f.eks. stenose).

19. Før trakeostomituben frem til flensen. Fjern dilatatoren, ledekateteret og ledeviaeren, og la trakeostomituben være på plass. **(Fig. 13) MERKNAD:** Nå kan bronkoskopet setts inn i trakeostomituben for å bekrefte riktig plassering. **MERKNAD:** Hvis det brukes en trakeostomitube med to kanyler, skal du på dette tidspunktet sette inn den indre kanylen.
20. Fyll ballongmansjetten på trakeostomituben. Koble trakeostomituben til respiratoren. Bekreft plasseringen til trakeostomituben ved hjelp av standardmetoder (f.eks. kapnografi, pustelyder osv).
21. Tøm og fjern endotrakealtuben.
22. Utfør suging for å fastslå om det foreligger noe signifikant blødning eller mulig obstruksjon som ikke er notert på dette tidspunktet.
23. Om nødvendig kan det tas én sutur på bunnen av det innledende innsnittet.

Etter plassering

Følg sykehusprotokollen for behandling og vedlikehold etter trakeostomi.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Ikke bruk produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til din lokale Cook-salgrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

INTRODUKTOR DO TRACHEOSTOMII PRZEZSKÓRNEJ BLUE RHINO® G2-MULTI

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

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw / tacka z kompletnym zestawem introduktora do tracheostomii przezskórnej Blue Rhino G2-Multi składa się z następujących elementów podstawowych: igła wprowadzająca, prowadnik z końcówką J, rozszerzacz wprowadzający, cewnik prowadzący, rozszerzacz ładujący i jednostopniowy rozszerzacz Blue Rhino G2-Multi. Rozszerzanie odbywa się jednostopniowo przy użyciu rozszerzacza Blue Rhino G2-Multi z zastosowaniem metody Seldingera. Prawidłowe ustawienie elementów przedstawia **(Rys. 1)**.

PRZEZNACZENIE

Zestaw / tacka z kompletnym zestawem introduktora do tracheostomii przezskórnej Blue Rhino G2-Multi jest przeznaczony do przezskórnej tracheostomii dylatacyjnej w celu zapewnienia drożności dróg oddechowych wyłącznie u osób dorosłych. Umieszczanie rurki, z zastosowaniem techniki opisanej w niniejszym dokumencie, powinno się odbywać w kontrolowanym środowisku (np. OIOM lub sala operacyjna) przy udziale wyszkolonego personelu.

PRZECIWSKAZANIA

- Umieszczanie rurki tracheostomijnej w sytuacjach nagłych

- Pacjenci z powiększoną tarczycą
- Niewyczuwalna chrząstka pierścieniowata
- Zastosowania pediatryczne
- Pacjenci niezaintubowani
- Wartość PEEP (dodatnie ciśnienie końcowo-wydechowe) wynosząca 20 lub więcej
- Nieskorygowana koagulopatia
- Istniejące wcześniej zakażenie w miejscu tracheostomii
- Istniejący wcześniej nowotwór złośliwy w miejscu tracheostomii
- Niestabilne pęknięcie odcinka szyjnego kręgosłupa
- Wcześniejszy zabieg chirurgiczny w miejscu tracheostomii (np. nacięcie tarczycy)

OSTRZEŻENIA

- To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w stosowaniu technik tracheostomii przezskórnej.
- Należy zachować ostrożność, aby się upewnić, że elementy używane na każdym etapie są prawidłowo umieszczone w obrębie tchawicy. Nieprawidłowe umieszczenie elementów może prowadzić do obrażeń potencjalnie zagrażających życiu.
- Nieprawidłowa technika rozszerzania lub nieprawidłowe umieszczenie rurki tracheostomijnej może prowadzić do powikłań występujących z opóźnieniem (np. zwięzienia spiralnego).
- Podczas umieszczania tego urządzenia należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.
- Przed rozpoczęciem tracheostomii przezskórnej drogi oddechowe pacjenta należy zabezpieczyć przy pomocy rurki dotchawiczej.
- Wady anatomiczne mogą utrudnić wykonanie zabiegu. Obecność nietypowych naczyń krwionośnych może spowodować nadmierne krwawienie podczas zabiegu.
- W przypadku pacjentów o małym wzroście lub o małej masie ciała (o masie ciała nieprzekraczającej 40–50 kg i/lub o wzroście nieprzekraczającym 122 cm) należy zachować ostrożność, aby nie spowodować obrażeń dróg oddechowych na poziomie ostrogi tchawicy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas umieszczania tego urządzenia **zdecydowanie** zaleca się kontrolę bronchoskopową, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wprowadzenia przytchawiczego oraz określić położenie wewnątrzdotchawiczej igły, przewodnika, rozszerzaczy i rurki tracheostomijnej.
- Badanie ultrasonograficzne szyi pacjenta przed zabiegiem może ułatwić identyfikację nietypowej anatomii.
- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w stosowaniu technik tracheostomii przezskórnej. Należy stosować standardowe techniki umieszczania przezskórnego rurek tracheostomijnych.
- Nie wolno ponownie sterylizować elementów.
- Należy zawsze potwierdzić dostęp igły do tchawicy poprzez zasysanie pęcherzyków powietrza lub wizualizację bronchoskopową.
- Utrzymać położenie znaczników bezpiecznego pozycjonowania przewodnika, cewnika prowadzącego i rozszerzacza podczas zabiegu rozszerzania, aby nie doszło do urazu tylnej ściany tchawicy.
- Rurka tracheostomijna powinna ściśle przylegać do rozszerzacza ładującego na potrzeby wprowadzania.
- Obfite nasmarowanie powierzchni rozszerzacza ładującego ułatwi dopasowanie i umieszczenie rurki tracheostomijnej.
- Rozszerzacze ładujące są przeznaczone wyłącznie do wprowadzania do rurki tracheostomijnej. Rozszerzacze ładujących nie należy używać do tworzenia stomii.
- Położenie rurki tracheostomijnej należy potwierdzić przy pomocy zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej.

- Należy zachować ostrożność, aby nie wsunąć rozszerzacza Blue Rhino G2-Multi zbyt daleko do dróg oddechowych pacjenta.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój. **UWAGA:** Łącznik do bronchoskopii jest jedynym elementem tego zestawu zawierającym ftalany.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Perforacja tchawicy
- Nieudane umieszczenie rurki tracheostomijnej
- Hipoksja

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

Zalecane rozmiary rozszerzaczy ładujących i powiązane rurki tracheostomijne

Rozszerzacz ładujący	Kompatybilne rozmiary ISO rurek tracheostomijnych
6,5 mm	6,5 mm
7,0 mm	7,0 mm
7,5 mm	7,5 mm
8,0 mm	8,0 mm
8,5 mm	8,5 mm
9,0 mm	9,0 mm
10,0 mm	10,0 mm

Badania kompatybilności przeprowadzono z użyciem rurek tracheostomijnych Shiley®¹ Flex i Shiley®¹ Evac. W przypadku używania innej rurki tracheostomijnej o odpowiednim rozmiarze należy się upewnić, że końcówka rurki tracheostomijnej ściśle przylega do rozszerzacza.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie pacjenta

1. Postępując zgodnie z instrukcjami producenta rurki tracheostomijnej, przetestować mankiet balonu i system napełniania.
2. Ułożyć pacjenta w pozycji tracheostomijnej. (**Rys. 4**) Umieścić poduszkę pod ramionami, aby umożliwić całkowite wyprostowanie głowy i szyi. Wezglowie łóżka pacjenta można unieść pod kątem 30–40 stopni zgodnie z decyzją lekarza.
3. Przy pomocy ustawień respiratora i sedacji kontrolować oddech pacjenta. Zaleca się wartość PEEP (dodatknie ciśnienie końcowo-wydechowe) wynoszącą 5–10.
4. Polecić lekarzowi zapewniającemu drożność dróg oddechowych poluzowanie taśm mocujących założonej rurki dotchawiczej i opróżnienie mankieta, odpowiednio zmieniając objętość oddechową, częstotliwość itp., aby ocenić wymaganą kompensację ucieczki powietrza. Ponownie napełnić mankiet rurki dotchawiczej. **Należy stale prowadzić monitorowanie oksymetrii.**
5. Przygotować i obłożyć przedni obszar szyi.
6. Obficie nasmarować powierzchnię rozszerzacza ładującego o odpowiednim rozmiarze i załadować rurkę tracheostomijną na rozszerzacz. Upewnić się, że końcówka rurki tracheostomijnej ściśle przylega do rozszerzacza. (**Rys. 2**) Upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony. Dokładnie nasmarować zespół rurki tracheostomijnej.

¹

„Shiley” jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Covidien LP

Zabieg tracheostomii

UWAGA: Stosując poniższą technikę, można również umieszczać rurki tracheostomijne z dwiema kaniulami. Kaniulę wewnętrzną należy usunąć na czas wprowadzania. Należy zawsze sprawdzać przyleganie rozszerzacza do rurki tracheostomijnej przed wprowadzeniem.

1. Zbadać palpacyjnie struktury stanowiące punkty orientacyjne (wcięcie tarczowe, chrząstkę pierścieniową), aby ustalić właściwe miejsce umieszczenia rurki tracheostomijnej. **W miarę możliwości najlepiej jest uzyskać dostęp i umieścić rurkę na poziomie między pierwszą i drugą chrząstką tchawiczą lub między drugą i trzecią chrząstką tchawiczą. (Rys. 3)**
2. Po podaniu znieczulenia miejscowego wykonać nacięcie skóry o długości 1,5–2,0 cm (pionowe lub poziome) w wybranym miejscu wprowadzenia. **(Rys. 5)**
3. W razie potrzeby użyć zakrzywionego zacisku typu mosquito, aby je delikatnie wypreparować pionowo i poprzecznie w dół, aż do przedniej ściany tchawicy. **(Rys. 6)** Opuszką palca oddzielić przód tchawicy, w linii pośrodkowej, od tkanek i zidentyfikować chrząstkę pierścieniową. Przemieścić wężynę tarczycy w dół, jeśli jest obecna. **UWAGA:** Odpowiednie nacięcie skóry i preparowanie na tępo tkanki podskórnej może zminimalizować potrzebę stosowania nadmiernej siły i skręcania podczas zabiegu. Nadmierna siła i skręcanie mogą prowadzić do długotrwałych powikłań (np. zwężenia).
4. Opróżnić mankiet rurki dotchawiczej i wycofać na odpowiednią odległość powyżej miejsca wprowadzenia, ale nadal w obrębie tchawicy. Ponownie napęczyć mankiet po osiągnięciu prawidłowego położenia rurki dotchawiczej.
5. Przymocować do igły wprowadzającej strzykawkę wypełnioną do połowy płynem i odszukać kolumnę powietrzną tchawicy, kierując igłą w linii pośrodkowej do tyłu. **Sprawdzić wejście do światła tchawicy poprzez zasysanie strzykawką, co spowoduje pojawienie się pęcherzyków powietrza. (Rys. 7)** Ewentualnie, w przypadku stosowania bronchoskopii, wizualizować igłą wchodzącą do tchawicy. **UWAGA: Ważne jest, aby igła nie przebiła rurki dotchawiczej. Aby się upewnić, że rurka dotchawicza nie została przebita, należy nią delikatnie poruszać w przód i w tył na odległość 1 cm. Jeśli rurka została przebita, igła będzie w sposób widoczny i wyczuwalny również się poruszać. W takim przypadku należy wycofać igłę, odciągnąć rurkę dotchawiczą, a następnie ponownie wprowadzić igłę. UWAGA:** Prawidłowe umieszczenie i ustawienie może pomóc zminimalizować ryzyko powikłań (np. zwężenia).
6. Po umieszczeniu końcówki igły w tchawicy można wstrzyknąć znieczulenie miejscowe (w razie potrzeby).
7. Gdy uzyskany zostanie swobodny przepływ powietrza, bez przebicia rurki dotchawiczej, wyjąć igłę wewnętrzną zespołu igły wprowadzającej i wsunąć zewnętrzną koszulkę FEP o kilka milimetrów. **UWAGA:** W przypadku używania igły wprowadzającej bez koszulki przejść do kroku 9.
8. Podłączyć strzykawkę do koszulki FEP i ponownie potwierdzić położenie w świetle tchawicy, wizualizując swobodny przepływ powietrza do strzykawki podczas zasysania. **(Rys. 8)** Ewentualnie ponownie potwierdzić położenie, wizualizując koszulkę FEP w tchawicy za pomocą bronchoskopu. Usunąć strzykawkę.
9. Wprowadzić prowadnik z końcówką J kilka centymetrów do tchawicy. **(Rys. 9)** **UWAGA:** Prowadnik powinien się wsuwać swobodnie, bez oporu. W razie napotkania oporu nie wolno wprowadzać prowadnika z użyciem siły. Potwierdzić prawidłowe umieszczenie koszulki FEP lub igły wprowadzającej za pomocą bronchoskopu, a następnie wsuwać prowadnik do tchawicy do momentu, gdy znacznik dystalny na prowadniku osiągnie poziom skóry.
10. Usunąć koszulkę FEP lub igłę wprowadzającą, utrzymując położenie prowadnika w świetle tchawicy. **(Rys. 9)**
11. Utrzymując położenie prowadnika zgodnie ze znacznikiem poziomem skóry, rozszerzyć początkowe miejsce dostępu do tchawicy poprzez wsunięcie krótkiego rozszerzacza wprowadzającego 14 Fr po prowadniku z zastosowaniem niewielkiego ruchu obrotowego. **(Rys. 10)**
12. Wyjąć rozszerzacz, utrzymując położenie prowadnika.
13. Aktywować powłokę hydrofilną, zanurzając koniec dystalny rozszerzacza Blue Rhino G2-Multi w wodzie jałowej lub jałowej soli fizjologicznej.
14. Wsunąć rozszerzacz Blue Rhino G2-Multi i cewnik prowadzący jako całość po prowadniku, utrzymując położenie prowadnika. **(Rys. 11)** **UWAGA:** Ustawić koniec proksymalny cewnika prowadzącego przy znaczniku na części proksymalnej prowadnika. **(Rys. 1)** Umożliwi to upewnienie się, że koniec dystalny cewnika prowadzącego jest prawidłowo umiejscowiony na tylnej części prowadnika, aby zapobiec możliwemu urazowi tylnej ściany tchawicy podczas dalszego manewrowania. **UWAGA:** Kontrola bronchoskopowa również może zapobiec możliwemu urazowi tylnej ściany tchawicy.

15. Rozpocząć rozszerzanie miejsca dostępu do tchawicy, wsuwając cewnik prowadzący i rozszerzacz Blue Rhino G2-Multi do tchawicy. **Aby prawidłowo ustawić rozszerzacz na przewodniku/zespole cewnika prowadzącego, należy ustawić koniec proksymalny rozszerzacza przy pojedynczym znaczniku pozycjonowania na cewniku prowadzącym. Umożliwi to upewnienie się, że końcówka dystalna rozszerzacza jest prawidłowo umieszczona przy krawędzi zabezpieczającej na cewniku prowadzącym, aby nie doszło do możliwego urazu tylnej ściany tchawicy podczas wprowadzania.** Kontrolując wzrokowe punkty odniesienia i utrzymując względne położenie przewodnika, cewnika prowadzącego i rozszerzacza, wsunąć je **jako całość** na głębokość znacznika poziomu skóry na rozszerzacz Blue Rhino G2-Multi. **(Rys. 11) UWAGA:** Prawidłowe umieszczenie i ustawienie może pomóc zminimalizować ryzyko powikłań (np. zwichnięcia).
16. Wsunąć i wycofać zespół rozszerzający kilka razy, aby skutecznie rozszerzyć miejsce dostępu do tchawicy. **UWAGA:** Przewodnik musi zawsze się znajdować przed rozszerzaczem i zespołem cewnika prowadzącego, aby nie doszło do możliwego urazu tylnej ściany tchawicy podczas rozszerzania. Należy zachować ostrożność, aby utrzymać prawidłowe ustawienie zespołu cewnika prowadzącego względem znacznika na części proksymalnej przewodnika. Umożliwi to upewnienie się, że końcówka zespołu cewnika prowadzącego nie wsunie się poza końcówkę dystalną przewodnika w tchawicy.
17. Usunąć rozszerzacz Blue Rhino G2-Multi, pozostawiając przewodnik/zespół cewnika prowadzącego na miejscu. **Należy zwrócić uwagę na ucieczkę powietrza z dróg oddechowych przez otwór tracheostomijny, aby potwierdzić położenie wewnątrztrzewicze przewodnika i cewnika prowadzącego.**
18. Wsunąć rękę tracheostomijną (załadowaną na rozszerzacz) po przewodniku/zespole cewnika prowadzącego do krawędzi zabezpieczającej cewnika prowadzącego, a następnie wsunąć przewodnik, cewnik prowadzący, rozszerzacz ładujący i rękę tracheostomijną **jako całość** do tchawicy. **(Rys. 12) UWAGA:** Zespół powinien być skierowany prostopadle do osi tchawicy podczas wprowadzania, aby zapewnić jednakowe rozszerzenie między chrząstkami tchawiczymi. Kiedy rurka tracheostomijna znajdzie się wewnątrz światła tchawicy, zespół może być skierowany w kierunku odgłowywym. **UWAGA:** Prawidłowe umieszczenie i ustawienie może pomóc zminimalizować ryzyko powikłań (np. zwichnięcia).
19. Przesunąć rękę tracheostomijną do kołnierza. Wyjąć rozszerzacz, cewnik prowadzący i przewodnik, pozostawiając rękę tracheostomijną na miejscu. **(Rys. 13) UWAGA:** Na tym etapie do rurki tracheostomijnej można wprowadzić bronchoskop, aby potwierdzić prawidłowe położenie. **UWAGA:** W przypadku stosowania rurki tracheostomijnej z dwiema kaniulami na tym etapie należy wprowadzić kaniulę wewnętrzną.
20. Napęłnić mankiet balonu rurki tracheostomijnej. Podłączyć rękę tracheostomijną do respiratora. Potwierdzić położenie rurki tracheostomijnej, stosując standardowe metody (np. kapnografię, szmery oddechowe).
21. Opróżnić i usunąć rękę dotchawiczą.
22. Wykonać odsysanie, aby ustalić, czy istnieje znaczące krwawienie lub możliwa niedrożność, której nie zauważono do tej pory.
23. W razie potrzeby można wykonać jeden szew u dołu pierwszego nacięcia.

Po umieszczeniu

Postępować zgodnie z protokołem szpitala w zakresie opieki i konserwacji po zabiegu tracheostomii.

OPAKOWANIE

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

PIŚMIENICTWO

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

INTRODUTOR PARA TRAQUEOSTOMIA PERCUTÂNEA BLUE RHINO® G2-MULTI

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto introdutor para traqueostomia percutânea Blue Rhino G2-Multi/tabuleiro é constituído por estes componentes principais: uma agulha introdutora, um fio guia com ponta em J, um dilatador introdutor, um cateter guia, dilatadores de carregamento e um dilatador Blue Rhino G2-Multi de fase única. A dilatação ocorre num passo com o dilatador Blue Rhino G2-Multi utilizando a técnica de Seldinger. O alinhamento correto dos componentes é ilustrado na (fig. 1).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto introdutor para traqueostomia percutânea Blue Rhino G2-Multi/Tabuleiro destina-se à traqueostomia percutânea com dilatação para gestão das vias aéreas apenas em adultos. A colocação do tubo, pela técnica descrita neste documento, deve ser feita em ambiente controlado (p. ex.: numa UCI ou bloco operatório) com a ajuda de pessoal devidamente treinado.

CONTRAINDICAÇÕES

- Colocação de tubos de traqueostomia de emergência
- Doentes com tiroides aumentadas
- Cartilagem cricoide não palpável
- Aplicações pediátricas
- Doentes não intubados
- Valor de PEEP (pressão positiva no final da expiração) igual ou superior a 20
- Coagulopatia não corrigida
- Infeção pré-existente no local da traqueostomia
- Malignidade pré-existente no local da traqueostomia
- Fratura instável da coluna cervical
- Cirurgia anterior no local da traqueostomia (p. ex.: tireoidectomia)

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo só deve ser usado por médicos experientes e com a devida formação em técnicas de traqueostomia percutânea.
- Tenha cuidado para se certificar de que os componentes utilizados em cada passo são posicionados adequadamente na traqueia. O posicionamento inadequado dos componentes pode levar a uma lesão com potencial risco de vida.
- A técnica de dilatação ou colocação do tubo de traqueostomia inapropriados podem levar a complicações tardias (p. ex.: estenose Corkscrew).
- Durante a colocação deste dispositivo deve ser rigorosamente seguida uma técnica asséptica.
- Antes de se tentar uma traqueostomia percutânea, a via aérea do doente tem de ser assegurada com um tubo endotraqueal.
- A existência de anomalias anatómicas poderá dificultar a execução do procedimento. A presença de vasos sanguíneos anómalos pode provocar hemorragia excessiva durante o procedimento.
- Em doentes leves ou pequenos (pessoas com peso entre 40 e 50 kg ou inferior, e/ou altura inferior a 122 cm), deve ter-se cuidado para não traumatizar as vias aéreas ao nível da carena.

PRECAUÇÕES

- Recomenda-se **vivamente** a orientação broncoscópica durante a colocação deste dispositivo para reduzir a probabilidade de inserção paratraqueal e para determinar a posição intratraqueal da agulha, do fio guia, dos dilatadores e do tubo de traqueostomia.
- Uma avaliação ultrassonográfica prévia do pescoço do doente pode ajudar na identificação de variações anatómicas.
- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas percutâneas de traqueostomia. Devem empregar-se técnicas padronizadas para a colocação percutânea de tubos de traqueostomia.
- Não reesterilize os componentes.
- Confirme sempre o acesso por agulha na traqueia através da aspiração por bolha de ar ou visualização broncoscópica.
- Mantenha as marcas de posicionamento de segurança do fio guia, do cateter guia e do dilatador durante o procedimento de dilatação para evitar traumatismos na parede posterior da traqueia.
- O tubo de traqueostomia deve ficar bem ajustado no dilatador de carregamento para inserção.
- A lubrificação abundante da superfície do dilatador de carregamento melhora o ajustamento e a colocação do tubo de traqueostomia.
- Os dilatadores de carregamento foram concebidos exclusivamente para inserção dentro de um tubo de traqueostomia. Os dilatadores de carregamento não devem ser usados para criação de um estoma.
- A posição do tubo de traqueostomia deve ser confirmada por radiografia torácica.
- Tenha cuidado para não avançar o Dilatador Blue Rhino G2-Multi demasiado na via aérea do doente.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento. **NOTA:** O adaptador de broncoscopia é o único componente neste kit que contém ftalatos.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Perfuração da traqueia
- Colocação do tubo de traqueostomia falhada
- Hipoxia

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Tamanhos recomendados do dilatador de carregamento e tubos de traqueostomia associados

Dilatador de carregamento	Tamanhos de tubos de traqueostomia ISO compatíveis
6,5 mm	6,5 mm
7,0 mm	7,0 mm
7,5 mm	7,5 mm
8,0 mm	8,0 mm
8,5 mm	8,5 mm
9,0 mm	9,0 mm
10,0 mm	10,0 mm

O teste de compatibilidade foi realizado com tubos de traqueostomia Shiley®¹ Flex e Shiley®¹ Evac. Ao utilizar outros tubos de traqueostomia com tamanho adequado, certifique-se de que a ponta do tubo de traqueostomia se ajusta bem ao dilatador.

¹ "Shiley" é uma marca registada da Covidien LP

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do doente

1. Teste o "cuff" e o sistema de insuflação seguindo as instruções do fabricante do tubo de traqueostomia.
2. Ponha o doente em posição de traqueostomia. (**Fig. 4**) Coloque uma almofada sob os ombros para permitir a total extensão da cabeça e do pescoço. A cabeceira da cama do doente pode ser elevada 30 a 40° por opção do médico.
3. Utilize as alterações do ventilador e sedação para controlar a respiração do doente. Recomenda-se um nível de PEEP (pressão positiva no final da expiração) de 5-10.
4. Informe o médico que realiza a gestão da via aérea para que desaperte as fitas de fixação do tubo endotraqueal colocado e esvazie o "cuff", fazendo as necessárias alterações no volume corrente, na frequência, etc., para avaliar a compensação necessária para a fuga de ar. Volte a encher o "cuff" do balão do novo tubo endotraqueal. **Deve proceder-se à monitorização contínua da oximetria do doente.**
5. Desinfete e coloque um pano de campo na zona anterior do pescoço.
6. Lubrifique generosamente a superfície do dilatador de carregamento de tamanho adequado e introduza o tubo de traqueostomia sobre o dilatador. Certifique-se de que a ponta do tubo de traqueostomia se ajusta bem ao dilatador. (**Fig. 2**) Certifique-se de que o balão está totalmente vazio. Lubrifique minuciosamente o conjunto de tubo de traqueostomia.

Procedimento de traqueostomia

NOTA: Os tubos de traqueostomia de dupla cânula podem ser igualmente colocados usando a técnica seguinte. A cânula interior tem de ser removida para introdução. Verifique sempre se o dilatador e o tubo de traqueostomia estão bem adaptados antes da inserção.

1. Palpe as estruturas de referência (proeminência da tireoide, cartilagem cricoide) para se certificar da localização certa para colocação do tubo de traqueostomia. **O acesso e, em última análise, a colocação do tubo é feita idealmente ao nível entre a primeira e a segunda cartilagens traqueais ou entre a segunda e a terceira cartilagens traqueais, sempre que tal for praticável.** (**Fig. 3**)
2. Após a introdução da anestesia local, faça uma incisão de 1,5 a 2,0 cm (vertical ou horizontal) no local de inserção escolhido. (**Fig. 5**)
3. Se desejar, utilize uma pinça mosquito para dissecar cuidadosamente, em posição vertical e transversalmente para baixo, na direção da parede anterior da traqueia. (**Fig. 6**) Com a ponta de um dedo, faça a dissecação da parte frontal da traqueia, na linha média, visando afastar os tecidos e identificar a cartilagem cricoide. Desloque o istmo da tireoide para baixo, caso esteja presente. **NOTA:** Uma incisão da pele adequada e uma dissecação roma do tecido subcutâneo podem minimizar a necessidade de força excessiva e de torção durante o procedimento. A força excessiva e a rotação podem levar a complicações a longo prazo (p. ex.: estenose).
4. Esvazie o cuff do tubo endotraqueal e recue-o para uma distância apropriada acima do local de inserção, ainda assim dentro da traqueia. Volte a encher o cuff assim que o tubo endotraqueal tenha atingido a posição adequada.
5. Ligue uma seringa com fluido, meio cheia, na agulha introdutora e procure a coluna de ar traqueal, dirigindo a agulha em posição posterior, na linha média. **Confirme a entrada no lúmen traqueal aspirando com a seringa e verificando o retorno de bolhas de ar.** (**Fig. 7**) **Alternativamente, se estiver a utilizar broncoscopia, visualize a agulha a entrar na traqueia.**

NOTA: É importante que a agulha não prenda o tubo endotraqueal. Para garantir que o tubo endotraqueal não está preso, desloque-o com cuidado 1 cm para dentro e para fora. Se o tubo estiver preso, observará e sentirá a agulha a deslocar-se com os movimentos do tubo. Caso isto ocorra, será necessário recuar a agulha, puxar o tubo endotraqueal para trás e voltar a inserir a agulha. **NOTA:** O posicionamento e alinhamento adequados podem ajudar a minimizar complicações (p. ex.: estenose).

6. Poderá injetar a anestesia local quando a ponta da agulha estiver posicionada na traqueia (se necessário).
7. Quando obtiver um fluxo de ar livre e o tubo endotraqueal não estiver preso, retire a agulha interna do conjunto de agulha introdutora e avance vários milímetros a bainha externa em FEP. **NOTA:** Se estiver a utilizar uma agulha introdutora sem uma bainha, prossiga para o passo n.º 9.

- Ligue uma seringa à bainha em FEP e volte a confirmar a posição no interior do lúmen traqueal, visualizando o fluxo de ar livre para dentro da seringa quando aspirado. (Fig. 8) Em alternativa, volte a confirmar a posição visualizando a bainha FEP na traqueia com o broncoscópio. Remova a seringa.
- Introduza o fio guia com ponta em "J" vários centímetros para dentro da traqueia. (Fig. 9) **NOTA:** O fio guia deve progredir livremente, sem qualquer resistência. Caso sinta resistência, não force o fio guia. Confirme, por broncoscopia, que a bainha FEP ou a agulha introdutora está corretamente colocada e, em seguida, avance o fio guia para dentro da traqueia até a marca distal no fio guia atingir o nível da pele.
- Retire a bainha em FEP ou a agulha introdutora enquanto mantém a posição do fio guia no interior do lúmen traqueal. (Fig. 9)
- Mantendo a posição do fio guia na marca de nível da pele existente no fio guia, dilate o local de acesso traqueal inicial avançando o dilatador introdutor curto de 14 Fr sobre o fio guia com um ligeiro movimento de torção. (Fig. 10)
- Remova o dilatador, mantendo a posição do fio guia.
- Ative o revestimento hidrófilo mergulhando a extremidade distal do dilatador Blue Rhino G2-Multi em água estéril ou soro fisiológico estéril.
- Faça avançar o dilatador Blue Rhino G2-Multi e o cateter guia como uma unidade sobre o fio guia, enquanto mantém a posição do fio guia. (Fig. 11) **NOTA:** Alinhe a extremidade proximal do cateter guia com a marca na parte proximal do fio guia. (Fig. 1) Desta forma garante que a extremidade distal do cateter guia é devidamente posicionada no fio guia, evitando possíveis traumatismos da parede traqueal posterior durante manipulações subsequentes. **NOTA:** A orientação broncoscópica pode também evitar possíveis traumatismos da parede traqueal posterior.
- Comece a dilatar o local de acesso traqueal avançando o cateter guia e o dilatador Blue Rhino G2-Multi para dentro da traqueia. **Para alinhar corretamente o dilatador no conjunto de fio guia/cateter guia, posicione a extremidade proximal do dilatador na marca de posicionamento única no cateter guia. Assim, garante que a ponta distal do dilatador fica devidamente posicionada na saliência de segurança do cateter guia, para evitar possíveis traumatismos da parede traqueal posterior durante a introdução.** Mantendo os pontos de referência visual e as relações de posicionamento entre o fio guia, o cateter guia e o dilatador, avance-os **como uma unidade** até à marca de nível da pele do dilatador Blue Rhino G2-Multi. (Fig. 11) **NOTA:** O posicionamento e alinhamento adequados podem ajudar a minimizar complicações (p. ex.: estenose).
- Faça avançar e puxe o conjunto de dilatação para trás, várias vezes, para uma dilatação eficaz do local de acesso traqueal.
NOTA: A ponta do fio guia tem de ficar sempre à frente do dilatador e conjunto de cateter guia para evitar possíveis traumatismos da parede traqueal posterior durante a dilatação. Deve ter-se cuidado para manter o conjunto de cateter guia devidamente alinhado com a marca na parte proximal do fio guia. Desta forma, garante que a ponta do conjunto de cateter guia não avança para além da ponta distal do fio guia, para dentro da traqueia.
- Remova o dilatador Blue Rhino G2-Multi, deixando o conjunto fio guia/cateter guia em posição. **Deve notar a fuga de ar respiratório através do estoma da traqueostomia para confirmar a localização intratraqueal do fio guia e do cateter guia.**
- Faça avançar o tubo de traqueostomia (carregado no dilatador) sobre o conjunto de fio guia e cateter guia até à saliência de segurança do cateter guia e, em seguida, faça avançar o fio guia, o cateter guia, o dilatador de carregamento e o tubo de traqueostomia **como uma unidade** para dentro da traqueia. (Fig. 12)
NOTA: Durante a inserção, o conjunto deve ser dirigido perpendicularmente ao eixo da traqueia para uma dilatação uniforme entre as cartilagens traqueais. Depois de o tubo de traqueostomia estar dentro do lúmen traqueal, o conjunto pode ser direcionado caudalmente. **NOTA:** O posicionamento e alinhamento adequados podem ajudar a minimizar complicações (p. ex.: estenose).
- Faça avançar o tubo de traqueostomia até ao respetivo rebordo. Retire o dilatador, o cateter guia e o fio guia, deixando o tubo de traqueostomia no lugar. (Fig. 13) **NOTA:** Nesta altura, o broncoscópio pode ser inserido dentro do tubo de traqueostomia para confirmar a colocação correta. **NOTA:** Se estiver a usar um tubo de traqueostomia de dupla cânula, insira nesta altura a cânula interior.
- Encha o "cuff" do tubo de traqueostomia. Ligue o tubo de traqueostomia ao ventilador. Confirme a posição do tubo de traqueostomia utilizando métodos padrão (p. ex.: capnografia, sons respiratórios, etc.).

21. Esvazie e remova o tubo endotraqueal.
22. Aspire para determinar se existe alguma hemorragia significativa ou possível obstrução que não tenha sido notada até então.
23. Se for necessário, pode aplicar um ponto de sutura no bordo inferior da incisão inicial.

Após a colocação

Siga o protocolo do hospital para cuidados e manutenção pós-traqueostomia.

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. Armazenar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

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

SVENSKA

BLUE RHINO® G2-MULTI INFÖRARE FÖR PERKUTAN TRAKEOSTOMI

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

PRODUKTBESKRIVNING

Blue Rhino G2-Multi införarsät/-bricka för perkutan trakeostomi består av dessa primära komponenter: en introducernål, J-spetsad ledare, införardilatator, guidingkateter, laddningsdilatatorer och Blue Rhino G2-Multi dilatator med enkelsteg. Dilatation ske i ett steg med Blue Rhino G2-Multi dilatator med Seldinger-teknik. Lämplig inriktning av komponenterna visas i (**Fig. 1**).

AVSEDD ANVÄNDNING

Blue Rhino G2-Multi införarsät/-bricka för perkutan trakeostomi är avsedd för perkutan dilatationell trakeostomi vid hantering av luftvägar endast hos vuxna. Placering av kanylen med den teknik som beskrivs häri bör ske i övervakad miljö (t.ex. intensivvårdsenhet eller operationssal), med bistånd av utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

- Akut placering av trakeostomikanyl
- Patienter med förstörd sköldkörtel
- Icke-palperbart ringbrosk
- Pediatriska tillämpningar
- Patienter som inte har intuberats
- Värdet för PEEP (positivt ändexpiratoriskt tryck) är större än eller lika med 20
- Okorrigerad koagulopati
- Preexisterande infektion vid trakeostomistället
- Preexisterande malignitet vid trakeostomistället
- Instabil cervical fraktur
- Tidigare kirurgi vid trakeostomistället (t.ex. thyroidektomi)

VARNINGAR

- Endast läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för perkutan trakeostomi får använda denna anordning.
- Iakttag försiktighet för att säkerställa att de komponenter som används i varje steg är korrekt placerade i luftstrupen. Felaktig placering av komponenterna kan resultera i möjlig livshotande skada.
- Felaktig dilatationsteknik eller felaktig placering av trakeostomikanyl kan resultera i fördröjda komplikationer (t.ex. korkskrivsstenos).
- Aseptisk teknik måste följas noggrant vid placering av denna anordning.
- Före försök till perkutan trakeostomi måste patientens luftvägar säkras med en endotrakealtub.
- Anatomiska abnormiteter kan göra det svårt att utföra förfarandet. Förekomst av anomala blodkärl kan orsaka kraftig blödning under förfarandet.
- Med små eller korta patienter (40-50 kg eller mindre och/eller individer som är högst 122 cm långa) måste du vara försiktig och förhindra att luftvägarna skadas vid carinanivå.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För att reducera risken för paratrakeal införing samt för att bekräfta intratrakeal placering av nålen, ledaren, dilatorerna och trakeostomikanylen rekommenderas **starkt** vägledning med bronkoskop vid placering av denna anordning.
- En utvärdering med ultraljud av patientens hals före proceduren kan hjälpa till att identifiera anatomiska variationer.
- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av perkutana trakeostomitekniker. Standardtekniker för perkutan placering av trakeostomikanyler ska användas.
- Komponenter får inte omsteriliseras.
- Bekräfta alltid nålätkomst in i trakea via luftbubbelaspiration eller bronkoskopisk visualisering.
- För att förhindra trauma i bakre trakealväggen vid dilatationsförfarandet ska säkerhetspositionsmarkeringarna på ledaren, guidingskatetern och dilatatorn bevaras på plats.
- Trakeostomikanylen bör sitta tätt mot laddningsdilatatorn för införing.
- Om laddningsdilatatorns yta smörjs ordentligt förbättras trakeostomikanylens inpassning och placering.
- Laddningsdilatatorerna har konstruerats för att endast föras in i trakeostomikanylen. Laddningsdilatatorer bör inte användas för att skapa ett stoma.
- Trakeostomikanylens läge bör verifieras med bröst-röntgen.
- Var försiktig och för inte fram Blue Rhino G2-Multi dilatator för långt in i patientens luftvägar.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling. **OBS!** Bronkoskopiadaptorn är den enda komponenten i denna sats som innehåller ftalater.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Perforation av trakean
- Misslyckad placering av trakeostomikanyl
- Hypoxi

PRODUKTRREKOMMENDATIONER

Rekommenderade storlekar på laddningsdilatatorer och förknippade trakeostomikanyler

Laddningsdilatator	Kompatibla ISO trakeostomikanylstorlekar
6,5 mm	6,5 mm
7,0 mm	7,0 mm
7,5 mm	7,5 mm
8,0 mm	8,0 mm
8,5 mm	8,5 mm
9,0 mm	9,0 mm
10,0 mm	10,0 mm

Kompatibilitetstestning genomfördes med Shiley®¹ Flex and Shiley®¹ Evac trakeostomikanyler. När en annan trakeostomikanyl av lämplig storlek används, se till att trakeostomikanylens spets sitter tätt på dilatatorn.

BRUKSANVISNING

Förberedelse av patienten

1. Testa kuffen och fyllningssystemet genom att följa instruktionerna från tillverkaren av trakeostomikanylen.
2. Placera patienten i trakeostomiläge. (Fig. 4) Placera en kudde under patientens axlar så att huvudet och halsen kan sträckas ut helt. Om läkaren så önskar kan huvudändan av sängen höjas 30-40 grader.
3. Kontrollera patientens andning genom att ändra ventilatorinställning och med lugnande medel. En PEEP-nivå på 5-10 rekommenderas.
4. Instruera läkaren som sköter luftvägarna att lossa fixeringstejpen från endotrakealtuben som sitter på plats och tömma kuffen samt göra nödvändiga ändringar av tidalvolymen, frekvensen, etc. för att utvärdera om luftläckage behöver kompenseras. Fyll kuffen på endotrakealtuben igen. **Kontinuerlig oxymetriövervakning bör tillämpas.**
5. Förbered och draperera det främre halsområdet.
6. Smörj ytan på en laddningsdilatator av lämplig storlek ordentligt och placera trakeostomikanylen på dilatatorn. Säkerställ att trakeostomikanylens spets sitter tätt på dilatatorn. (Fig. 2) Kontrollera att ballongen är helt tömd. Smörj trakeostomikanylenheten ordentligt.

Trakeostomiförfarande

OBS! Dubbla trakeostomikanyler kan även placeras med nedanstående teknik. Den inre kanylen måste avlägsnas för införing. Kontrollera alltid att dilatatorn passar i trakeostomikanylen innan införing sker.

1. Palpera strukturer som är riktmärken (sköldkörtelns skåra, ringbrosket) för att fastställa lämpligt läge för placering av trakeostomikanylen. **Åtkomsten och, i slutänden, kanylplaceringen utförs idealiskt i nivån mellan första och andra trakealbrosket eller mellan andra och tredje trakealbrosket närhelst det är möjligt. (Fig. 3).**
2. Efter given lokalbedövning, utför ett 1,5–2,0 cm långt hudsnitt (vertikalt eller horisontellt) vid det valda införingsstället. (Fig. 5)
3. Om så önskas ska en böjd liten klämma användas för att försiktigt dissekera vertikalt och på tvären ned till den främre trakealväggen. (Fig. 6) Använd fingerspetsen och dissekera framsidan av trakea, längs medellinjen, befria den från vävnad och identifiera ringbrosket. Förskjut sköldkörtelns istmus nedåt, om den finns. **OBS!** Ett lämpligt hudsnitt och trubbig dissektion av den subkutana vävnaden kan minimera behovet av överdriven kraft och vridmoment under ingreppet. Överdriven kraft och vridning kan resultera i långsiktiga komplikationer (t.ex. stenosis).

¹ "Shiley" är ett registrerat varumärke som tillhör Covidien LP

4. Töm den endotrakealtubens kuff och dra tillbaka till ett lämpligt avstånd ovanför införingsstället men fortfarande inom trakean. Fyll kuffen igen så snart endotrakealtubens rätta läge har uppnåtts.

5. Anslut en spruta som är halvfyllt med vätska till introducernålen och sök efter den trakeala luftgången genom att rikta nålen längs medellinjen bakåt. **Bekräfta inträde i trakeallumen genom att aspirera med sprutan, vilket ger en luftbubbla. (Fig. 7) Alternativt, om bronkoskopi används, visualisera när nålen träder in i trakean.**

OBS! Det är viktigt att nålen inte spetsar endotrakealtuben. För att säkerställa att endotrakealtuben inte har spetsats ska den försiktigt förflyttas in och ut 1 cm. Om tuben har spetsats syns och känns det att nålen förflyttas. Om så sker är det nödvändigt att dra ut nålen, dra tillbaka endotrakealtuben och sedan föra in nålen igen. **OBS!** Korrekt placering och inriktning kan hjälpa till att minimera komplikationer (t.ex. stenosis).

6. När nålspetsen har placerats i trakea kan lokalbedövning injiceras (vid behov).

7. När fritt luftflöde har åstadkommit, utan spetsning av endotrakealtuben, ska introducernålenhetens inre nål avlägsnas och den yttre FEP-hylsan föras framåt flera millimeter. **OBS!** Om en introducernål utan hylsa används ska du fortsätta med steg 9.

8. Anslut en spruta till FEP-hylsan och bekräfta återigen placeringen inuti trakeallumen genom att visualisera fritt luftflöde in i sprutan vid aspiration. (Fig. 8) Alternativt, bekräfta åter läget genom att visualisera FEP-hylsan i trakean med bronkoskopet. Avlägsna sprutan.

9. För in ledaren med J-spets flera cm i trakea. (Fig. 9) **OBS!** Ledaren bör förflyttas fritt, utan motstånd. Om du stöter på motstånd, får ledaren inte forceras. Bekräfta med ett bronkoskop att FEP-hylsan eller introducernålen har placerats korrekt, och för sedan ledaren framåt i trakea tills dess distala markering når hudnivån.

10. Avlägsna FEP-hylsan eller introducernålen samtidigt som ledarens läge inuti trakeallumen bevaras. (Fig. 9)

11. Bevara ledarens läge vid dess positionsmarkering för hudnivå och dilatera den första trakeala åtkomstplatsen genom att föra fram den korta 14 Fr infördilatatorn över ledaren med en lätt vridrörelse. (Fig. 10).

12. Avlägsna dilatatorn medan ledaren hålls på plats.

13. Aktivera den hydrofila beläggningen genom att doppa den distala änden av Blue Rhino G2-Multi dilatator i sterilt vatten eller steril koksaltlösning.

14. För fram Blue Rhino G2-Multi dilatator och gudingkatetern som en enhet över ledaren samtidigt som ledaren bevaras på plats. (Fig. 11) **OBS!** Rikta in gudingkateterns proximala ände mot markeringen på den proximala delen av ledaren. (Fig. 1) På så sätt säkerställer du att gudingkateterns distala ände har placerats så långt bak på rätt sätt på ledaren, vilket förebygger eventuellt trauma i den bakre trakealväggen vid efterföljande manipulering. **OBS!** Bronkoskopisk vägledning kan också förhindra möjlig skada på den bakre trakealväggen.

15. Påbörja dilataionen av den trakeala åtkomstplatsen genom att föra in gudingkatetern och Blue Rhino G2-Multi dilatator i trakea. **För att rikta in dilatatorn mot enheten med ledaren och gudingkatetern på rätt sätt ska dilatatorns proximala ände placeras vid gudingkateterns enda positionsmarkering. På så sätt säkerställer du att dilatatorns distala spets har placerats på rätt sätt vid säkerhetskanten på gudingkatetern, för att förebygga eventuellt trauma i den bakre trakealväggen vid införing.** Samtidigt som de visuella referenspunkterna och placeringsförhållandena mellan ledaren, gudingkatetern och dilatatorn bevaras ska de föras framåt som en enhet till positionsmarkeringen för hudnivå på Blue Rhino G2-Multi dilatator. (Fig. 11) **OBS!** Korrekt placering och inriktning kan hjälpa till att minimera komplikationer (t.ex. stenosis).

16. Dilatationsenheten ska föras fram och tillbaka flera gånger för att fullständigt dilatera den trakeala åtkomstplatsen.

OBS! Ledaren måste alltid ligga framför enheten med dilatatorn och gudingkatetern, för att förebygga eventuellt trauma i den bakre trakealväggen vid dilatation. Var noga med att bevara rätt inriktning av gudingkateternheten mot markeringen på ledarens proximala del. På så sätt säkerställer du att gudingkateternhetens spets inte förs fram bortom ledarens distala spets i trakea.

17. Avlägsna Blue Rhino G2-Multi dilatator och lämna ledaren/gudingkateternheten på plats. **Respiratoriskt luftläckage genom trakeostomin ska observeras för att bekräfta intratrakeal position av ledaren och gudingkatetern.**

18. För fram trakeostomikanylen (som sitter på dilatatorn) över enheten med ledaren och gudingkatetern till säkerhetskanten på gudingkatetern, och för sedan in ledaren, gudingkatetern, laddningsdilatatorn och trakeostomikanylen som en enhet i trakea. (Fig. 12)

OBS! För jämn dilatation av trakealbroshen bör enheten riktas vinkelrätt mot trakeans axel vid införing. När trakeostomikanylen väl sitter i trakeallumen kan enheten riktas kaudalt. **OBS!** Korrekt placering och inriktning kan hjälpa till att minimera komplikationer (t.ex. stenosis).

19. För in trakeostomikanylen till dess fläns. Avlägsna dilatatorn, guidingkatetern och ledaren samtidigt som trakeostomikanylen lämnas kvar på plats. (**Fig. 13**) **OBS!** Vid den här tidpunkten kan bronkoskopet föras in i trakeostomikanylen för att bekräfta korrekt placering. **OBS!** Om en dubbel trakeostomikanyl används ska den inre kanylen föras in i det här skedet.
20. Fyll trakeostomikanylens ballongkuff. Anslut trakeostomikanylen till ventilatorn. Bekräfta läget av trakeostomikanylen med hjälp av standardmetoder (t.ex. kapnografi, andningsljud m.m.).
21. Töm och avlägsna endotrakealtuben.
22. Utför sugning för att fastställa om det förekommer markant blödning eller eventuell obstruktion som inte har observerats tidigare.
23. Om så behövs kan en sutur appliceras i den nedre delen av det inledande snittet.

Efter placering

Följ sjukhusets rutiner för posttrakeostomivård och -underhåll.

LEVERANSSÄTT

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

REFERENSER

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



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

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

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratek:

- **BBP: benzylbutylftalát**
- **DBP: di-n-butylftalát**
- **DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát**
- **DIDP: diisodecylftalát**
- **DINP: diisononylftalát**
- **DIPP: diisopentylftalát**
- **DMEP: di(methoxyethyl)ftalát**
- **DNOP: di-n-oktylftalát**
- **DNPP: di-n-pentylftalát**

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-ν-βουτυλεστέρας**
- **DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας**
- **DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας**
- **DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας**
- **DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας**
- **DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας**
- **DNOP: Φθαλικός δι-ν-οκτυλεστέρας**
- **DNPP: Φθαλικός δι-ν-πεντυλεστέρας**

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

- **BBP: Bencil butil ftalato**
- **DBP: Di-n-butil ftalato**
- **DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato**
- **DIDP: Diisodecil ftalato**
- **DINP: Diisononil ftalato**
- **DIPP: Diisopentil ftalato**
- **DMEP: Dimetoxietil ftalato**
- **DNOP: Di-n-octil ftalato**
- **DNPP: Di-n-pentil ftalato**



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

- **BBP** : phtalate de benzyle et de butyle
- **DBP** : phtalate de di-n-butyle
- **DEHP** : phtalate de bis(2-éthylhexyle)
- **DIDP** : phtalate de diisodécyle
- **DINP** : phtalate de diisononyle
- **DIPP** : phtalate de diisopentyle
- **DMEP** : phtalate de bis(2-méthoxyéthyle)
- **DNOP** : phtalate de di-n-octyle
- **DNPP** : phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- **BBP**: Benzil-butil-ftalát
- **DBP**: Di-n-butil-ftalát
- **DEHP**: Di(2-etilhexil)-ftalát
- **DIDP**: Diizodecil-ftalát
- **DINP**: Diizononil-ftalát
- **DIPP**: Diizopentil-ftalát
- **DMEP**: Di(metoxietil)-ftalát
- **DNOP**: Di-n-oktil-ftalát
- **DNPP**: Di-n-pentil-ftalát

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-butil ftalato
- **DBP**: di-n-butil ftalato
- **DEHP**: di(2-etilesil) ftalato
- **DIDP**: di-isodecil ftalato
- **DINP**: di-isononil ftalato
- **DIPP**: di-isopentil ftalato
- **DMEP**: di-metossietil ftalato
- **DNOP**: di-n-ottil ftalato
- **DNPP**: di-n-pentil ftalato



Dit symbool op het etiket 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: bis(2-ethylhexyl)ftalaat**
- **DIDP: diisodecylftalaat**
- **DINP: diisononylftalaat**
- **DIPP: diisopentylftalaat**
- **DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat**
- **DNOP: di-n-octylftalaat**
- **DNPP: di-n-pentylftalaat**

Deze symbool op etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

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

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

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



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

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

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

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

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosář symbolů naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com
© COOK 2020



EC REPRESENTATIVE

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

2020-03
C_T_PTISGI_REV0