

Retrograde Intubation Sets

Instructions for Use

EN
5

Retrograd intubationssæt

Brugsanvisning

DA
6

Retrograde Intubations-Sets

Gebrauchsanweisung

DE
7

Σετ ανάδρομης διασωλήνωσης

Οδηγίες χρήσης

EL
8

Equipos de intubación retrógrada

Instrucciones de uso

ES
9

Sets d'intubation rétrograde

Mode d'emploi

FR
11

Set per intubazione retrograda

Istruzioni per l'uso

IT
12

Retrograde intubatiesets

Gebruiksaanwijzing

NL
13

Conjuntos de intubação retrógrada

Instruções de utilização

PT
14

Set för retrograd intubation

Bruksanvisning

SV
16

逆行气管插管套装

使用说明

ZH
17



- A. Proximal Positioning Mark
- B. Distal Positioning Mark

- A. Proksimalt positioneringsmærke
- B. Distalt positioneringsmærke

- A. Proximale Positionsmarkierung
- B. Distale Positionsmarkierung

- A. Εγγύς σήμανση τοποθέτησης
- B. Περιφερική σήμανση τοποθέτησης

- A. Marca de posición proximal
- B. Marca de posición distal

- A. Repère de positionnement proximal
- B. Repère de positionnement distal

- A. Indicatore di posizione prossimale
- B. Indicatore di posizione distale

- A. Proximaal merkteken
- B. Distaal merkteken

- A. Marca de posicionamento proximal
- B. Marca de posicionamento distal

- A. Proximal positioneringsmarkering
- B. Distal positioneringsmarkering

- A. 近端定位标记
- B. 远端定位标记

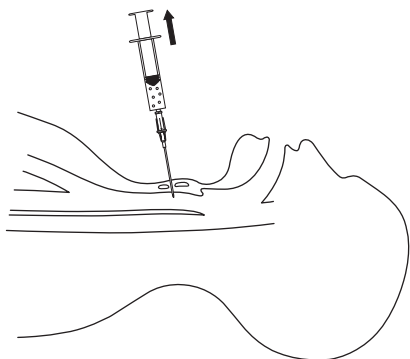


Fig.1

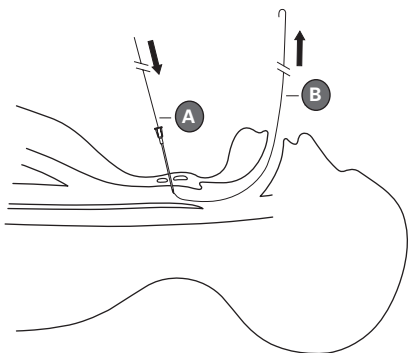


Fig. 2

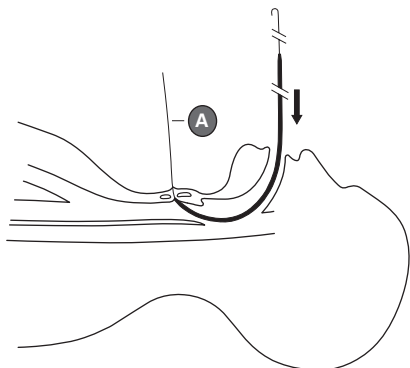


Fig. 3

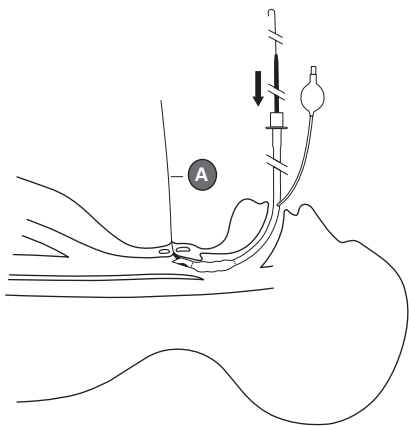


Fig. 4

A. Proximal Positioning Mark

A. Proksimalt positioneringsmærke

A. Proximale Positionsmarkierung

A. Εγγύς σήμανση τοποθέτησης

A. Marca de posición proximal

A. Repère de positionnement proximal

A. Indicatore di posizione prossimale

A. Proximaal merkteken

A. Marca de posicionamento proximal

A. Proximal positioneringsmarkering

A. 近端定位标记

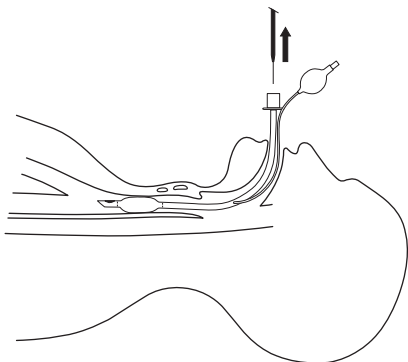


Fig. 5

RETROGRADE INTUBATION SETS

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

DEVICE DESCRIPTION

Retrograde Intubation Sets consist of the following components:

- Introducer needle
- Catheter introducer needle
- .038 inch wire guide with two positioning marks, 20 cm from each end
- Radiopaque catheter
- Syringe

INTENDED USE

The Retrograde Intubation Set is intended to assist in the placement of an endotracheal tube during difficult or emergency airway access procedures where visualization of the vocal cords is not possible secondary to secretions, blood and/or anatomic anomalies.

Refer to the table below for sizing information.

Retrograde Intubation Set Size	For Use With Endotracheal Tube (ID)
6.0 Fr	2.5 mm or larger
11.0 Fr	4.0 mm or larger
14.0 Fr	5.0 mm or larger

CONTRAINDICATIONS

- Ongoing coagulopathy
- Obscure cricothyroid anatomy
- Infection of cricothyroid membrane
- Mass (i.e., goiter)

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in retrograde intubation techniques. Standard techniques for retrograde intubation should be employed.
- The 6.0 French set can only be used in placement of endotracheal tubes whose ID is 2.5 mm or larger.
- The 11.0 French set can only be used in placement of endotracheal tubes whose ID is 4 mm or larger.
- The 14.0 French set can only be used in placement of endotracheal tubes whose ID is 5 mm or larger.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. After prepping access site in standard fashion, advance either the introducer needle (attached to syringe) or the catheter introducer needle (attached to syringe) in a cephalad direction through cricothyroid membrane and into trachea. Confirm positioning via free-flow aspiration of air into syringe. **(Fig. 1)**
2. If using introducer needle, remove syringe, leaving needle in place. If using catheter introducer needle, remove needle and syringe, leaving catheter in place.
3. Advance "J" end of wire guide through catheter or needle and up into trachea in a cephalad direction until tip of wire guide can be retrieved through the patient's mouth or nose. **NOTE:** The black positioning marks on wire guide should be visible both at access site and where wire guide exits nares or mouth. **(Fig. 2)** This will ensure that enough wire is exposed orally or nasally for control of subsequent catheter introduction.
4. Remove catheter or needle, leaving wire guide in place.
5. Advance radiopaque catheter antegrade over wire guide via mouth or nose and into trachea until tenting is noted at cricothyroid access site. **(Fig. 3)**
NOTE: Alternatively, after initial wire guide positioning, a fiberoptic bronchoscope may be used for direct visualization of endotracheal tube placement. Wire guide may be placed through suction port of fiberoptic scope.
6. With catheter in position, advance endotracheal tube over catheter and into position below the level of the vocal cords. **(Fig. 4)**
NOTE: Always maintain control and position of wire guide during advancement of endotracheal tube.
7. Remove wire guide and catheter from endotracheal tube, advance endotracheal tube to optimal position, and inflate balloon cuff if provided.
8. Verify position and secure in standard fashion. **(Fig. 5)**

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or

undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

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

DANSK

RETROGRAD INTUBATIONSSÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Retrograd intubationssæt består af følgende komponenter:

- Indføringskanyale
- Kateterindføringskanyale
- 0,038 tomme (0,97 mm) kateterleder med to positioneringsmærker, 20 cm fra hver ende
- Røntgenfast kateter
- Sprøjte

TILSIGTET ANVENDELSE

Retrograd intubationssættet er beregnet til at hjælpe til med placeringen af en endotrakealtube under vanskelige luftvejsadgangsindgreb eller nødluftvejsadgangsindgreb, hvor visualisering af stemmebåndet ikke er muligt pga. sekretioner, blod og/eller anatomiske uregelmæssigheder.

Der henvises til skemaet herunder for oplysninger om valg af størrelser.

Størrelse på det retrograde intubationssæt	Til brug med endotrakealtube med en indvendig diameter
6,0 Fr	2,5 mm eller større
11,0 Fr	4,0 mm eller større
14,0 Fr	5,0 mm eller større

KONTRAINDIKATIONER

- Vedvarende koagulopati
- Ukendt crico-thyreoidea anatomi
- Infektion af crico-thyreoidea membran
- Masse (dvs. struma)

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i retrograde intubationsmetoder. Standardmetoder til retrograd intubation bør anvendes.
- 6,0 French-sættet kan kun anvendes til placering af endotrakealtuber med en indvendig diameter på 2,5 mm eller større.
- 11,0 French-sættet kan kun anvendes til placering af endotrakealtuber med en indvendig diameter på 4 mm eller større.
- 14,0 French-sættet kan kun anvendes til placering af endotrakealtuber med en indvendig diameter på 5 mm eller større.

BRUGSANVISNING

1. Efter forberedelse af indføringsstedet på standard vis fremføres enten indføringskanylen (fastsat på sprøjte) eller kateterindføringskanylen (fastsat på sprøjte) i kranial retning gennem crico-thyreoidea membranen og ind i trachea. Bekræft placering via fri-flow-aspiration af luft ind i sprøjten. (**Fig. 1**)
2. Hvis der anvendes en indføringskanyale, skal sprøjten fjernes, og kanylen skal blive siddende. Hvis der anvendes en kateterindføringskanyale, skal kanylen og sprøjten fjernes, og katetret skal blive siddende.
3. Fremfør kateterlederens J-ende gennem kateteret eller kanylen og op i trachea i kranial retning, indtil spidsen af kateterlederen kan udtrækkes gennem patientens mund eller næse. **BEMÆRK:** De sorte positioneringsmærker på kateterlederen skal være synlige både ved indføringsstedet og der, hvor kateterlederen kommer ud af næse eller mund. (**Fig. 2**) Dette garanterer, at tilstrækkelig leder eksponeres oralt eller nasalt til kontrol af efterfølgende kateterindføring.
4. Fjern kateter eller kanyale og lad kateterlederen blive siddende.
5. Fremfør det røntgenfaste kateter fremadrettet over kateterlederen via mund eller næse og ind i trachea, indtil en telt-lignende effekt bemærkes på crico-thyreoidea indføringsstedet. (**Fig. 3**) **BEMÆRK:** Som et alternativ kan et fiberoptisk bronkoskop

anvendes til direkte visualisering af placering af endotrakealtuben, efter den indledende placering af kateterlederen. Kateterlederen kan anbringes gennem det fiberoptiske skops sugeport.

6. Fremfør med kateteret i position endotrakealtuben over kateteret og ind i position under niveauet for stemmebåndet. (Fig. 4)

BEMÆRK: Bevar altid kontrollen og positionen af kateterlederen under fremføring af endotrakealtuben.

7. Fjern kateterlederen og kateteret fra endotrakealtuben, fremfør endotrakealtuben til den optimale position, og udspil ballonmanchetten, hvis forsynet.
8. Bekræft position og sikr på standard vis. (Fig. 5)

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

RETROGRADE INTUBATIONS-SETS

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die retrograden Intubations-Sets bestehen aus folgenden Komponenten:

- Punktionskanüle
- Katheter-Punktionskanüle
- 0,038-Inch (0,97 mm)-Führungsdraht mit zwei Positionsmarkierungen jeweils 20 cm von beiden Enden entfernt
- Röntgendichter Katheter
- Spritze

VERWENDUNGSZWECK

Das retrograde Intubations-Set dient zur Unterstützung bei der Platzierung eines Endotrachealtubus im Rahmen schwieriger oder notfallmäßiger Atemwegszugangs-Verfahren, bei denen die Stimmbänder aufgrund von Sekreten, Blut oder anatomischen Anomalien nicht sichtbar gemacht werden können.

Die Größenauswahl richtet sich nach der nachstehenden Tabelle.

Größe des retrograden Intubations-Sets	Zur Verwendung mit Endotrachealtuben (ID)
6,0 Fr	Mindestens 2,5 mm
11,0 Fr	Mindestens 4,0 mm
14,0 Fr	Mindestens 5,0 mm

KONTRAINDIKATIONEN

- Bestehende Koagulopathie
- Undeutliche Anatomie des Conus elasticus
- Infektion des Conus elasticus
- Masse (d. h. Kropf)

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in retrograden Intubationstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die retrograde Intubation anzuwenden.
- Das Set der Größe 6,0 French kann nur für die Platzierung von Endotrachealtuben mit einem ID von mindestens 2,5 mm verwendet werden.
- Das Set der Größe 11,0 French kann nur für die Platzierung von Endotrachealtuben mit einem ID von mindestens 4 mm verwendet werden.
- Das Set der Größe 14,0 French kann nur für die Platzierung von Endotrachealtuben mit einem ID von mindestens 5 mm verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Nach der standardmäßigen Vorbereitung der Punktionsstelle entweder die (an der Spritze befestigte) Punktionskanüle oder die (an der Spritze befestigte) Katheter-Punktionskanüle in kranialer Richtung durch den Conus elasticus in die Trachea vorschieben. Prüfen, ob eine ungehinderte Aspiration von Luft in die Spritze erfolgt, um die Positionierung zu bestätigen. (Abb. 1)

2. Bei Verwendung der Punktionskanüle die Spritze entfernen und die Kanüle an ihrem Platz belassen. Bei Verwendung einer Katheter-Punktionskanüle die Kanüle und die Spritze entfernen und den Katheter an seinem Platz belassen.
3. Das gebogene Ende des Führungsdrahts durch den Katheter bzw. durch die Kanüle vorschieben und in kranialer Richtung durch die Trachea hinaufschieben, bis die Spitze des Führungsdrahts durch Mund oder Nase des Patienten hervorgeholt werden kann. **HINWEIS:** Die schwarzen Positionsmarkierungen auf dem Führungsdraht müssen sowohl an der Punktionsstelle als auch an der Austrittsstelle des Führungsdrahts in Nase oder Mund sichtbar sein. (**Abb. 2**) Dann ist sichergestellt, dass der Führungsdraht oral bzw. nasal ausreichend freigelegt ist, um die nachfolgende Kathetereinführung kontrollieren zu können.
4. Wenn der Führungsdraht platziert ist, den Katheter bzw. die Kanüle entfernen.
5. Den röntgengedichten Katheter antegrad über den Führungsdraht durch Mund oder Nase vorschieben und in die Trachea schieben, bis an der Punktionsstelle am Conus elasticus eine Ausstülpung zu erkennen ist. (**Abb. 3**)
HINWEIS: Alternativ kann nach der anfänglichen Positionierung des Führungsdrahts mit einem fiberoptischen Bronchoskop eine direkte Sichtkontrolle bei der Platzierung des Endotrachealtubus vorgenommen werden. Der Führungsdraht kann durch den Saugstutzen des fiberoptischen Bronchoskops platziert werden.
6. Den Katheter an seiner Position belassen und den Endotrachealtubus über den Katheter in die Position unterhalb der Stimmbandebene vorschieben. (**Abb. 4**)
HINWEIS: Während des Vorschiebens des Endotrachealtubus stets die Kontrolle über den Führungsdraht und dessen Position behalten.
7. Den Führungsdraht und den Katheter aus dem Endotrachealtubus entfernen, den Endotrachealtubus in die optimale Position vorschieben und die Ballonmanschette (falls vorhanden) inflatieren.
8. Die Position überprüfen und den Tubus standardmäßig befestigen. (**Abb. 5**)

LIEFERFORM

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΑΝΑΔΡΟΜΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα σετ ανάδρομης διασωλήνωσης αποτελούνται από τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Βελόνα εισαγωγής
- Βελόνα εισαγωγής καθετήρα
- Συρμάτινο οδηγό 0,038" (0,97 mm) με δύο σημάνσεις τοποθέτησης, σε απόσταση 20 cm από κάθε άκρο
- Ακτινοσκοπικό καθετήρα
- Σύριγγα

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ ανάδρομης διασωλήνωσης προορίζεται για βοήθεια στην τοποθέτηση ενός ενδοτραχειακού σωλήνα κατά τη διάρκεια διαδικασιών δυσχερούς ή επείγουσας πρόσβασης αεραγωγών, στις οποίες η απεικόνιση των φωνητικών χορδών δεν είναι πιθανή λόγω εκκρίσεων, αίματος ή/και ανατομικών ανωμαλιών.

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους.

Μέγεθος σετ ανάδρομης διασωλήνωσης	Για χρήση με ενδοτραχειακό σωλήνα (εσ. διάμ.)
6,0 Fr	2,5 mm ή μεγαλύτερη
11,0 Fr	4,0 mm ή μεγαλύτερη
14,0 Fr	5,0 mm ή μεγαλύτερη

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Συνεχής διαταραχή της πήξης του αίματος
- Ασαφής ανατομία κρικοθυροειδούς
- Λοίμωξη μεμβράνης κρικοθυροειδούς
- Μάζα (π.χ. βρογχοκλήλη)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ανάδρομης διασωλήνωσης. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για ανάδρομη διασωλήνωση.
- Το σετ των 6,0 French μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο στην τοποθέτηση ενδοτραχειακών σωλήνων, των οποίων η εσωτερική διάμετρος είναι 2,5 mm ή μεγαλύτερη.
- Το σετ των 11,0 French μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο στην τοποθέτηση ενδοτραχειακών σωλήνων, των οποίων η εσωτερική διάμετρος είναι 4 mm ή μεγαλύτερη.
- Το σετ των 14,0 French μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο στην τοποθέτηση ενδοτραχειακών σωλήνων, των οποίων η εσωτερική διάμετρος είναι 5 mm ή μεγαλύτερη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Μετά την παρασκευή του σημείου πρόσβασης με τυπικό τρόπο, προωθήστε είτε τη βελόνα εισαγωγέα (προσαρτημένη στη σύριγγα) είτε τη βελόνα εισαγωγέα του καθετήρα (προσαρτημένη στη σύριγγα) με κεφαλική κατεύθυνση μέσω του κρικοθυρεοειδούς υμένα και εντός της τραχείας. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση μέσω αναρρόφησης ελεύθερης ροής αέρα εντός της σύριγγας. **(Εικ. 1)**
2. Εάν χρησιμοποιείτε βελόνα εισαγωγέα, αφαιρέστε τη σύριγγα, αφήνοντας τη βελόνα στη θέση της. Εάν χρησιμοποιείτε βελόνα εισαγωγέα καθετήρα, αφαιρέστε τη βελόνα και τη σύριγγα, αφήνοντας τον καθετήρα στη θέση του.
3. Προωθήστε το άκρο σχήματος J του συρμάτινου οδηγού μέσω του καθετήρα ή της βελόνας και προς τα επάνω εντός της τραχείας σε κεφαλική κατεύθυνση, έως ότου το άκρο του συρμάτινου οδηγού να μπορεί να ανακτηθεί μέσω του στόματος ή της μύτης του ασθενούς. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι μαύρες σημάνσεις τοποθέτησης στον συρμάτινο οδηγό θα πρέπει να είναι ορατές τόσο στο σημείο πρόσβασης όσο και στη θέση εξόδου του συρμάτινου οδηγού από τους ρύθωνες ή το στόμα. **(Εικ. 2)** Αυτό θα διασφαλίσει ότι εκτίθεται επαρκές μήκος σύρματος από το στόμα ή τη μύτη για τον έλεγχο της επακόλουθης εισαγωγής του καθετήρα.
4. Αφαιρέστε τον καθετήρα ή τη βελόνα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
5. Προωθήστε τον ακτινοσκοπικό καθετήρα ανάδρομα επάνω από τον συρμάτινο οδηγό μέσω του στόματος ή της μύτης και εντός της τραχείας, έως ότου παρατηρηθεί σχηματισμός στύλου στο σημείο πρόσβασης του κρικοθυρεοειδούς. **(Εικ. 3)**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εναλλακτικά, μετά την αρχική τοποθέτηση του συρμάτινου οδηγού, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ινοπτικό βρογχοσκόπιο για άμεση απεικόνιση της τοποθέτησης του ενδοτραχειακού σωλήνα. Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να τοποθετηθεί μέσω της θύρας αναρρόφησης του ινοπτικού ενδοσκοπίου.
6. Με τον καθετήρα στη θέση του, προωθήστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα πάνω από τον καθετήρα και στη θέση κάτω από το επίπεδο των φωνητικών χορδών. **(Εικ. 4)**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρείτε πάντοτε τον έλεγχο και τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια της προώθησης του ενδοτραχειακού σωλήνα.
7. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και τον καθετήρα από τον ενδοτραχειακό σωλήνα, προωθήστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα σε βέλτιστη θέση και πληρώστε το δακτύλιο του μπαλονιού, εάν παρέχεται.
8. Επαληθεύστε τη θέση και στερεώστε με τυπικό τρόπο. **(Εικ. 5)**

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

EQUIPOS DE INTUBACIÓN RETRÓGRADA

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los equipos de intubación retrógrada se componen de los siguientes elementos:

- Aguja introductora
- Aguja introductora del catéter
- Guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) con dos marcas de posición situadas a 20 cm de cada extremo
- Catéter radiopaco
- Jeringa

INDICACIONES

El equipo de intubación retrógrada está indicado para facilitar la colocación de un tubo endotraqueal durante procedimientos de urgencia o difíciles de acceso a la vía aérea cuando la visualización de las cuerdas vocales no sea posible debido a la presencia de secreciones, sangre o anomalías anatómicas.

Para obtener información sobre los tamaños, consulte la tabla siguiente.

Tamaño del equipo de intubación retrógrada	Para uso con tubo endotraqueal (D.I.)
6,0 Fr	2,5 mm o mayor
11,0 Fr	4,0 mm o mayor
14,0 Fr	5,0 mm o mayor

CONTRAINDICACIONES

- Coagulopatía en curso
- Configuración anatómica cricotiroidea poco definida
- Infección de la membrana cricotiroidea
- Masa (esto es, bocio)

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de intubación retrógrada. Deben emplearse las técnicas habituales de intubación retrógrada.
- El equipo de 6,0 Fr sólo puede utilizarse para la colocación de tubos endotraqueales con un diámetro interno de 2,5 mm o mayor.
- El equipo de 11,0 Fr sólo puede utilizarse para la colocación de tubos endotraqueales con un diámetro interno de 4 mm o mayor.
- El equipo de 14,0 Fr sólo puede utilizarse para la colocación de tubos endotraqueales con un diámetro interno de 5 mm o mayor.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Tras preparar el lugar de acceso de la forma habitual, haga avanzar la aguja introductora (acoplada a la jeringa) o la aguja introductora del catéter (acopada a la jeringa) en dirección cefálica al interior de la tráquea a través de la membrana cricotiroidea. Confirme que la posición es la correcta comprobando que puede aspirarse libremente aire con la jeringa. (**Fig. 1**)
2. Si está utilizando una aguja introductora, retire la jeringa y deje colocada la aguja. Si está utilizando una aguja introductora del catéter, retire la aguja y la jeringa, y deje colocado el catéter.
3. Haga avanzar el extremo en J de la guía a través del catéter o de la aguja y hacia arriba por el interior de la tráquea en dirección cefálica, hasta que la punta de la guía salga a través de la boca o la nariz del paciente. **NOTA:** Las dos marcas negras de posición de la guía deben estar visibles en el lugar de acceso y en el sitio de salida de la guía por los orificios nasales o la boca. (**Fig. 2**) Esto asegurará que por la nariz o la boca sobresalga una sección de la guía de la longitud suficiente para controlar la introducción posterior del catéter.
4. Extraiga el catéter o la aguja y deje la guía en posición.
5. Haga avanzar el catéter radiopaco sobre la guía en dirección anterógrada a través de la boca o de la nariz y al interior de la tráquea, hasta que se note cómo abulta en el lugar de acceso cricotiroideo. (**Fig. 3**)
NOTA: Como método alternativo, después de la colocación inicial de la guía se puede utilizar un broncoscopio de fibra óptica para la visualización directa de la colocación del tubo endotraqueal. La guía puede colocarse a través del orificio de aspiración del broncoscopio de fibra óptica.
6. Con el catéter en posición, haga avanzar el tubo endotraqueal sobre el catéter hasta colocarlo por debajo del nivel de las cuerdas vocales. (**Fig. 4**)
NOTA: Mantenga siempre el control y la posición de la guía durante el avance del tubo endotraqueal.
7. Extraiga la guía y el catéter del tubo endotraqueal, haga avanzar el tubo endotraqueal hasta la posición óptima e hinche el balón, si lo hay.
8. Compruebe la posición del tubo y asegúrelo de la forma habitual. (**Fig. 5**)

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SETS D'INTUBATION RÉTROGRADE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les sets d'intubation rétrograde comprennent les composants suivants :

- aiguille d'introduction
- aiguille d'introduction de cathéter
- guide de 0,038 inch (0,97 mm) avec deux repères de positionnement à 20 cm de chaque extrémité
- cathéter radio-opaque
- seringue

UTILISATION

Le set d'intubation rétrograde a pour but d'aider à la mise en place d'une sonde endotrachéale lors d'une procédure d'accès difficile ou d'urgence aux voies aériennes, où la visualisation des cordes vocales n'est pas possible en raison de sécrétions, de sang et/ou d'anomalies anatomiques.

Consulter la table ci-dessous pour des informations sur les mesures.

Taille du set d'intubation rétrograde	À utiliser avec une sonde endotrachéale (Dia. int.)
6,0 Fr.	2,5 mm ou plus
11,0 Fr.	4,0 mm ou plus
14,0 Fr.	5,0 mm ou plus

CONTRE-INDICATIONS

- coagulopathie persistante
- anatomie cricothyroïdienne dissimulée
- infection de la membrane cricothyroïdienne
- masse (goître, par exemple)

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'intubation rétrograde. Le praticien procédera selon les méthodes classiques d'intubation rétrograde.
- Le set de 6,0 Fr. ne peut être utilisé que pour la mise en place de sondes endotrachéales d'un diamètre interne d'au moins 2,5 mm.
- Le set de 11,0 Fr. ne peut être utilisé que pour la mise en place de sondes endotrachéales d'un diamètre interne d'au moins 4 mm.
- Le set de 14,0 Fr. ne peut être utilisé que pour la mise en place de sondes endotrachéales d'un diamètre interne d'au moins 5 mm.

MODE D'EMPLOI

1. Après avoir désinfecté le site d'accès de la façon habituelle, avancer soit l'aiguille d'introduction (raccordée à une seringue), soit l'aiguille d'introduction du cathéter (raccordée à une seringue) en direction céphalique à travers la membrane cricothyroïdienne et dans la trachée. Vérifier son positionnement par aspiration d'un débit d'air continu dans la seringue. **(Fig. 1)**
2. Si une aiguille d'introduction est utilisée, retirer la seringue, mais laisser l'aiguille en place. Si une aiguille d'introduction de cathéter est utilisée, retirer l'aiguille et la seringue, mais laisser le cathéter en place.
3. Avancer l'extrémité en J du guide par le cathéter ou l'aiguille et jusque dans la trachée en direction céphalique, jusqu'à ce que l'extrémité du guide puisse être saisie par la bouche ou le nez du patient. **REMARQUE :** Les repères de positionnement noirs sur le guide doivent être visibles au niveau du site d'accès et de l'émergence du guide par les narines ou la bouche. **(Fig. 2)** Ceci assure qu'une longueur suffisante de guide est exposée par la bouche ou par le nez pour contrôler l'introduction ultérieure d'un cathéter.
4. Retirer le cathéter ou l'aiguille, mais laisser le guide en place.
5. Avancer le cathéter radio-opaque en direction antérograde sur le guide par la bouche ou le nez et dans la trachée jusqu'à ce qu'une saillie soit visible au niveau du site d'accès cricothyroïdien. **(Fig. 3)**

REMARQUE : Il est également possible, après le positionnement initial du guide, d'utiliser un bronchofibroscope pour la visualisation directe de la mise en place de la sonde endotrachéale. Le guide peut être introduit par l'orifice d'aspiration du bronchofibroscope.

6. Le cathéter étant en position, pousser la sonde endotrachéale sur le cathéter et en position à un niveau inférieur aux cordes vocales. (Fig. 4)

REMARQUE : Toujours maintenir le contrôle et la position du guide pendant la progression de la sonde endotrachéale.

7. Retirer le guide et le cathéter de la sonde endotrachéale, avancer celle-ci en position optimale et au besoin, gonfler le ballonnet.
8. Vérifier la position du dispositif et le fixer en place de la façon habituelle. (Fig. 5)

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

ITALIANO

SET PER INTUBAZIONE RETROGRADA

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 per intubazione retrograda includono i seguenti componenti.

- Ago introduttore
- Ago introduttore con catetere
- Guida da 0,038 pollici (0,97 mm) con due indicatori di posizione, a 20 cm da ciascuna estremità
- Catetere radiopaco
- Siringa

USO PREVISTO

Il set per intubazione retrograda è previsto per agevolare il posizionamento di un tubo endotracheale nel corso delle procedure di accesso alle vie respiratorie difficili o di emergenza dove la visualizzazione delle corde vocali non sia possibile a causa di secrezioni, sangue e/o anomalie anatomiche.

Vedere nella tabella qui sotto le informazioni per la determinazione delle dimensioni.

Dimensioni del set per intubazione retrograda	Da usarsi con il tubo endotracheale (DI)
6,0 Fr	2,5 mm o più
11,0 Fr	4,0 mm o più
14,0 Fr	5,0 mm o più

CONTROINDICAZIONI

- Coagulopatia persistente
- Anatomia cricotiroidea non chiara
- Infezione della membrana cricotiroidea
- Massa (cioè, gozzo)

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di intubazione retrograda. Le procedure di intubazione retrograda prevedono l'impiego di tecniche standard.
- Il set da 6,0 French è previsto esclusivamente per l'uso nel corso del posizionamento di tubi endotracheali con diametro interno di 2,5 mm o più.
- Il set da 11,0 French è previsto esclusivamente per l'uso nel corso del posizionamento di tubi endotracheali con diametro interno di 4 mm o più.
- Il set da 14,0 French è previsto esclusivamente per l'uso nel corso del posizionamento di tubi endotracheali con diametro interno di 5 mm o più.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Dopo la preparazione del sito di accesso nel modo consueto, fare avanzare l'ago introduttore (fissato alla siringa) o l'ago introduttore con catetere (fissato alla siringa) in direzione cefalica attraverso la membrana cricotiroidea e all'interno della trachea. Confermare il posizionamento mediante l'aspirazione libera di aria nella siringa. (Fig. 1)
2. Se si usa un ago introduttore, staccare la siringa, lasciando l'ago in posizione. Se si usa un ago introduttore con catetere, rimuovere l'ago e la siringa, lasciando il catetere in posizione.
3. Fare avanzare l'estremità a J della guida nel catetere o nell'ago e nella trachea in direzione cefalica fino a recuperare la punta della guida attraverso la bocca o il naso del paziente. **NOTA** - Gli indicatori di posizione neri sulla guida devono essere visibili sia al sito di accesso sia dove la guida fuoriesce dalla narice o dalla bocca. (Fig. 2) Ciò garantisce che una lunghezza sufficiente di guida fuoriesca dalla bocca o dal naso per il controllo del successivo inserimento del catetere.
4. Rimuovere il catetere o l'ago, lasciando la guida in posizione.
5. Fare avanzare il catetere radiopaco in direzione anterograda sulla guida dalla bocca o dal naso e nella trachea, fino a notare la presenza di pressione dall'interno in corrispondenza del sito di accesso cricotiroideo. (Fig. 3)
NOTA - In alternativa, dopo il posizionamento iniziale della guida, è possibile usare un broncoscopio a fibre ottiche per la visualizzazione diretta del posizionamento del tubo endotracheale. La guida può essere posizionata attraverso il raccordo di aspirazione del broncoscopio a fibre ottiche.
6. Con il catetere in posizione, fare avanzare il tubo endotracheale sul catetere e portarlo in posizione sotto il livello delle corde vocali. (Fig. 4)
NOTA - Durante l'avanzamento del tubo endotracheale, mantenere sempre invariati il controllo e la posizione della guida.
7. Estrarre la guida e il catetere dal tubo endotracheale, fare avanzare il tubo endotracheale fino alla posizione ottimale e gonfiare la cuffia a palloncino (se presente).
8. Verificare la posizione e fissare in base alle tecniche consuete. (Fig. 5)

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

RETROGRADE INTUBATIESETS

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Retrograde intubatiesets bestaan uit onderstaande onderdelen:

- introductienaald
- katheterintroductienaald
- voerdraad van 0,038 inch (0,97 mm) met twee merktekens, op 20 cm van elk uiteinde
- radiopake katheter
- spuit

BEOOGD GEBRUIK

De retrograde intubatieset wordt gebruikt bij het plaatsen van een endotracheale tube tijdens procedures waarbij de toegang tot de luchtwegen moeilijk of spoedeisend is, en de visualisatie van de stembanden niet mogelijk is wegens secreties, bloed en/of anatomische afwijkingen.

Raadpleeg de onderstaande tabel voor maatinformatie.

Maat retrograde intubatieset	Voor gebruik met endotracheale tube (binnendiameter)
6,0 Fr	2,5 mm of groter
11,0 Fr	4,0 mm of groter
14,0 Fr	5,0 mm of groter

CONTRA-INDICATIES

- Aanhoudende coagulopathie
- Onduidelijke anatomie van ring-/schildkraakbeen
- Infectie van ring-/schildkraakbeenvlies
- Gezwel (krop)

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met retrograde intubatietechnieken. Er moeten standaardtechnieken voor retrograde intubatie worden toegepast.
- De set van 6,0 Fr kan uitsluitend worden gebruikt bij de plaatsing van endotracheale tubes waarvan de binnendiameter ten minste 2,5 mm is.
- De set van 11,0 Fr kan uitsluitend worden gebruikt bij de plaatsing van endotracheale tubes waarvan de binnendiameter ten minste 4 mm is.
- De set van 14,0 Fr kan uitsluitend worden gebruikt bij de plaatsing van endotracheale tubes waarvan de binnendiameter ten minste 5 mm is.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Na de gebruikelijke preparatie van de introductieplaats voert u de (aan de spuit bevestigde) introductienaald of de (aan de spuit bevestigde) katheterintroductienaald op in de richting van het hoofd door het ring-/schildkraakbeenvlies en in de trachea. Bevestig de positionering door spontane aanzuiging van lucht in de spuit vast te stellen. **(Afb. 1)**
2. Bij gebruik van een introductienaald verwijdert u de spuit, maar houdt u de naald op zijn plaats. Bij gebruik van een katheterintroductienaald verwijdert u de naald en de spuit, maar houdt u de katheter op zijn plaats.
3. Voer het J-uiteinde van de voerdraad door de katheter of naald op in de trachea in de richting van het hoofd, totdat de tip van de voerdraad door de mond of neus van de patiënt komt. **NB:** De zwarte merktekens op de voerdraad moeten zichtbaar zijn bij de introductieplaats en de plaats waar de voerdraad uit de nares of de mond komt. **(Afb. 2)** Dit verzekert dat er zich voldoende draad in de mond of de neus bevindt om het inbrengen van de katheter hierna onder controle te houden.
4. Verwijder de katheter of naald, maar laat de voerdraad op zijn plaats zitten.
5. Voer de radiopake katheter voorwaarts over de voerdraad op, via de mond of neus en in de trachea, totdat een tentachtig effect ter hoogte van de introductieplaats in het ring-/schildkraakbeen zichtbaar is. **(Afb. 3)**
NB: Een andere mogelijkheid is om na het eerste positioneren van de voerdraad een fiberoptische bronchoscoop te gebruiken voor directe visualisatie van de plaatsing van de endotracheale tube. De voerdraad kan door de zuigpoort van de fiberoptische bronchoscoop worden geplaatst.
6. Met de katheter op zijn plaats voert u de endotracheale tube over de katheter op tot een plaats onder het niveau van de stembanden. **(Afb. 4)**
NB: Zorg dat u steeds controle over de voerdraad behoudt en de positie ervan aanhoudt bij het opvoeren van de endotracheale tube.
7. Verwijder de voerdraad en de katheter uit de endotracheale tube, voer de endotracheale tube op tot zijn optimale positie en inflateer de eventueel bijgeleverde ballonmanchet.
8. Verifieer de positie en zet de tube op de gebruikelijke wijze vast. **(Afb. 5)**

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

CONJUNTOS DE INTUBAÇÃO RETRÓGRADA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os conjuntos de intubação retrógrada são constituídos pelos seguintes componentes:

- Agulha introdutora
- Agulha introdutora com cateter
- Fio guia de 0,038 polegadas (0,97 mm) com duas marcas de posicionamento, a 20 cm de cada uma das extremidades
- Cateter radiopaco
- Seringa

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de intubação retrógrada está indicado como auxiliar na colocação de um tubo endotraqueal durante procedimentos de acesso difícil ou de emergência às vias aéreas, nos quais não é possível visualizar as cordas vocais devido a secreções, sangue e/ou anomalias anatómicas.

Consulte as informações sobre tamanhos na tabela abaixo.

Tamanho do conjunto de intubação retrógrada	Para utilização com tubo endotraqueal (DI)
6,0 Fr	2,5 mm ou maior
11,0 Fr	4,0 mm ou maior
14,0 Fr	5,0 mm ou maior

CONTRA-INDICAÇÕES

- Coagulopatia em curso
- Anatomia da cricotiróide pouco clara
- Infecção da membrana cricotiróide
- Massa (por exemplo, bócio)

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de intubação retrógrada. Devem empregar-se técnicas padrão de intubação retrógrada.
- O conjunto de 6,0 Fr só pode ser usado na colocação de tubos endotraqueais cujo diâmetro interno seja igual ou superior a 2,5 mm.
- O conjunto de 11,0 Fr só pode ser usado na colocação de tubos endotraqueais cujo diâmetro interno seja igual ou superior a 4 mm.
- O conjunto de 14,0 Fr só pode ser usado na colocação de tubos endotraqueais cujo diâmetro interno seja igual ou superior a 5 mm.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Depois de preparar o local de acesso da forma habitual, avance com a agulha introdutora (ligada à seringa) ou com a agulha introdutora com cateter (ligada à seringa) em sentido cefálico, através da membrana cricotiróide, para dentro da traqueia. Confirme o posicionamento através da livre aspiração de ar com a seringa. (**Fig. 1**)
2. Caso esteja a usar a agulha introdutora, retire a seringa, deixando a agulha colocada. Caso esteja a usar a agulha introdutora com cateter, retire a seringa e agulha, deixando o cateter colocado.
3. Avance a ponta em J do fio guia, através do cateter e da agulha, para cima dentro da traqueia, em sentido cefálico, até a ponta do fio guia aparecer na boca ou nariz do doente. **NOTA:** As marcas de posicionamento pretas no fio guia devem estar visíveis no local de acesso e na boca ou narinas do doente, dependendo do local por onde sair. (**Fig. 2**) Isto garante que o fio ficará suficientemente exposto, por via oral ou nasal, para controlo de subseqüentes introduções do cateter.
4. Retire o cateter ou a agulha, deixando o fio guia colocado.
5. Avance o cateter radiopaco em posição anterógrada sobre o fio guia, através da boca ou do nariz, para a traqueia, até se observar um impulso no local de acesso à cricotiróide. (**Fig. 3**)
NOTA: Em alternativa, após o posicionamento inicial do fio guia, poderá utilizar-se um broncoscópio de fibras ópticas para visualização directa da colocação do tubo endotraqueal. O fio guia pode ser colocado através da porta de aspiração do endoscópio de fibras ópticas.
6. Com o cateter em posição, avance o tubo endotraqueal sobre o cateter, para uma posição abaixo do nível das cordas vocais. (**Fig. 4**)
NOTA: Mantenha sempre o controlo e a posição do fio guia durante a progressão do tubo endotraqueal.
7. Retire o fio guia e o cateter do tubo endotraqueal, avance o tubo endotraqueal para a posição ideal e insufle o cuff do balão fornecido.
8. Confirme a posição e fixe da forma habitual. (**Fig. 5**)

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

SET FÖR RETROGRAD INTUBATION

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

PRODUKTBESKRIVNING

Setet för retrograd intubation består av följande komponenter:

- introducernål
- kateterintroducernål
- 0,038 tums (0,97 mm) ledare med två positionsmarkeringar, 20 cm från vardera ände
- röntgentät kateter
- spruta

AVSEDD ANVÄNDNING

Setet för retrograd intubation är avsett att underlätta placering av en endotrakealtub vid svår intubation eller vid akut behov av luftvägsåtkomst där stämbanden inte kan visualiseras pga. sekret, blod och/eller anatomiska avvikelser.

Se tabellen nedan för information om dimensionering.

Storlek på set för retrograd intubation	För användning med endotrakealtub (innerdiameter)
6,0 Fr.	2,5 mm eller större
11,0 Fr.	4,0 mm eller större
14,0 Fr.	5,0 mm eller större

KONTRAIKATIONER

- Pågående koagulopati
- Otydlig cricothyreoidanatomi
- Infektion i membrana cricothyreoidea
- Massa (dvs. struma)

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av retrograda intubationstekniker. Standardtekniker för retrograd intubation bör tillämpas.
- Setet av storleken 6,0 Fr. kan endast användas vid placering av endotrakealtuber vars innerdiameter är minst 2,5 mm.
- Setet av storleken 11,0 Fr. kan endast användas vid placering av endotrakealtuber vars innerdiameter är minst 4 mm.
- Setet av storleken 14,0 Fr. kan endast användas vid placering av endotrakealtuber vars innerdiameter är minst 5 mm.

BRUKSANVISNING

1. Förbered åtkomststället med standardmetod och för in antingen introducernålen (fäst vid sprutan) eller kateterintroducernålen (fäst vid sprutan) i kraniell riktning via membrana cricothyreoidea och in i trakea. Bekräfta placering genom att observera aspiration av fritt flödande luft in i sprutan. **(Fig. 1)**
2. Om introducernålen används ska sprutan avlägsnas och nålen lämnas på plats. Om kateterintroducernålen används ska nålen och sprutan avlägsnas och katetern lämnas på plats.
3. För fram ledarens J-formade spets via katetern eller nålen och upp i trakea i kraniell riktning tills ledarspetsen kan hämtas via patientens mun eller näsa. **OBS!** Ledarens svarta positioneringsmarkeringar bör synas både vid åtkomststället och i det område där ledaren sticker ut ur näsöppningen eller munnen. **(Fig. 2)** På så sätt säkerställs att tillräcklig längd av ledaren exponeras oralt eller nasalt för kontroll av senare kateterinföring.
4. Avlägsna katetern eller nålen och lämna därmed ledaren på plats.
5. För fram den röntgentäta katetern i antegrad riktning över ledaren via munnen eller näsan och in i trakea tills en tältpinneliknande effekt observeras vid cricothyreoidåtkomststället. **(Fig. 3)**

OBS! Alternativt kan ett fiberoptiskt bronkoskop användas för direkt visualisering av endotrakealtubplaceringen efter den initiala placeringen av ledaren. Ledaren kan placeras via sugporten på det fiberoptiska skopet.

6. Lämna katetern på plats och för fram endotrakealtuben över katetern till rätt läge under stämbandsplanet. (Fig. 4)

OBS! Ledaren ska alltid hållas under kontroll och i samma läge under införing av endotrakealtuben.

7. Avlägsna ledaren och katetern från endotrakealtuben, för fram endotrakealtuben till optimalt läge och fyll ballongmanschetten (om sådan finns).
8. Bekräfta endotrakealtubens placering och sätt fast den med standardteknik. (Fig. 5)

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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

中文

逆行气管插管套装

警告: 美国联邦法律规定本器械仅限由医师(或其他有合法执照的医务工作者)销售或凭医嘱销售。

器械描述

逆行气管插管套装由以下部件构成:

- 导入针
- 导管导入针
- 0.038英寸 (0.97 mm) 导丝, 在离导丝两端20 cm处各有一个定位标记
- 不透射线的导管
- 注射器

适用范围

逆行气管插管套装用于在分泌物、血液和/或解剖结构异常造成无法看清声带的情况下, 在困难性或紧急开放气道操作过程中, 辅助放置气管导管。参见下表的尺寸信息。

逆行插管套组尺寸	供与气管导管配合使用(ID)
6.0 Fr.	2.5 mm或更大
11.0 Fr.	4.0 mm或更大
14.0 Fr.	5.0 mm或更大

禁忌症

- 持续性凝血功能紊乱
- 环甲软骨解剖结构不清
- 环甲膜感染
- 肿块(如甲状腺肿)

警告

目前未知

注意事项

- 本品供接受过逆行插管技术培训并有相关技术经验的医师使用。应采用逆行插管的标准技法。
- 6.0 Fr.套组只能用于放置ID大于或等于2.5 mm的气管导管。
- 11.0 Fr.套组只能用于放置ID大于或等于4 mm的气管导管。
- 14.0 Fr.套组只能用于放置ID大于或等于5 mm的气管导管。

使用说明

1. 在按标准技法准备穿刺位点之后, 将导入针(已接注射器)或导管导入针(已接注射器)向头部方向刺过环甲膜进入气管。通过能自由将空气吸入注射器确认穿刺定位。(图 1)
2. 如果使用导入针, 取下注射器, 将针留在原位。如果使用导管导入针, 取下针头和注射器, 将导管留在原位。
3. 将导丝J型头通过导管或针头向头部方向推入气管, 直至导丝头能够从患者口腔或鼻内取出。备注: 应该在穿刺位点和导丝退出口鼻的地方都能看到导丝上的黑色定位标记。(图 2) 这将可确保导丝能够从口腔或鼻腔内露出足够的长度, 以便在后续的导管引入过程中控制导丝。
4. 取下导管或针, 将导丝保留在原位。
5. 通过口腔或鼻腔将不透射线的导管沿导丝往前推入气管, 直至在环甲膜穿刺位点能看到隆起。(图 3)
备注: 或者, 在对导丝进行初步定位之后, 可以使用光纤支气管镜直接观察气管导管的放置过程。可以通过光纤镜的吸口放置导丝。

6. 将导管固定,将气管导管沿着导管往前推送,使之抵达声带以下水平。(图 4)

备注: 在推送气管导管的过程中,务必保持对导丝进行控制和定位。

7. 从气管导管内取出导丝和导管,将气管导管往前推至最佳位置,并将球囊翻口扩张(如果有的话)。

8. 确认定位并按标准方式固定。(图 5)

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌,用剥开式包装袋包装。供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏,产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌,则不可使用。在黑暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后,应检查并确认没有损坏。

参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验和(或)其发表的文献撰写的。请向本地 Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry

Opbevares tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Tenere al riparo dall'umidità

Droog houden

Manter seco

Förvaras torrt

保持干燥



Keep away from sunlight

Beskyttes mod sollys

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Tenere al riparo dalla luce solare

Verwijderd houden van zonlicht

Manter afastado da luz solar

Skyddas för solljus

避免日光照射



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland