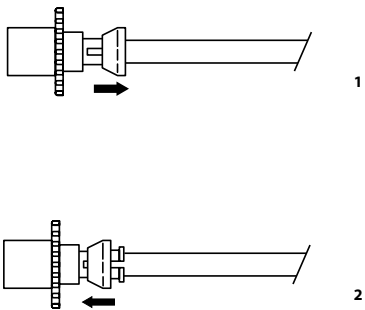


EN 3	Frova Intubating Introducer Instructions for Use
CS 4	Intubační zavaděč Frova Návod k použití
DA 6	Frova intubationsindfører Brugsanvisning
DE 7	Frova Intubationshilfe Gebrauchsanweisung
EL 9	Εισαγωγέας διασωλήνωσης Frova Οδηγίες χρήσης
ES 11	Introducción para intubación Frova Instrucciones de uso
FR 13	Introducteur Frova pour intubation Mode d'emploi
HU 15	Frova intubáló bevezetőeszköz Használati utasítás
IT 17	Introduttore per intubazione Frova Istruzioni per l'uso
NL 19	Frova Intubatie-introducer Gebruiksaanwijzing
NO 20	Frova intuberingsinnfører Bruksanvisning
PL 22	Introduktor do intubacji Frova Instrukcja użycia
PT 24	Introdutor de intubação Frova Instruções de utilização
SV 26	Frova intubationsledare Bruksanvisning



FROVA INTUBATING INTRODUCER

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

DEVICE DESCRIPTION

The Frova Intubating Introducer is a 14.0 French, 70 cm long radiopaque catheter introducer with centimetre markings and a blunt, curved tip that can be passed blindly into the trachea. The catheter has a through lumen design with two distal sideports to ensure adequate airflow. A stiffening stylet and two Rapi-Fit® Adapters for connection to a ventilatory device are supplied as indicated below.

ORDER NUMBER	COMPONENTS
C-CAE-14.0-70-FII	Catheter introducer, stiffening stylet and two Rapi-Fit Adapters (15 mm connector and Luer lock connector)
C-CAE-14.0-70-FI	Catheter introducer and two Rapi-Fit Adapters (as above)
C-CAE-14.0-70-FIC	Catheter introducer only, supplied as a box of ten catheters
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Catheter introducer only, supplied in single units in a slip peel-pouch

Refer to label for further information.

INTENDED USE

The Frova Intubating Introducer is intended to facilitate endotracheal intubation in patients where the visualisation of the glottis is inadequate. The 14.0 French catheter introducer has been designed for placement of a single lumen endotracheal tube whose inner diameter is 6 mm or larger.

NOTE: Do not use the Frova Intubating Introducer with double lumen endotracheal or endobronchial tubes.

NOTE: The use of removable Rapi-Fit Adapters permits the utilisation of a high- and low-pressure oxygen source, if necessary, during the procedure.

CONTRAINDICATIONS

Do not use if the epiglottis cannot be visualised when performing laryngoscopy, i.e., Grade IV Cormack & Lehane laryngoscopy classification.

WARNINGS

- To avoid barotrauma and/or pneumothorax, examine the patient's anatomy to help determine the optimal placement for the Frova Intubating Introducer. Ensure the catheter is in the physician-preferred location relative to the carina by referencing its centimeter markings.
- Care must be taken not to provoke injury to the epiglottis and glottis, perforation of the sinus pyriformis, trachea or bronchus.
- Use of the Rapi-Fit Adapter for oxygenation may be associated with a risk of barotrauma.
- Use of an oxygen source should only be considered if the patient has sufficient egression of the insufflated gas volume.
- If a high-pressure oxygen source is used for insufflation (e.g., jet ventilator), begin at a lower pressure and work up gradually. Rising chest wall, pulse oximetry and oral air flow should be carefully monitored.
- Ensure that the Rapi-Fit Adapter is securely connected to the Frova catheter prior to oxygen delivery. Failure to properly secure the adapter to the catheter introducer may result in hypoxia, hypoxaemia and serious adverse events.
- Do not use the Frova Intubating Introducer with double lumen endotracheal or endobronchial tubes.
- Lubricate the catheter introducer and endotracheal tube before use.
- Ensure proper sizing of the endotracheal tube to be used in combination with the Frova Intubating Introducer.
- Care must be taken when introducing/removing the catheter introducer from the endotracheal tube; contact with sharp edges on the internal surface of the endotracheal tube may cause small fragments to be shaved off the catheter introducer during introduction/removal.
- Possible allergic reactions should be considered.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in airway management.
- Sizing of the Rapi-Fit Adapter and the Frova Intubating Introducer must match in order to provide oxygenation through the catheter introducer.
- Not for intravascular use.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Lubricate an appropriately sized single lumen endotracheal tube and the distal tip of the catheter introducer.
2. Preload the endotracheal tube onto the proximal part of the catheter introducer.
3. Using laryngoscopy, introduce the tip of the catheter introducer beyond the epiglottis and advance it in a straight line towards the glottis.
4. Advance the catheter introducer into the trachea, approximately 2-3 cm. If resistance is encountered, do not force the catheter introducer; instead, it should be gently rotated and advanced.
5. Remove the stiffening stylet (not supplied with C-CAE-/-FI; C-CAE-/-FIC; C-CAE-/-FIC-SPOPS) and continue to advance the catheter introducer into the trachea for not more than 10 cm, the distance being determined by the size of the patient.

NOTE: During introduction you may feel the tracheal rings.

6. Confirm catheter position using standard methods (e.g., capnography, breath sounds, X-ray).
7. Whilst maintaining position of the catheter introducer, advance the preloaded endotracheal tube into the trachea to the appropriate distance.
8. Whilst maintaining position of the endotracheal tube, remove the catheter introducer and the laryngoscope.
9. Confirm correct position of the endotracheal tube using standard methods, (e.g., breath sounds, capnography, X-ray).

NOTE: If necessary, oxygen may be given during the procedure, by utilising the Rapi-Fit Adapters (not supplied with C-CAE-/-FIC; C-CAE-/-FIC-SPOPS).

USE OF RAPI-FIT ADAPTERS FOR OXYGENATION

Rapi-Fit Adapters should only be used when oxygen requirements are high and intubation is unsuccessful. Use of an oxygen source should only be considered if the patient has sufficient egression of the insufflated gas volume. If an oxygen source is used for insufflation, begin at a lower pressure and work up gradually. Observe the chest for outward and inward movements to confirm oxygen insufflation and egression. Pulse oximetry and oral air flow should be carefully monitored as well. In cases of upper airway obstruction, gas discharge from the patient's lungs may require more time.

1. To attach the Rapi-Fit Adapter, position the adapter on the catheter, then push the white collar forward and lock into position (**Fig. 1**).
2. To remove the adapter, pull the white collar back to release, and then remove from the catheter (**Fig. 2**).

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

ČESKY

INTUBAČNÍ ZAVADĚČ FROVA

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného klinického pracovníka).

POPIS ZAŘÍZENÍ

Intubační zavaděč Frova je rentgenokontrastní katetrový zavaděč o velikosti 14,0 French a délce 70 cm (s centimetrovými značkami) a s tupým zakřiveným hrotem, který lze naslepo zavést do trachey. Lumen katetru je průchozí a má dva distální postranní porty, které zajišťují dostatečný průtok vzduchu. Jak je uvedeno níže, dodává se výztužný stylet a dva adaptéry Rapi-Fit® pro připojení k ventilačnímu přístroji.

OBJEDNACÍ ČÍSLO	KOMPONENTY
C-CAE-14.0-70-FII	Katetrový zavaděč, výztužný stylet a dva adaptéry Rapi-Fit (15mm konektor a konektor Luer-lock)
C-CAE-14.0-70-FI	Katetrový zavaděč a dva adaptéry Rapi-Fit (jako výše)
C-CAE-14.0-70-FIC	Pouze katetrový zavaděč, dodávaný v balení po 10 katetrech
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Pouze katetrový zavaděč, dodávaný jednotlivě v odtrhovacím vaku

Další informace viz štítek výrobku.

URČENÉ POUŽITÍ

Intubační zavaděč Frova je určen k usnadnění endotracheální intubace u pacientů, kde glottis není dostatečně viditelná. Katetrový zavaděč velikosti 14,0 French je konstruován pro zavedení endotracheální trubice s jedním lumenem, jehož vnitřní průměr je 6 mm nebo větší.

POZNÁMKA: Nepoužívejte intubační zavaděč Frova s endotracheálními a endobronchiálními trubicemi, které mají dva lumény.

POZNÁMKA: Použití snímatelných adaptérů Rapi-Fit umožňuje při zákroku použít vysokotlaké i nízkotlaké zdroje kyslíku, pokud to bude nutné.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte, pokud nelze laryngoskopem pozorovat epiglottis, tj. v případě laryngoskopické klasifikace stupně IV podle Cormacka a Lehana.

VAROVÁNÍ

- Abyste předešli barotraumatu nebo pneumotoraxu, vyšetřete anatomické poměry pacienta pro lepší určení optimálního umístění intubačního zavaděče Frova. Pomocí centimetrových značek na katetru se ujistěte, že katetr je v poloze podle volby lékaře vzhledem k carina tracheae.
- Postupujte opatrně, aby nedošlo ke zranění epiglottis a glottis nebo k perforaci sinus pyramidalis, průdušnice a průdušek.
- Použití adaptéru Rapi-Fit k podávání kyslíku může být spojeno s rizikem barotraumatu.
- Použití zdroje kyslíku je třeba zvažovat pouze tehdy, když je u pacienta dostatečné vypouštění objemu insuflovaného plynu.
- Pokud se k insuflaci používá vysokotlaký zdroj kyslíku (např. tryskový ventilátor), zahajte na nižším tlaku a postupně tlak zvyšujte. Je nutné pečlivě monitorovat zvedání hrudní stěny, hodnoty pulzní oxymetrie a proudění vzduchu ústy.
- Před zahájením dodávky kyslíku zkontrolujte, že adaptér Rapi-Fit je pevně připojen ke katetru Frova. Pokud adaptér není pevně připojen ke katetrovému zavaděči, může dojít k hypoxii, hypoxemii a k závažným nežádoucím příhodám.
- Nepoužívejte intubační zavaděč Frova s endotracheálními a endobronchiálními trubicemi, které mají dva lumény.
- Katetrový zavaděč i endotracheální trubici před použitím lubrikujte.
- Pro použití s intubačním zavaděčem Frova musíte zvolit endotracheální trubici správné velikosti.
- Při zavádění a vyjímání katetrového zavaděče z endotracheální trubice se musí postupovat opatrně. Pokud při zavádění nebo vyjímání dojde ke kontaktu s ostrými hranami na vnitřním povrchu endotracheální trubice, může to způsobit odříznutí malých částí katetrového zavaděče.
- Musí být zváženy možné alergické reakce.

UPOZORNĚNÍ

- Výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v zásadách do dýchacích cest a mají s nimi zkušenosti.
- Pro dodávání kyslíku katetrovým zavaděčem je nutné, aby se velikost adaptéru Rapi-Fit shodovala s velikostí intubačního zavaděče Frova.
- Není určeno k použití v cévním řečišti.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Lubrikujte endotracheální trubici vhodné velikosti s jedním lumenem a distální hrot katetrového zavaděče.
2. Před výkonem nasadte endotracheální trubici na proximální část katetrového zavaděče.
3. S pomocí laryngoskopu zaveďte hrot katetrového zavaděče za epiglottis a posuňte jej v přímé linii směrem ke glottis.
4. Zaveďte katetrový zavaděč přibližně 2 až 3 cm do trachey. Pokud se setkáte s odporem, neposunujte katetrový zavaděč silou, ale jemně jím otáčejte a posunujte vpřed.
5. Vyjměte výztužný stylet (nedodává se s C-CAE/-FI, C-CAE/-FIC, C-CAE/-FIC-SPOPS) a pokračujte v posouvání katetrového zavaděče do trachey maximálně do hloubky 10 cm (vzdálenost se určuje podle velikosti pacienta).

POZNÁMKA: Při zavádění lze cítit prstence trachey.

6. Potvrďte polohu katetru standardními metodami (např. kapnograficky, podle dýchacích zvuků nebo rentgenem).
7. Udržujte katetrový zavaděč ve stabilní poloze a zaveďte nasazenou endotracheální trubici na příslušnou vzdálenost do trachey.
8. Udržujte endotracheální trubici ve stabilní poloze a vyjměte katetrový zavaděč a laryngoskop.
9. Potvrďte správnou polohu endotracheální trubice standardními metodami (např. podle dýchacích zvuků, kapnograficky nebo rentgenem).

POZNÁMKA: Pokud je to nutné, lze během zákroku pomocí adaptéru Rapi-Fit podávat kyslík (nedodávají se s C-CAE/-FIC, C-CAE/-FIC-SPOPS).

POUŽITÍ ADAPTÉRŮ RAPI-FIT PRO PODÁVÁNÍ KYSLÍKU

Adaptéry Rapi-Fit se používají pouze tehdy, když je potřeba kyslíku vysoká a intubace není úspěšná. Použití zdroje kyslíku je třeba zvažovat pouze tehdy, když je u pacienta dostatečné vypouštění objemu insuflovaného plynu. Pokud

se k insuflaci používá zdroj kyslíku, zahajte insuflaci na nižší tlak a postupně tlak zvyšujte. Sledujte pohyby hrudníku ven a dovnitř, abyste potvrdili insuflaci a vypouštění kyslíku. Je také nutné pečlivě monitorovat hodnoty pulzní oxymetrie a proudění vzduchu ústy. V případě ucpání horních cest dýchacích může vypouštění plynu z plic pacienta vyžadovat delší čas.

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

STAV PŘI DODÁNÍ

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

REFERENCE

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

DANSK

FROVA INTUBATIONSINDFØRER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Frova intubationsindføderen er en 14,0 French, 70 cm lang røntgenfast kateterindfører med centimetermarkeringer og en stump, buet spids, der kan føres blindt ind i trakea. Kateteret er designet med et gennemgående lumen med to distale sideporte for at sikre en tilstrækkelig luftgennemstrømning. En afstivningsstilet og to Rapi-Fit® adaptere til tilslutning til en respirator leveres som angivet herunder.

BESTILLINGSNUMMER	KOMPONENTER
C-CAE-14.0-70-FII	Kateterindfører, afstivningsstilet og to Rapi-Fit adaptere (15 mm konnektor og "Luer Lock"-konnektor)
C-CAE-14.0-70-FI	Kateterindfører og to Rapi-Fit adaptere (som herover)
C-CAE-14.0-70-FIC	Kun kateterindfører, leveret i en æske med ti katetere
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Kun kateterindfører, leveret i enkeltenheder i en oprivelig peel-open pose

Der står flere oplysninger på etiketten.

TILSIGTET ANVENDELSE

Frova intubationsindføderen er beregnet til at lette endotrakeal intubation hos patienter, hvor glottis ikke er tilstrækkelig synlig. 14,0 French kateterindføderen er designet til placering i en endotrakealtube med en enkelt lumen, hvis indvendige diameter er 6 mm eller mere.

BEMÆRK: Brug ikke Frova intubationsindføderen med endotrakeal- eller endobronkialtuber med dobbeltlumen.

BEMÆRK: Brugen af aftagelige Rapi-Fit adaptere muliggør om nødvendigt benyttelse af en høj- og en lavtryksiltkilde under proceduren.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes, hvis epiglottis ikke kan ses under udførelse af laryngoskopi, dvs. grad 4 Cormack & Lehane laryngoskopiklassifikation.

ADVARSLER

- For at undgå barotraume og/eller pneumothorax skal patientens anatomi undersøges som en hjælp til at bestemme den optimale placering af Frova intubationsindføderen. Sørg for, at katetret anlægges på det af lægen foretrukne sted i forhold til carina ved at bruge katetrets centimetermarkeringer.
- Der skal udvises forsigtighed for ikke at provokere læsioner på epiglottis og glottis, perforation af sinus pyriformis, trakea eller bronkus.
- Brug af Rapi-Fit adapteren til iltning kan være forbundet med risiko for barotraume.
- Brug af en iltkilde må kun komme i betragtning, hvis patienten er i stand til at udånde en tilstrækkelig mængde af den insufflerede gas.
- Begynd med et lavere tryk og lad det gradvist stige, hvis der anvendes en højtryksiltkilde til insufflering (f.eks. jet-ventilator). Brystvæg der hæver sig, pulsoximetri og oral luftstrøm skal overvåges omhyggeligt.

- Kontrollér, at Rapi-Fit adapteren er sluttet sikkert til Frova kateteret før ilttilførsel. Hvis adapteren ikke fastgøres korrekt på kateterindføreren, kan det resultere i hypoksi, hypoksæmi og alvorlige uønskede hændelser.
- Brug ikke Frova intubationsindføreren med endotrakeal- eller endobronkialtuber med dobbeltlumen.
- Smør kateterindføreren og endotrakealtuben før brug.
- Sørg for at endotrakealtuben, der skal anvendes sammen med Frova intubationsindføreren, har den rette størrelse.
- Der skal udvises forsigtighed ved indføring/fjernelse af kateterindføreren fra endotrakealtuben. Kontakt med skarpe kanter på endotrakealtubens indvendige overflade kan forårsage, at små fragmenter barberes af kateterindføreren under indføring/fjernelse.
- Der bør tages hensyn til mulige allergiske reaktioner.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i luftvejsstyring.
- Størrelsen på Rapi-Fit adapteren og Frova intubationsindføreren skal passe sammen for at kunne levere iltning gennem kateterindføreren.
- Ikke til intravaskulær anvendelse.

BRUGSANVISNING

1. Smør en endotrakealtube med enkelt lumen i den rette størrelse og den distale spids på kateterindføreren.
2. Prælad endotrakealtuben på den proksimale del af kateterindføreren.
3. Indfør spidsen af kateterindføreren forbi epiglottis og frem i en lige linje mod glottis ved hjælp af laryngoskopi.
4. Fremfør kateterindføreren ca. 2-3 cm i trakea. Hvis der mødes modstand, må kateterindføreren ikke tvinges frem. I stedet skal den forsigtigt drejes og fremføres.
5. Fjern afstivningsstiletten (leveres ikke sammen med C-CAE/-FI, C-CAE/-FIC, C-CAE/-FIC-SPOPS), og fortsæt med at føre kateterindføreren maksimalt 10 cm ind i trakea. Afstanden bestemmes af patientens størrelse.

BEMÆRK: Under indføring kan du mærke trakealringene.

6. Bekræft kateterpositionen med standardmetoder (f.eks. kapnografi, åndedrætslyde, røntgen).
7. Mens kateterindføreren position opretholdes, fremføres den præladede endotrakealtube i trakea til den rette afstand.
8. Mens endotrakealtubens position opretholdes, fjernes kateterindføreren og laryngoskopet.
9. Bekræft endotrakealtubens rette position med standardmetoder (f.eks. åndedrætslyde, kapnografi, røntgen).

BEMÆRK: Om nødvendigt kan der gives ilt under proceduren ved at benytte Rapi-Fit adaptere (leveres ikke sammen med C-CAE/-FIC, C-CAE/-FIC-SPOPS).

BRUG AF RAPI-FIT ADAPTERE TIL ILTNING

Rapi-Fit adaptere må kun anvendes, når iltkravene er høje, og intubation ikke er mulig. Brug af en iltkilde må kun komme i betragtning, hvis patienten er i stand til at udånde en tilstrækkelig mængde af den insufflerede gas. Hvis en iltkilde anvendes til insufflation, skal behandlingen starte på et lavt niveau og derefter optrappes gradvist. Observer patientens brystkasse for ind- og udadgående bevægelser for at bekræfte ind- og udløb af ilt. Pulsoximetri og luftstrømmen gennem munden skal ligeledes overvåges nøje. I tilfælde af en obstruktion i de øvre luftveje kan gasudtømningen fra patientens lunger tage længere tid.

1. Rapi-Fit adapteren fastgøres ved at placere adapteren på katetret og derpå skubbe den hvide krave fremad og låse den på plads (**Fig. 1**).
2. Adapteren fjernes ved at trække den hvide krave bagud for at frigøre adapteren. Fjern den derpå fra katetret (**Fig. 2**).

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

FROVA INTUBATIONSHILFE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Frova Intubationshilfe ist eine 70 cm lange, röntgendichte 14,0-French-Katheter-Einführhilfe mit Zentimetermarkierungen und einer dumpfen, gebogenen Spitze, die blind in die Trachea eingeführt werden kann. Der Katheter verfügt über ein durchgehendes Lumen und zwei distale Seitenlöcher zur Sicherstellung eines adäquaten Luftflusses. Für den Anschluss an eine Beatmungshilfe werden ein Versteifungsmandrin und zwei Rapi-Fit® Adapter wie nachstehend aufgeführt mitgeliefert.

BESTELLNUMMER	BESTANDTEILE
C-CAE-14.0-70-FII	Katheter-Einführhilfe, Versteifungsmandrin und zwei Rapi-Fit Adapter (15-mm-Konnektor und Luer-Lock-Konnektor)
C-CAE-14.0-70-FI	Katheter-Einführhilfe und zwei Rapi-Fit Adapter (wie oben)
C-CAE-14.0-70-FIC	Nur Katheter-Einführhilfe, Lieferung in Packungen zu je 10 Kathetern
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Nur Katheter-Einführhilfe, Lieferung einzeln im Reißverschlussbeutel

Weitere Informationen siehe Etikett.

VERWENDUNGSZWECK

Die Frova Intubationshilfe dient zur leichteren endotrachealen Intubation bei Patienten mit unzureichend sichtbarer Glottis. Die 14,0-French-Katheter-Einführhilfe ist zur Platzierung eines einlumigen Endotrachealtubus mit einem Innendurchmesser von mindestens 6 mm konzipiert.

HINWEIS: Die Frova Intubationshilfe nicht mit doppellumigen Endotracheal- oder Endobronchialtuben verwenden.

HINWEIS: Bei Bedarf ermöglichen die abnehmbaren Rapi-Fit Adapter den Einsatz einer Hoch- bzw. Niederdruck-Sauerstoffquelle während der Intubation.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht verwenden, wenn die Epiglottis bei der Durchführung einer Laryngoskopie, d.h. Laryngoskopie-Klassifizierung nach Cormack und Lehane vom Grad IV, nicht visualisiert werden kann.

WARNHINWEISE

- Um ein Barotrauma und/oder einen Pneumothorax zu vermeiden, die anatomischen Verhältnisse des jeweiligen Patienten beurteilen, um die optimale Platzierung der Frova Intubationshilfe zu ermitteln. Anhand der Zentimetermarkierungen darauf achten, dass der Katheter sich in der vom Arzt bevorzugten Lage relativ zur Carina befindet.
- Es muss darauf geachtet werden, dass Epiglottis und Glottis nicht verletzt bzw. Sinus piriformis, Trachea oder Bronchien nicht perforiert werden.
- Die Verwendung des Rapi-Fit Adapters zur Sauerstoffversorgung kann mit dem Risiko eines Barotraumata verbunden sein.
- Eine Sauerstoffquelle sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der Patient ein ausreichendes Volumen des insufflierten Gasstroms ausatmen kann.
- Bei Verwendung einer Hochdruck-Sauerstoffquelle für die Insufflation (z.B. Jet-Ventilation) mit niedrigem Ausgangsdruck beginnen und den Druck allmählich erhöhen. Heben der Brustwand, Pulsoximetrie und orale Luftströmung sind sorgfältig zu überwachen.
- Vor Zuführung des Sauerstoffs ist sicherzustellen, dass der Rapi-Fit Adapter fest am Frova Katheter angeschlossen ist. Ist der Adapter nicht richtig an der Katheter-Einführhilfe angeschlossen, kann dies Hypoxie, Hypoxämie und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zur Folge haben.
- Die Frova Intubationshilfe nicht mit doppellumigen Endotracheal- oder Endobronchialtuben verwenden.
- Die Katheter-Einführhilfe und den Endotrachealtubus vor der Verwendung mit einem Gleitmittel schmieren.
- Es ist sicherzustellen, dass der in Kombination mit der Frova Intubationshilfe verwendete Endotrachealtubus von geeigneter Größe ist.
- Die Einführung bzw. Entfernung der Katheter-Einführhilfe in bzw. aus dem Endotrachealtubus muss unter größter Sorgfalt erfolgen. Kommt die Katheter-Einführhilfe mit scharfen Kanten an der Innenfläche des Endotrachealtubus in Berührung, können dadurch beim Einführen/Entfernen der Katheter-Einführhilfe kleine Fragmente abgerieben werden.
- Es können allergische Reaktionen auftreten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die über eine Ausbildung und Erfahrung im Atemwegsmanagement verfügen.
- Die Größe des Rapi-Fit Adapters muss der Größe der Frova Intubationshilfe entsprechen, um die Sauerstoffversorgung durch die Katheter-Einführhilfe gewährleisten zu können.
- Nicht zur intravasalen Anwendung.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Einen einlumigen Endotrachealtubus geeigneter Größe und die distale Spitze der Katheter-Einführhilfe mit Gleitmittel schmieren.
2. Den Endotrachealtubus auf den proximalen Teil der Katheter-Einführhilfe vorladen.
3. Die Spitze der Katheter-Einführhilfe unter Laryngoskopie über die Epiglottis hinaus einführen und geradlinig in Richtung Glottis vorschieben.
4. Die Katheter-Einführhilfe etwa 2-3 cm in die Trachea vorschieben. Im Falle eines Widerstands keinen Druck auf die Katheter-Einführhilfe ausüben und sie stattdessen vorsichtig drehen und vorschieben.
5. Den Versteifungsmandrin entfernen (nicht im Lieferumfang von C-CAE-/-FI; C-CAE-/-FIC; C-CAE-/-FIC-SPOPS enthalten) und die Katheter-Einführhilfe weiter in die Trachea, jedoch nicht mehr als 10 cm vorschieben, wobei die Tiefe anhand der Größe des Patienten zu bestimmen ist.

HINWEIS: Beim Einführen sind möglicherweise die Trachealringe zu spüren.

6. Die Katheterposition mittels Standardverfahren (z.B. Kapnographie, Atemgeräusche, Röntgen) überprüfen.
7. Den vorgeladenen Endotrachealtubus unter Beibehaltung der Position der Katheter-Einführhilfe bis zur geeigneten Tiefe in die Trachea vorschieben.
8. Die Katheter-Einführhilfe und das Laryngoskop unter Beibehaltung der Position des Endotrachealtubus entfernen.
9. Die richtige Position des Endotrachealtubus mittels Standardverfahren (z.B. Atemgeräusche, Kapnographie, Röntgen) überprüfen.

HINWEIS: Bei Bedarf kann während der Intubation unter Einsatz der Rapi-Fit Adapter (nicht im Lieferumfang von C-CAE-/-FIC; C-CAE-/-FIC-SPOPS enthalten) Sauerstoff zugeführt werden.

ANWENDUNG DES RAPI-FIT ADAPTERS FÜR DIE SAUERSTOFFVERSORGUNG

Rapi-Fit Adapter dürfen nur verwendet werden, wenn ein hoher Sauerstoffbedarf besteht und die Intubation fehlschlägt. Eine Sauerstoffquelle sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der Patient ein ausreichendes Volumen des insufflierten Gasstroms ausatmen kann. Falls eine Sauerstoffquelle für die Insufflation verwendet wird, zuerst einen niedrigen Druck einstellen und diesen dann allmählich steigern. Auf Auf- und Abbewegungen des Brustkorbs achten, um zu bestätigen, dass Insufflation und Ausatmung stattfinden. Das Pulsoximeter und der orale Luftstrom sind ebenfalls sorgfältig zu überwachen. Bei einer Verlegung der oberen Atemwege kann das Entweichen von Gasen aus der Lunge des Patienten länger dauern.

1. Um den Rapi-Fit Adapter anzubringen, den Adapter auf den Katheter setzen, dann die weiße Manschette nach vorne schieben und verriegeln (**Abb. 1**).
2. Um den Adapter zu entfernen, die weiße Manschette zur Freigabe zurückziehen, dann den Adapter vom Katheter abnehmen (**Abb. 2**).

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

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ FROVA

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή με εντολή ιατρού (ή ιατρούς που διαθέτουν την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο εισαγωγέας διασωλήνωσης Frova είναι ένας ακτινοσκοπικός εισαγωγέας καθετήρα 14,0 French, μήκους 70 cm με ενδείξεις εκατοστών και αμβλύ, κυρτό άκρο που μπορεί να διέλθει τυφλά μέσα στην τραχεία. Ο καθετήρας έχει σχεδίαση με διαμπερή αυλό με δύο περιφερικές πλευρικές θύρες που διασφαλίζουν την επαρκή ροή αέρα. Παρέχονται ένας στειλεός ενίσχυσης και δύο προσαρμογείς Rapi-Fit® για σύνδεση με μια συσκευή αερισμού, όπως υποδεικνύεται παρακάτω.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ	ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ
C-CAE-14.0-70-FII	Εισαγωγέας καθετήρα, στειλεός ενίσχυσης και δύο προσαρμογείς Rapi-Fit (σύνδεσμος 15 mm και σύνδεσμος ασφάλισης Luer)
C-CAE-14.0-70-FI	Εισαγωγέας καθετήρα και δύο προσαρμογείς Rapi-Fit (όπως παραπάνω)
C-CAE-14.0-70-FIC	Εισαγωγέας καθετήρα μόνο, ο οποίος παρέχεται ως κουτί των δέκα καθετήρων
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Εισαγωγέας καθετήρα μόνο, ο οποίος παρέχεται σε μεμονωμένες μονάδες σε αποκολλούμενη θήκη με συρόμενη ασφάλιση

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο εισαγωγέας διασωλήνωσης Frova προορίζεται για τη διευκόλυνση της ενδοτραχειακής διασωλήνωσης σε ασθενείς στους οποίους είναι ανεπαρκής ο οπτικός εντοπισμός της γλωττίδας. Ο εισαγωγέας καθετήρα 14,0 French έχει σχεδιαστεί για την τοποθέτηση ενός ενδοτραχειακού σωλήνα ενός αυλού, με εσωτερική διάμετρο 6 mm ή μεγαλύτερη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε τον εισαγωγέα διασωλήνωσης Frova με ενδοτραχειακούς ή ενδοβρογχικούς σωλήνες με δύο αυλούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση αφαιρούμενων προσαρμογέων Rapi-Fit επιτρέπει τη χρήση πηγής οξυγόνου υψηλής και χαμηλής πίεσης, εάν είναι απαραίτητο, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε εάν δεν μπορείτε να δείτε την επιγλωττίδα κατά τη διενέργεια λαρυγγοσκόπησης, δηλαδή βαθμού IV στην ταξινόμηση λαρυγγοσκόπησης κατά Cormack και Lehane.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για να αποτρέψετε την πρόκληση βαροτραύματος ή/και πνευμοθώρακα, εξετάστε την ανατομία του ασθενούς για να προσδιορίσετε τη βέλτιστη τοποθέτηση για τον εισαγωγέα διασωλήνωσης Frova. Ανατρέχοντας στις σημάνσεις εκατοστών, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας βρίσκεται στη θέση που προτιμά ο ιατρός σε σχέση με την τροπίδα.
- Πρέπει να προσέχετε να μην προκαλέσετε τραυματισμό της επιγλωττίδας και της γλωττίδας, καθώς και διάτρηση του αποιειδούς κόλπου, της τραχείας ή του βρόγχου.
- Η χρήση του προσαρμογέα Rapi-Fit για οξυγόνωση είναι δυνατόν να συσχετιστεί με κίνδυνο πρόκλησης βαροτραύματος.
- Θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση πηγής οξυγόνου μόνον εάν ο ασθενής δεν εκπνέει επαρκή όγκο αερίου εμφύσησης.
- Εάν χρησιμοποιείται πηγή οξυγόνου υψηλής πίεσης για την εμφύσηση (π.χ., αναπνευστήρας εκτόξευσης), ξεκινήστε με χαμηλή πίεση και αυξάνετε σταδιακά. Πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά η ανύψωση του θωρακικού τοιχώματος, η σφυγμική οξυμετρία και η ροή αέρα από του στόματος.
- Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας Rapi-Fit έχει συνδεθεί σταθερά στον καθετήρα Frova πριν από τη χορήγηση οξυγόνου. Εάν δεν μπορέσετε να ασφαλίσετε καλά τον προσαρμογέα στον εισαγωγέα καθετήρα μπορεί να προκληθεί υποξία, υποξαιμία και σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.
- Μη χρησιμοποιείτε τον εισαγωγέα διασωλήνωσης Frova με ενδοτραχειακούς ή ενδοβρογχικούς σωλήνες με δύο αυλούς.
- Λιπάνετε τον εισαγωγέα καθετήρα και τον ενδοτραχειακό σωλήνα πριν από τη χρήση.
- Φροντίστε να χρησιμοποιήσετε το σωστό μέγεθος ενδοτραχειακού σωλήνα σε συνδυασμό με τον εισαγωγέα διασωλήνωσης Frova.
- Πρέπει να προσέξετε κατά την εισαγωγή/αφαίρεση του εισαγωγέα καθετήρα από τον ενδοτραχειακό σωλήνα. Η επαφή αιχμηρών ακμών με την εσωτερική επιφάνεια του ενδοτραχειακού σωλήνα μπορεί να προκαλέσει την απόξεση μικρών θραυσμάτων από τον εισαγωγέα καθετήρα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής/αφαίρεσης.
- Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εμφάνισης πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη διαχείριση αεραγωγών.
- Τα μέγεθθ του προσαρμογέα Rapi-Fit και του εισαγωγέα διασωλήνωσης Frova πρέπει να ταιριάζουν προκειμένου να παρέχεται οξυγόνωση διαμέσου του εισαγωγέα καθετήρα.
- Δεν προορίζεται για ενδαγγειακή χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Λιπάνετε έναν ενδοτραχειακό σωλήνα κατάλληλου μεγέθους με έναν αυλό και το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα καθετήρα.
2. Τοποθετήστε εκ των προτέρων τον ενδοτραχειακό σωλήνα στο εγγύς τμήμα του εισαγωγέα καθετήρα.

3. Χρησιμοποιώντας λαρυγγοσκόπηση, εισαγάγετε το άκρο του εισαγωγέα καθετήρα πέρα από την επιγλωττίδα και προωθήστε το σε ευθεία γραμμή προς τη γλωττίδα.
4. Προωθήστε τον εισαγωγέα καθετήρα μέσα στην τραχεία, περίπου κατά 2-3 cm. Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην επιχειρήσετε βίαιη εισαγωγή του εισαγωγέα καθετήρα. Αντίθετα θα πρέπει να τον περιστρέψετε και να τον προωθήσετε με ήπιες κινήσεις.
5. Αφαιρέστε τον στειλεό ενίσχυσης (δεν παρέχεται με C-CAE-/FI, C-CAE-/FIC, C-CAE-/FIC-SPOPS) και συνεχίστε να προωθείτε τον εισαγωγέα καθετήρα μέσα στην τραχεία, για έως και 10 cm. Η απόσταση καθορίζεται από τη σωματική διάπλαση του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής μπορεί να αισθανθείτε τους δακτυλίους της τραχείας.

6. Επιβεβαιώστε τη θέση του καθετήρα χρησιμοποιώντας τυπικές μεθόδους (π.χ. καπνογραφία, αναπνευστικοί ήχοι, ακτινογραφία).
7. Ενόσω διατηρείτε τον εισαγωγέα καθετήρα στη θέση του, προωθήστε τον προτοποθετημένο ενδοτραχειακό σωλήνα στην τραχεία έως την κατάλληλη απόσταση.
8. Ενόσω διατηρείτε τον ενδοτραχειακό σωλήνα στη θέση του, αφαιρέστε τον εισαγωγέα καθετήρα και το λαρυγγοσκόπιο.
9. Επιβεβαιώστε ότι ο ενδοτραχειακός σωλήνας βρίσκεται σε σωστή θέση χρησιμοποιώντας τυπικές μεθόδους (π.χ. αναπνευστικοί ήχοι, καπνογραφία, ακτινογραφία).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να χορηγηθεί οξυγόνο κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, χρησιμοποιώντας τους προσαρμογείς Rapi-Fit (δεν παρέχονται με τα C-CAE-/FIC, C-CAE-/FIC-SPOPS).

ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΩΝ RAPI-FIT ΓΙΑ ΟΞΥΓΟΝΩΣΗ

Οι προσαρμογείς Rapi-Fit θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον όταν οι απαιτήσεις σε οξυγόνο είναι υψηλές και η διασωλήνωση αποτύχει. Θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση πηγής οξυγόνου μόνον εάν ο ασθενής δεν εκπνέει επαρκή όγκο αερίου εμφύσησης. Εάν χρησιμοποιείται πηγή οξυγόνου για εμφύσηση, ξεκινήστε με χαμηλότερη πίεση και αυξήστε τη σταδιακά. Παρακολουθήστε το θώρακα για την παρουσία κινήσεων προς τα έξω και προς τα μέσα για να επιβεβαιώσετε την εμφύσηση και την εκπνοή οξυγόνου. Θα πρέπει, επίσης, να παρακολουθούνται στενά η παλμική οξυμετρία και η ροή αέρα από το στόμα. Σε περιπτώσεις απόφραξης του ανώτερου αεραγωγού, η αποβολή αερίων από τους πνεύμονες του ασθενούς ενδέχεται να απαιτήσει περισσότερο χρόνο.

1. Για προσάρτηση του προσαρμογέα Rapi-Fit, τοποθετήστε τον προσαρμογέα στον καθετήρα και, κατόπιν, προωθήστε το λευκό κολάρο προς τα εμπρός και ασφαλίστε το στη θέση του (**Εικ. 1**).
2. Για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα, τραβήξτε το λευκό κολάρο προς τα πίσω για να το απελευθερώσετε και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το από τον καθετήρα (**Εικ. 2**).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

INTRODUCTOR PARA INTUBACIÓN FROVA

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El introductor para intubación Frova es un introductor de catéter radiopaco de 14,0 Fr y 70 cm de longitud con marcas de centímetros y una punta roma y curvada que puede introducirse a ciegas en la tráquea. El catéter tiene un diseño de luz en toda la longitud con dos orificios laterales distales para garantizar un flujo de aire adecuado. Como se indica a continuación, se suministran un estilete de refuerzo y dos adaptadores Rapi-Fit® para la conexión a un dispositivo de ventilación.

REFERENCIA	COMPONENTES
C-CAE-14.0-70-FII	Introduccion de cateter, estilete de refuerzo y dos adaptadores Rapi-Fit (conector de 15 mm y conector Luer Lock)
C-CAE-14.0-70-FI	Introduccion de cateter y dos adaptadores Rapi-Fit (como arriba)
C-CAE-14.0-70-FIC	Introduccion de cateter solamente, suministrado en forma de caja de diez cateteres
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Introduccion de cateter solamente, suministrado en unidades individuales en una bolsa pelable deslizante

Consulte la etiqueta para obtener más información.

INDICACIONES

El introduccion para intubacion Frova está indicado para facilitar la intubacion endotraqueal en pacientes en los que no pueda visualizarse adecuadamente la glotis. El introduccion de cateter de 14,0 Fr se ha diseñado para la colocacion de un tubo endotraqueal de una sola luz con un diametro interior de 6 mm o más.

NOTA: No utilice el introduccion para intubacion Frova con tubos endotraqueales o endobronquiales de doble luz.

NOTA: El uso de adaptadores Rapi-Fit extraibles permite utilizar una fuente de oxígeno de alta y baja presión durante el procedimiento, si es necesario.

CONTRAINDICACIONES

No utilice este producto si la epiglotis no puede visualizarse al realizar la laringoscopia, esto es, si tiene un grado IV en la clasificacion de laringoscopia de Cormack y Lehane.

ADVERTENCIAS

- Para evitar barotraumatismos y neumotórax, examine la configuracion anatomica del paciente para ayudar a determinar la colocacion optima del introduccion para intubacion Frova. Empleando las marcas de centimetros, asegúrese de que el cateter esté en la posicion elegida por el médico respecto a la carina.
- Debe tenerse cuidado de no dañar la epiglotis ni la glotis, y de no perforar el seno piriforme, la tráquea ni los bronquios.
- El uso del adaptador Rapi-Fit para la oxigenacion puede asociarse a riesgo de barotraumatismos.
- El uso de una fuente de oxígeno solamente debe considerarse si el paciente puede exhalar un volumen suficiente del gas insuflado.
- Si se utiliza una fuente de oxígeno a alta presión para la insuflacion (p. ej., un ventilador de chorro), empiece con una presión baja y aumentela gradualmente. Debe vigilarse estrechamente el levantamiento del tórax, la pulsioximetria y el flujo de aire oral.
- Asegúrese de que el adaptador Rapi-Fit esté conectado firmemente al cateter Frova antes de la administracion de oxígeno. Si el adaptador no está bien sujeto al introduccion de cateter, puede producirse hipoxia, hipoxemia y reacciones adversas graves.
- No utilice el introduccion para intubacion Frova con tubos endotraqueales o endobronquiales de doble luz.
- Lubrique el introduccion de cateter y el tubo endotraqueal antes de utilizarlos.
- Asegúrese de que el tubo endotraqueal que se vaya a utilizar con el introduccion para intubacion Frova sea del tamaño adecuado.
- Tenga cuidado al introducir el introduccion de cateter en el tubo endotraqueal y al extraerlo de este; el contacto con bordes afilados de la superficie interna del tubo endotraqueal puede hacer que se desprendan pequeños fragmentos del introduccion de cateter durante la introduccion y la extraccion.
- Deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formacion y experiencia en el tratamiento de la vía aérea.
- Para poder administrar oxigenacion a través del introduccion de cateter, es necesario que los tamaños del adaptador Rapi-Fit y del introduccion para intubacion Frova concuerden.
- Este dispositivo no es para uso intravascular.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lubrique un tubo endotraqueal de una sola luz y del tamaño adecuado, y la punta distal del introduccion de cateter.
2. Cargue previamente el tubo endotraqueal sobre la parte proximal del introduccion de cateter.
3. Utilizando laringoscopia, introduzca la punta del introduccion de cateter más allá de la epiglotis y hágala avanzar en línea recta hacia la glotis.
4. Haga avanzar el introduccion de cateter unos 2-3 cm en el interior de la tráquea. Si nota resistencia, en vez de forzar el introduccion de cateter, gírelo y hágalo avanzar con cuidado.

5. Extraiga el estilete de refuerzo (no suministrado con los modelos C-CAE-/-FI, C-CAE-/-FIC y C-CAE-/-FIC-SPOPS) y siga haciendo avanzar el introductor de catéter por el interior de la tráquea hasta un máximo de 10 cm; la distancia deberá determinarse en función del tamaño del paciente.
NOTA: Durante la introducción es posible que sienta los anillos traqueales.
6. Confirme la posición del catéter mediante los métodos habituales (p. ej., capnografía, auscultación de los ruidos respiratorios y radiografía).
7. Mientras mantiene la posición del introductor de catéter, haga avanzar el tubo endotraqueal precargado al interior de la tráquea hasta alcanzar la distancia adecuada.
8. Mientras mantiene la posición del tubo endotraqueal, extraiga el introductor de catéter y el laringoscopia.
9. Confirme que la posición del tubo endotraqueal es la correcta mediante los métodos habituales (p. ej., auscultación de los ruidos respiratorios, capnografía y radiografía).
NOTA: Si es necesario, puede administrarse oxígeno durante el procedimiento, utilizando los adaptadores Rapi-Fit (no suministrados con los modelos C-CAE-/-FIC y C-CAE-/-FIC-SPOPS).

USO DE ADAPTADORES RAPI-FIT PARA OXIGENACIÓN

Los adaptadores Rapi-Fit solamente deberán utilizarse cuando los requisitos de oxígeno sean altos y no pueda lograrse una intubación satisfactoria. El uso de una fuente de oxígeno solamente debe considerarse si el paciente puede exhalar un volumen suficiente del gas insuflado. Si se utiliza una fuente de oxígeno para la insuflación, empiece con una presión baja y aumentela gradualmente. Compruebe que el pecho se mueve hacia fuera y hacia dentro para confirmar la insuflación y la exhalación de oxígeno. También debe vigilarse estrechamente la pulsioximetría y el flujo de aire oral. En casos de obstrucción de la vía aérea superior, la descarga de gas de los pulmones del paciente puede requerir más tiempo.

1. Para acoplar el adaptador Rapi-Fit, coloque el adaptador sobre el catéter, empuje el anillo blanco hacia delante y fije el adaptador en posición (**fig. 1**).
2. Para retirar el adaptador, tire del anillo blanco hacia atrás para soltarlo y retire el adaptador del catéter (**fig. 2**).

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

INTRODUCTEUR FROVA POUR INTUBATION

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'introducteur Frova pour intubation est un introducteur de sonde radio-opaque de 14,0 Fr, de 70 cm de long, gradué en centimètres et muni d'une extrémité mousse courbe qui peut être passée en aveugle dans la trachée. La sonde a une lumière avec deux orifices latéraux distaux pour assurer un passage correct de l'air. Un stylet rigide et deux adaptateurs Rapi-Fit® pour le raccordement à un dispositif de ventilation sont fournis, tel qu'indiqué ci-dessous.

NUMÉRO DE COMMANDE	COMPOSANTS
C-CAE-14.0-70-FII	Introducteur de sonde, stylet rigide et deux adaptateurs Rapi-Fit (connecteur de 15 mm et connecteur Luer lock)
C-CAE-14.0-70-FI	Introducteur de sonde et deux adaptateurs Rapi-Fit (comme ci-dessus)
C-CAE-14.0-70-FIC	Introducteur de sonde uniquement, fourni par boîte de dix unités
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Introducteur de sonde uniquement, fourni à l'unité dans un sachet déchirable

Consulter l'étiquette pour obtenir plus d'informations.

UTILISATION

L'introducteur Frova pour intubation est destiné à faciliter l'intubation endotrachéale des patients chez lesquels la visualisation de la glotte est inadéquate. L'introducteur de sonde de 14,0 Fr. a été conçu pour la mise en place d'une sonde endotrachéale à lumière unique dont le diamètre interne est de 6 mm ou plus.

REMARQUE : Ne pas utiliser l'introducteur Frova pour intubation avec des sondes endotrachéales ou endobronchiques à double lumière.

REMARQUE : L'utilisation d'adaptateurs Rapi-Fit amovibles permet d'utiliser une source d'oxygène à haute et à basse pression, si nécessaire, durant l'intervention.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser s'il est impossible de visualiser l'épiglotte lors d'une laryngoscopie, c'est-à-dire un grade 4 de Cormack et Lehane (classification de laryngoscopie).

AVERTISSEMENTS

- Pour éviter tout barotraumatisme et/ou pneumothorax, examiner l'anatomie du patient pour déterminer le positionnement optimal de l'introducteur Frova pour intubation. S'assurer que le cathéter est à la position voulue par le médecin par rapport à la carène en se référant à la graduation en centimètres.
- Prendre soin de ne pas occasionner des lésions de l'épiglotte et de la glotte et de ne pas perforer le sinus piriforme, la trachée ou les bronches.
- L'utilisation de l'adaptateur Rapi-Fit pour l'oxygénation peut être associée à un risque de barotraumatisme.
- L'utilisation d'une source d'oxygène doit uniquement être envisagée si le patient peut évacuer un volume suffisant de gaz insufflé.
- Si une source d'oxygène à haute pression est utilisée pour l'insufflation (par ex., jet ventilateur), commencer par une pression plus faible et l'augmenter progressivement. Surveiller de près le soulèvement thoracique, l'oxymétrie de pouls et le débit oral.
- S'assurer que l'adaptateur Rapi-Fit est solidement raccordé à l'introducteur de sonde Frova avant l'administration d'oxygène. Une fixation inadéquate de l'adaptateur à l'introducteur de sonde risque de provoquer une hypoxie, une hypoxémie et des événements indésirables graves.
- Ne pas utiliser l'introducteur Frova pour intubation avec des sondes endotrachéales ou endobronchiques à double lumière.
- Lubrifier l'introducteur de sonde et la sonde endotrachéale avant de les utiliser.
- Veiller à ce que la taille de la sonde endotrachéale qui doit être utilisée avec l'introducteur Frova pour intubation soit appropriée.
- L'introduction et le retrait de l'introducteur de sonde de la sonde endotrachéale doivent être effectués avec soin. En effet, tout contact avec les bords tranchants de la surface interne de la sonde endotrachéale peut entraîner le rabotage de petits fragments de l'introducteur de sonde lors de son introduction et de son retrait.
- L'éventualité de réactions allergiques est à envisager.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de contrôle des voies aériennes.
- La taille de l'adaptateur Rapi-Fit doit correspondre avec celle de l'introducteur Frova pour intubation pour pouvoir administrer de l'oxygène par l'introducteur de sonde.
- Ne pas utiliser pour une introduction intravasculaire.

MODE D'EMPLOI

1. Lubrifier une sonde endotrachéale à lumière unique de taille appropriée ainsi que l'extrémité distale de l'introducteur de sonde.
2. Précharger la sonde endotrachéale sur le segment proximal de l'introducteur de sonde.
3. Sous laryngoscopie, introduire l'extrémité de l'introducteur de sonde au-delà de l'épiglotte et l'avancer tout droit en direction de la glotte.
4. Avancer l'introducteur de sonde dans la trachée sur environ 2 à 3 cm. En cas de résistance, ne pas forcer l'introducteur de sonde ; dans ce cas, le pivoter délicatement et l'avancer.
5. Retirer le stylet rigide (non fourni avec les références C-CAE-/-FI ; C-CAE-/-FIC ; C-CAE-/-FIC-SPOPS) et continuer d'avancer l'introducteur de sonde dans la trachée sur 10 cm au maximum, la distance devant être déterminée en fonction des dimensions anatomiques du patient.
REMARQUE : Pendant l'introduction, les anneaux trachéaux peuvent être ressentis.
6. Confirmer la position de l'introducteur de sonde par des méthodes conventionnelles (par ex., capnographie, bruits respiratoires, radiographie).
7. Tout en maintenant la position de l'introducteur de sonde, avancer la sonde endotrachéale préchargée dans la trachée sur la distance appropriée.
8. Tout en maintenant la position de la sonde endotrachéale, retirer l'introducteur de sonde et le laryngoscope.

9. Confirmer la position de la sonde endotrachéale par des méthodes conventionnelles (par ex., bruits respiratoires, capnographie, radiographie).

REMARQUE : Si nécessaire, il est possible d'administrer de l'oxygène durant l'intervention en utilisant les adaptateurs Rapi-Fit (non fourni avec les références C-CAE-/-FIC ; C-CAE-/-FIC-SPOPS).

UTILISATION DE L'ADAPTATEUR RAPI-FIT POUR L'OXYGÉNATION

Les adaptateurs Rapi-Fit doivent uniquement être utilisés lorsque les besoins en oxygène sont élevés et que l'intubation n'a pas réussi. L'utilisation d'une source d'oxygène doit uniquement être envisagée si le patient peut évacuer un volume suffisant de gaz insufflé. Si une source d'oxygène est utilisée pour l'insufflation, commencer à une pression plus basse et augmenter progressivement. Observer les mouvements montants et descendants de la poitrine pour confirmer l'insufflation et l'évacuation de l'oxygène. De même, l'oxymétrie de pouls et le débit d'air par la bouche doivent être soigneusement surveillés. En cas d'obstruction des voies aériennes supérieures, l'évacuation de l'air des poumons du patient peut exiger plus de temps.

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

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

MAGYAR

FROVA INTUBÁLÓ BEVEZETŐESZKÖZ

FIGYELEM! Az Egyesült Államok Szövetségi Törvénye a jelen eszköz eladását orvosok (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakember) általi vagy orvosi rendelvényre történő értékesítésre korlátozza.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Frova intubáló bevezetőeszköz egy 14,0 Fr átmérőjű, 70 cm hosszúságú sugárfogó katéterbevezető, amely centiméteres osztásokkal és a légcsőbe vakon betolható tompa, görbe hegygel rendelkezik. A katéter átmenőlumenes kialakítású, két disztális oldalnyílással a megfelelő levegőáramlás biztosításához. A merevítőkanül és a lélegeztetőeszközhöz csatlakozásra szolgáló két Rapi-Fit® adapter kiszerezése az alábbiak szerinti.

RENDELÉSI SZÁM	KOMPONENSEK
C-CAE-14.0-70-FII	Katéterbevezető, merevítőkanül és két Rapi-Fit adapter (15 mm-es csatlakozó és Luer-záras csatlakozó)
C-CAE-14.0-70-FI	Katéterbevezető és két Rapi-Fit adapter (mint fent)
C-CAE-14.0-70-FIC	Csak katéterbevezető, tíz katétert tartalmazó dobozban
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Csak katéterbevezető, különálló egységekként szállítva, csúszózáras széthúzható tasakban

További információk a címkén találhatók.

RENDELTETÉS

A Frova intubáló bevezetőeszköz az endotrachealis intubálás megkönnyítésére szolgál olyan betegekben, akiknél a glottis nem jeleníthető meg megfelelően. A 14,0 Fr méretű katéterbevezető kialakítása lehetővé teszi a legalább 6 mm belső átmérőjű egylumenű endotrachealis tubus elhelyezését.

MEGJEGYZÉS: Ne használja a Frova intubáló bevezetőeszközt kétlumenes endotrachealis vagy endobronchialis tubusokkal.

MEGJEGYZÉS: Az eltávolítható Rapi-Fit adapterek használata lehetővé teszi a nagynyomású és kisnyomású oxigénforrások használatát az eljárás során, ha erre szükség van.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja, ha az epiglottis nem jeleníthető meg laringoszkópia során, azaz IV. osztályú Cormack–Lehane-féle laringoszkópiai besorolás esetén.

„VIGYÁZAT” FOKOZATÚ FIGYELMEZTETÉSEK

- A barotrauma és/vagy a pneumothorax elkerülése érdekében vizsgálja meg a beteg anatómiáját – ez segít meghatározni a Frova intubáló bevezetőeszköz optimális elhelyezését. A katéter centiméter-beosztását felhasználva gondoskodjék arról, hogy a katéter az orvos választásának megfelelő helyen legyen a carinához viszonyítva.
- Ügyelni kell arra, hogy a bevezetés ne vezessen az epiglottis és a glottis sérüléséhez, valamint a sinus pyriformis, a légcső vagy a bronchus perforációjához.
- A Rapi-Fit adapter oxigénellátásra való alkalmazása barotrauma kockázatával járhat.
- Oxigénforrás használatát csak akkor szabad megfontolni, ha a beteg megfelelően ki tudja lélegezni a befűjt gázmennyiséget.
- Ha nagynyomású oxigénforrást (pl. légsugaras lélegeztetőt) használ a befűvőshöz, akkor kezdje alacsonyabb nyomásértéken, és fokozatosan növelje. Gondosan monitorozni kell a mellkasfal emelkedését, a pulzoximetriai mutatót és az orális légáramot.
- Az oxigénellátás megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy Rapi-Fit adapter biztonságosan csatlakozik a Frova katéterhez. Ha az adapter nincs megfelelően csatlakoztatva a katéterbevezetőhöz, akkor hypoxia, hypoxaemia és súlyos nemkívánatos események következhetnek be.
- Ne használja a Frova intubáló bevezetőeszközt kétlumenes endotrachealis vagy endobronchialis tubusokkal.
- Használat előtt síkosítsa a katéterbevezetőt és az endotrachealis tubust.
- Ügyeljen arra, hogy megfelelő méretű endotrachealis tubust használjon a Frova intubáló bevezetőeszközhöz.
- A katéterbevezetőnek az endotrachealis tubusba történő bevezetése, illetve abból történő eltávolítása során körültekintően kell eljárni. Ha az endotrachealis tubus belső felületén lévő éles szélék hozzáérnek a katéterbevezetőhöz a bevezetés/eltávolítás során, akkor apró darabokat vághatnak ki belőle.
- A lehetséges allergiás reakciókat számításba kell venni.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a légutak kezelésében képzett és jártas orvosok általi használatra szolgál.
- A Rapi-Fit adapterek és a Frova intubáló bevezetőeszköz méretének meg kell egyeznie, hogy oxigénellátást lehessen biztosítani a katéterbevezetőn keresztül.
- Nem intravasculáris használatra.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Síkosítsa a megfelelő méretű egylumenes endotrachealis tubust és a katéterbevezető disztális hegyét.
2. Helyezze fel előre az endotrachealis tubust a katéterbevezető proximális részére.
3. Laringoszkópia alkalmazásával vezesse be a katéterbevezető hegyét az epiglottison túlra, és tolja előre egyenes vonal mentén a glottis felé.
4. Tolja előre a katéterbevezetőt a légcsőbe, kb. 2–3 cm-re. Ha ellenállást tapasztal, ne erőltesse a katéterbevezetőt, hanem finoman elfordítva tolja előre.
5. Távolítsa el a merevítőmandrint (nincs mellékelve a C-CAE/-FI; C-CAE/-FIC; C-CAE/-FIC-SPOPS eszközökhöz), és folytassa a katéterbevezető előretolását a légcsőbe legfeljebb 10 cm-nyire. A pontos távolságot a beteg mérete határozza meg.

MEGJEGYZÉS: A bevezetés során érezheti a légcső gyűrűit.

6. A szokásos módszerek (pl. capnographia, légzési hangok, röntgen) alkalmazásával ellenőrizze a katéter helyzetét.
7. A katéterbevezető helyzetét megtartva tolja előre az előzetesen felhelyezett endotrachealis tubust a légcsőbe a megfelelő távolságra.
8. Az endotrachealis tubus helyzetét megtartva távolítsa el a katéterbevezetőt és a laringoszkópot.
9. A szokásos módszerek (pl. légzési hangok, capnographia, röntgen) alkalmazásával ellenőrizze az endotrachealis tubus megfelelő helyzetét.

MEGJEGYZÉS: Szükség esetén oxigén adható az eljárás során a Rapi-Fit adaptereken keresztül (ezek nincsenek mellékelve a C-CAE/-FIC; C-CAE/-FIC-SPOPS eszközökhöz).

A RAPI-FIT ADAPTEREK ALKALMAZÁSA OXIGÉNELLÁTÁSRA

A Rapi-Fit adaptereket csak olyan esetben szabad használni, ha nagy oxigénigény áll fenn és az intubáció sikertelen. Oxigénforrás használatát csak akkor szabad megfontolni, ha a beteg megfelelően ki tudja lélegezni a befűjt gázmennyiséget. Ha oxigénforrást használ a befűvőshöz, kezdje alacsonyabb nyomásértéken, és fokozatosan növelje. Az oxigénbefűvő és -kilégzés igazolására figyelje meg, hogy a mellkas emelkedik és süllyed-e. Gondosan monitorozni kell a pulzoximetriai mutatót és az orális légáramot is. Felső légúti elzáródás esetén több időre lehet szükség ahhoz, hogy a gáz távozzék a beteg tüdejéből.

1. A Rapi-Fit adapter csatlakoztatásához helyezze el az adaptert a katéteren, majd a fehér gallért előretolva rögzítse a helyére az adaptert (**1. ábra**).

2. Az adapter eltávolításához a gallért visszahúzva oldja ki az adaptert, majd távolítsa el a katéterről (**2. ábra**).

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt szakirodalomból származó tapasztalatokon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

INTRODUTTORE PER INTUBAZIONE FROVA

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'introduttore per intubazione Frova è un introduttore a catetere radiopaco da 14,0 French, lungo 70 cm, centimetrato e dotato di una punta smussa e curva che può essere infilata alla cieca nella trachea. Il catetere ha una struttura a lume passante e due fori laterali distali per consentire il passaggio di un flusso d'aria adeguato. Un mandrino di irrigidimento e due adattatori Rapi-Fit® per il collegamento a un dispositivo di ventilazione sono forniti in base a quanto indicato qui di seguito.

CODICE DI ORDINAZIONE	COMPONENTI
C-CAE-14.0-70-FII	Introduttore a catetere, mandrino di irrigidimento e due adattatori Rapi-Fit (connettore da 15 mm e connettore Luer Lock)
C-CAE-14.0-70-FI	Introduttore a catetere e due adattatori Rapi-Fit (come sopra)
C-CAE-14.0-70-FIC	Solo introduttore a catetere, in una scatola da dieci unità
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Solo introduttore a catetere, in busta a strappo da una singola unità

Per ulteriori informazioni, consultare l'etichetta del prodotto.

USO PREVISTO

L'introduttore per intubazione Frova è previsto per agevolare l'intubazione endotracheale dei pazienti in cui non sia possibile ottenere una visualizzazione adeguata della glottide. L'introduttore a catetere da 14,0 French è previsto per il posizionamento di un tubo endotracheale monolume con diametro interno di 6 mm o superiore.

NOTA – Non usare l'introduttore per intubazione Frova con tubi endotracheali o endobronchiali a doppio lume.

NOTA – L'impiego degli adattatori staccabili Rapi-Fit consente l'uso di una sorgente di ossigeno ad alta o a bassa pressione, se necessario, nel corso della procedura.

CONTROINDICAZIONI

Non usare il prodotto se durante la laringoscopia non risulta possibile visualizzare l'epiglottide (in presenza, cioè, di un grado di visualizzazione laringoscopica IV in base alla scala di Cormack e Lehane).

AVVERTENZE

- Allo scopo di evitare casi di barotrauma e/o pneumotorace, un esame dell'anatomia del paziente può aiutare a determinare il posizionamento ottimale dell'introduttore per intubazione Frova. Servendosi della centimetrazione, accertarsi che la posizione del catetere rispetto alla carena sia quella preferita dal medico.
- È necessario fare attenzione a non provocare lesioni all'epiglottide e alla glottide, e a non perforare il seno piriforme, la trachea o il bronco.
- L'uso dell'adattatore Rapi-Fit per l'ossigenazione può essere associato a un rischio di barotrauma.
- L'uso di una sorgente di ossigeno deve essere preso in considerazione solo se il paziente è in grado di espellere adeguatamente il gas insufflato.
- Se per l'insufflazione si usa una sorgente di ossigeno ad alta pressione (come ad esempio un ventilatore jet), iniziare con una pressione bassa e aumentarla gradatamente. Il sollevamento del torace, la pulsossimetria e il flusso d'aria a livello orale devono essere attentamente monitorati.
- Prima di somministrare ossigeno, accertarsi che l'adattatore Rapi-Fit sia saldamente collegato al catetere Frova. Un fissaggio inadeguato

dell'adattatore all'introduttore a catetere può provocare ipossia, ipossiemia e gravi eventi negativi.

- Non usare l'introduttore per intubazione Frova con tubi endotracheali o endobronchiali a doppio lume.
- Prima dell'uso, lubrificare l'introduttore a catetere e il tubo endotracheale.
- Accertare la compatibilità tra le dimensioni del tubo endotracheale da usare e quelle dell'introduttore per intubazione Frova.
- Durante l'inserimento/rimozione dell'introduttore a catetere dal tubo endotracheale è necessario agire con cautela, poiché l'eventuale contatto tra angoli o bordi acuminati e la superficie interna del tubo endotracheale può provocare il distacco di piccoli frammenti dall'introduttore a catetere.
- È necessario tenere presente la possibilità di reazioni allergiche.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nella gestione delle vie respiratorie.
- Per consentire l'ossigenazione attraverso l'introduttore a catetere, le dimensioni dell'adattatore Rapi-Fit devono corrispondere a quelle dell'introduttore per intubazione Frova.
- Non indicato per l'uso endovascolare.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Lubrificare un tubo endotracheale monolume delle dimensioni appropriate e la punta distale dell'introduttore a catetere.
2. Precaricare il tubo endotracheale sulla sezione prossimale dell'introduttore a catetere.
3. In laringoscopia, inserire la punta dell'introduttore a catetere oltre l'epiglottide e farla avanzare in linea retta verso la glottide.
4. Fare avanzare l'introduttore a catetere nella trachea di 2-3 cm circa. In presenza di resistenza, non forzare l'avanzamento dell'introduttore a catetere; in questo caso, ruotarlo delicatamente e farlo avanzare.
5. Rimuovere il mandrino di irrigidimento (non fornito con i prodotti C-CAE-/FI; C-CAE-/FIC; C-CAE-/FIC-SPOPS) e continuare a fare avanzare l'introduttore a catetere nella trachea per non più di 10 cm (la distanza effettiva deve essere determinata compatibilmente alla corporatura del paziente).

NOTA – Durante l'inserimento, è possibile percepire gli anelli tracheali.

6. Confermare la posizione del catetere mediante metodi standard (come capnografia, rumori respiratori e radiografia).
7. Mantenendo invariata la posizione dell'introduttore a catetere, fare avanzare della distanza appropriata nella trachea il tubo endotracheale precaricato.
8. Mantenendo invariata la posizione del tubo endotracheale, rimuovere l'introduttore a catetere e il laringoscopio.
9. Confermare la posizione corretta del tubo endotracheale mediante metodi standard (come rumori respiratori, capnografia e radiografia).

NOTA – Se necessario, è possibile somministrare ossigeno durante la procedura usando gli adattatori Rapi-Fit (non forniti con i prodotti C-CAE-/FIC; C-CAE-/FIC-SPOPS).

USO DEGLI ADATTATORI RAPI-FIT PER L'OSSIGENAZIONE

Gli adattatori Rapi-Fit devono essere usati solo quando la richiesta di ossigeno è elevata e l'intubazione non ha avuto successo. L'uso di una sorgente di ossigeno deve essere preso in considerazione solo se il paziente è in grado di espellere adeguatamente il gas insufflato. Se viene usata una sorgente di ossigeno per l'insufflazione, iniziare a una pressione più bassa e aumentarla gradualmente. Osservare i movimenti del torace verso l'esterno e verso l'interno per confermare l'insufflazione e l'espulsione di dell'ossigeno. Inoltre, monitorare con attenzione la pulsossimetria e il flusso d'aria attraverso la bocca. Nei casi di ostruzione delle alte vie respiratorie, l'espulsione del gas dai polmoni del paziente può richiedere più tempo.

1. Per collegare l'adattatore Rapi-Fit, posizionare l'adattatore sul catetere, quindi spingere in avanti il collare bianco e bloccarlo in posizione (**Fig. 1**).
2. Per rimuovere l'adattatore, tirare indietro il collare bianco per sbloccarlo, quindi staccare l'adattatore dal catetere (**Fig. 2**).

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.

FROVA INTUBATIE-INTRODUCER

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Frova Intubatie-introducer is een 14,0 French 70 cm lange radiopake katheter-introducer voorzien van een centimeterschaal en een stompe gekromde tip die blind in de trachea geschoven kan worden. De katheter heeft een doorlopend lumen met twee distale zijopeningen zodat er voldoende lucht door kan stromen. Er horen een verstevigingsstilet en twee Rapi-Fit®-adapters voor aansluiting op een beademingshulpmiddel bij, zoals hieronder aangegeven.

BESTELNUMMER	ONDERDELEN
C-CAE-14.0-70-FII	Katheter-introducer, verstevigingsstilet en twee Rapi-Fit-adapters (connector van 15 mm en Luerlock-connector)
C-CAE-14.0-70-FI	Katheter-introducer en twee Rapi-Fit-adapters (als boven)
C-CAE-14.0-70-FIC	Uitsluitend katheter-introducer; leverbaar als doos met tien katheters
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Uitsluitend katheter-introducer; leverbaar per stuk in een gemakkelijk open te trekken slip-zak

Zie etiket voor nadere informatie.

BEOOGD GEBRUIK

De Frova Intubatie-introducer is bestemd als hulpmiddel bij de endotracheale intubatie van patiënten bij wie de glottis niet goed te zien is. De 14,0 French katheter-introducer is ontworpen om te worden ingebracht via een endotracheale tube met een enkel lumen met een binnendiameter van 6 mm of meer.

NB: Gebruik de Frova Intubatie-introducer niet met endotracheale of endobronchiale tubes met een dubbel lumen.

NB: Door toepassing van verwijderbare Rapi-Fit-adapters kan indien noodzakelijk tijdens de procedure zuurstof bij hoge of lage druk gebruikt worden.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken als de epiglottis niet met de laryngoscoop te zien is, d.w.z. bij een graad IV intubatieclassificatie volgens Cormack & Lehane.

WAARSCHUWINGEN

- Voorkom barotrauma en/of pneumothorax door de anatomie van de patiënt te onderzoeken om de optimale plaatsing van de Frova intubatie-introducer te helpen bepalen. Controleer aan de hand van de centimetermarkeringen of de katheter zich op de door de arts gewenste plaats ten opzichte van de carina bevindt.
- Wees voorzichtig de epiglottis en de glottis niet te verwonden en de sinus pyriformis, de trachea en de bronchus niet te perforeren.
- Gebruik van de Rapi-Fit-adaptor voor oxygenatie kan met een risico van barotrauma gepaard gaan.
- Gebruik van een zuurstofbron dient alleen te worden overwogen als de patiënt voldoende geïnspannen gasvolume uitademt.
- Wanneer beademd wordt met zuurstof onder hoge druk (bijv. een jetventilator), begin dan met een lagere druk en voer de druk geleidelijk op. Het omhooggaan van de borstkas, de pulsoximetrie en de orale luchtflow moeten zorgvuldig worden gemonitord.
- Zorg dat de Rapi-Fit-adaptor stevig aangesloten is op de Frova-katheter voordat zuurstof wordt toegediend. Wanneer de adaptor niet goed op de katheter-introducer wordt aangesloten, kan dit leiden tot hypoxie, hypoxemie en ernstige ongewenste voorvallen.
- Gebruik de Frova Intubatie-introducer niet met endotracheale of endobronchiale tubes met een dubbel lumen.
- Smeer de katheter-introducer en de endotracheale tube vóór gebruik.
- Zorg dat de afmetingen van de endotracheale tube en de Frova Intubatie-introducer die in combinatie gebruikt gaan worden, op elkaar afgestemd zijn.
- Wees voorzichtig bij het inbrengen/verwijderen van de katheter-introducer uit de endotracheale tube; door contact met scherpe randen aan het binnenoppervlak van de endotracheale tube kunnen bij het inbrengen/verwijderen kleine stukjes van de katheter-introducer afgeschaafd worden.
- Er dient rekening te worden gehouden met eventuele allergische reacties.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product is bestemd voor gebruik door artsen die geschoold zijn in en ervaring hebben met luchtwegmanagement.
- De afmetingen van de Rapi-Fit-adapter en de Frova Intubatie-introducer moeten overeenkomen om oxygenatie via de katheter-introducer te doen plaatsvinden.
- Niet voor intravasculair gebruik.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Smeer een endotracheale tube met enkel lumen van geschikte afmeting en de distale tip van de katheter-introducer.
2. Laad de endotracheale tube voor op het proximale deel van de katheter-introducer.
3. Breng de tip van de katheter-introducer met behulp van de laryngoscoop in voorbij de epiglottis en voer hem in een rechte lijn op in de richting van de glottis.
4. Voer de katheter-introducer ongeveer 2-3 cm op in de trachea. Oefen geen druk uit op de katheter-introducer wanneer er weerstand ondervonden wordt; in plaats daarvan moet hij voorzichtig draaiend worden opgevoerd.
5. Verwijder het verstevigingsstilet (niet meegeleverd met de C-CAE-/FI; C-CAE-/FIC; C-CAE-/FIC-SPOPS) en voer de katheter-introducer verder op in de trachea tot maximaal 10 cm diep; deze afstand hangt af van hoe groot de patiënt is.
NB: Bij het inbrengen kan het zijn dat u de tracheeringen voelt.
6. Controleer de positie van de katheter op de gebruikelijke wijze (bijv. capnografie, ademgeluiden, röntgen).
7. Handhaaf de positie van de katheter-introducer terwijl de voorgeladen endotracheale tube tot aan het gewenste niveau in de trachea wordt opgevoerd.
8. Handhaaf de positie van de endotracheale tube en verwijder de katheter-introducer en de laryngoscoop.
9. Controleer op de gebruikelijke wijze (bijv. ademgeluiden, capnografie, röntgen) of de positie van de endotracheale tube correct is.
NB: Zo nodig mag er gedurende de procedure zuurstof toegediend worden door van de Rapi-Fit-adapters gebruik te maken (niet meegeleverd met de C-CAE-/FIC; C-CAE-/FIC-SPOPS).

GEBRUIK VAN RAPI-FIT-ADAPTERS VOOR OXYGENATIE

Rapi-Fit-adapters dienen alleen te worden gebruikt als er een grote zuurstofbehoefte is en de intubatie niet lukt. Gebruik van een zuurstofbron dient alleen te worden overwogen als de patiënt voldoende geïnspireerd gasvolume uitademt. Als er voor insufflatie een zuurstofbron wordt gebruikt, begin dan bij een lagere druk en voer deze geleidelijk op. Let op omhoog- en omlaaggaande bewegingen van de borstkas om zuurstofinsufflatie en uitademing te bevestigen. Pulsoximetrie en de luchtstroom via de mond dienen ook zorgvuldig te worden bewaakt. In geval van bovenste luchtwegobstructie kan het uitstromen van gas uit de longen van de patiënt langer duren.

1. Sluit de Rapi-Fit-adapter aan door de adapter op de katheter te plaatsen, de witte ring vervolgens naar voren te duwen en de adapter in deze stand te vergrendelen (**afb. 1**).
2. Verwijder de adapter door de witte ring naar achteren te trekken om de adapter los te zetten en de adapter vervolgens van de katheter af te halen (**afb. 2**).

WIJZE VAN LEVERING

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

NORSK

FROVA INTUBERINGSINNØRER

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller helsepersonell med relevant sertifisering).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Frova Intuberingsinnfører er en 70 cm lang radioopak kateterinnfører på 14,0 French med centimetermarkeringer og en butt, rundet spiss som kan føres blindt inn i trakea. Kateteret har en gjennomgående lumendesign med to distale sideporter som sikrer adekvat luftflow. En avstivingsstilet og to

Rapi-Fit®-adaptere for tilkobling til en ventilasjonsanordning følger med som angitt nedenfor.

BESTILLINGSNUMMER	BESTANDDELER
C-CAE-14.0-70-FII	Kateterinnfører, avstivingsstilet og to Rapi-Fit-adaptere (15 mm kopling og Luer lock-kopling)
C-CAE-14.0-70-FI	Kateterinnfører og to Rapi-Fit-adaptere (som ovenfor)
C-CAE-14.0-70-FIC	Kun kateterinnfører, leveres i en boks med ti katetere
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Kun kateterinnfører, leveres individuelt innpakket i klebeposer

Det henvises til etiketten for mer informasjon.

TILTENKT BRUK

Frova intuberingsinnfører er ment å lette endotrakeal intubering for pasienter hvor visualiseringen av glottis er utilstrekkelig. Kateterinnføreren på 14,0 French er utformet for plassering av en endotrakeal tube med en enkel lumen og en indre diameter på 6 mm eller mer.

MERKNAD: Ikke bruk Frova intuberingsinnfører med endotrakeale eller endobronkiale tuber med dobbel lumen.

MERKNAD: Med Rapi-Fit-adapterne er det om nødvendig mulig å bruke en oksygenkilde med både høyt og lavt trykk i løpet av prosedyren.

KONTRAINDIKASJONER

Må ikke brukes hvis epiglottis ikke kan visualiseres under laryngoskopi, dvs. Cormack & Lehane laryngoskopiklassifikasjon grad IV.

ADVARSLER

- I den hensikt å unngå barotraume og/eller pneumotoraks undersøkes pasientens anatomi for lettere å finne optimal plassering av Frova intuberingsinnfører. Kontroller at kateteret er på stedet foretrukket av legen, relativt til carina, ved å sjekke centimetermerkene.
- Pass på at epiglottis og glottis ikke skades, og at sinus pyriformis, trakea eller bronkiene ikke perforeres.
- Bruk av Rapi-Fit-adapteren til oksygenering kan være forbundet med en risiko for barotraume.
- Bruk av en oksygenkilde skal kun vurderes hvis pasienten er i stand til å puste ut et tilstrekkelig volum av den innblåste gassen.
- Hvis en oksygenkilde med høyt trykk brukes til innblåsing (f.eks. en jet-ventilator), må man begynne ved et lavt trykk og øke trykket gradvis. Hevning av thoraxveggen, pulsoksymetri og oral luftflow skal overvåkes nøye.
- Sørg for at Rapi-Fit-adapteren er godt festet til Frova-kateteret før oksygenet tilføres. Dersom adapteren ikke festes godt nok til kateterinnføreren kan dette føre til hypoksi, hypoksemi og alvorlige bivirkninger.
- Ikke bruk Frova intuberingsinnfører med endotrakeale eller endobronkiale tuber med dobbel lumen.
- Smør kateterinnføreren og den endotrakeale tuben før bruk.
- Pass på at den endotrakeale tuben som skal brukes sammen med Frova intuberingsinnfører er av korrekt størrelse.
- Vær forsiktig når kateterinnføreren innføres/fjernes fra den endotrakeale tuben: kontakt med skarpe kanter på den indre overflaten av den endotrakeale tuben kan skrape små fragmenter av kateterinnføreren under innføring/fjerning.
- Mulige allergiske reaksjoner må vurderes.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er ment brukt av leger som er opplært i og har erfaring med luftveishåndtering.
- Størrelsene på Rapi-Fit-adapteren og Frova intuberingsinnfører må stemme overens for at oksygenering skal kunne utføres gjennom kateterinnføreren.
- Ikke for intravaskulær bruk.

BRUKSANVISNING

1. Smør en endotrakeal tube med en enkel lumen av egnet størrelse samt kateterinnførerens distale spiss.
2. Forhåndsplasser den endotrakeale tuben på den proksimale delen av kateterinnføreren.
3. Under laryngoskopi føres kateterinnførerens spiss forbi epiglottis og i en rett linje mot glottis.
4. Før kateterinnføreren inn i trakea, ca. 2-3 cm. Hvis motstand oppstår må kateterinnføreren ikke tvinges, men forsiktig roteres og føres videre.
5. Fjern avstivingsstiletten (medfølger ikke for C-CAE/-FI; C-CAE/-FIC; C-CAE/-FIC-SPOPS) og fortsett å føre kateterinnføreren inn i trakea i maks. 10 cm; avstanden bestemmes av pasientens størrelse.

MERKNAD: Under innføringen vil du kanskje føle de trakeale ringene.

6. Bekreft kateterposisjonen ved hjelp av standardmetoder (f.eks. kapnografi, pustelyder, røntgen).
7. Samtidig som kateterinnførerens posisjon opprettholdes, føres den forhåndsplasserte endotrakeale tuben inn i trakea til ønsket avstand.
8. Samtidig som den endotrakeale tubens posisjon opprettholdes, fjernes kateterinnføreren og laryngoskopet.
9. Bekreft at den endotrakeale tuben er korrekt plassert ved hjelp av standardmetoder (f.eks. pustelyder, kapnografi, røntgen).

MERKNAD: Om nødvendig kan oksygen gis i løpet av prosedyren ved bruk av Rapi-Fit-adapterne (medfølger ikke for C-CAE/-FIC; C-CAE/-FIC-SPOPS).

BRUK AV RAPI-FIT-ADAPTERE TIL OKSYGENERING

Rapi-Fit-adaptere skal kun brukes når oksygenbehovet er stort og intubering ikke lykkes. Bruk av en oksygenkilde skal kun vurderes hvis pasienten er i stand til å puste ut et tilstrekkelig volum av den innblåste gassen. Hvis en oksygenkilde brukes til innblåsing, må man begynne ved et lavt trykk og øke trykket gradvis. Sjekk at brystkassen beveger seg ut og inn for å bekrefte innblåsing og utpusting av oksygen. Pulsoksymetri og oral luftflow skal også overvåkes nøye. I tilfelle obstruksjon i øvre luftveier kan gassutladning fra pasientens lunger ta lengre tid.

1. Rapi-Fit-adapteren tilkobles ved å plassere den på kateteret og deretter skyve den hvite kragen forover og låse den på plass (**fig. 1**).
2. Adapteren fjernes ved å trekke den hvite kragen tilbake for å frigjøre adapteren og deretter fjerne den fra kateteret (**fig. 2**).

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke 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. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

INTRODUKTOR DO INTUBACJI FROVA

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

OPIS URZĄDZENIA

Introduktor do intubacji Frova jest cieniodajnym introduktorem cewnika o średnicy 14,0 F, długości 70 cm, z podziałką centymetrową i tępo zakończoną, zakrzywioną końcówką, którą można wprowadzić do tchawicy metodą „na ślepo”. Cewnik ma konstrukcję z drożnym światłem, z dwoma dystalnymi portami bocznymi umożliwiającymi odpowiedni przepływ powietrza. W celu podłączenia do urządzenia wentylującego dostarczany jest mandryn usztywniający oraz dwie złączki Rapi-Fit®, jak wskazano poniżej.

NUMER ZAMÓWIENIA	CZĘŚCI SKŁADOWE
C-CAE-14.0-70-FII	Introduktor cewnika, mandryn usztywniający oraz dwie złączki Rapi-Fit (łącznik 15 mm i łącznik typu Luer Lock)
C-CAE-14.0-70-FI	Introduktor cewnika i dwie złączki Rapi-Fit (jak wyżej)
C-CAE-14.0-70-FIC	Sam introduktor cewnika dostarczany w pudełku zawierającym dziesięć sztuk
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Sam introduktor cewnika dostarczany pojedynczo we wsuwanej rozrywanej torebce

Dodatkowe informacje znajdują się na etykiecie.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Introduktor do intubacji Frova ma na celu ułatwienie intubacji dotchawiczej u pacjentów, u których nie można uzyskać wystarczającej widoczności głośni. Introduktor cewnika o średnicy 14,0 F został zaprojektowany w celu wprowadzenia jednokanałowej rurki dotchawiczej o średnicy wewnętrznej większej lub równej 6 mm.

UWAGA: Nie należy stosować introduktora do intubacji Frova z dwukanałowymi rurkami dotchawiczymi lub dooskrzelowymi.

UWAGA: Zastosowanie usuwalnych złączek Rapi-Fit pozwala na użycie wysoko- i niskociśnieniowych źródeł tlenu, o ile jest to niezbędne w trakcie zabiegu.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować, jeśli nie można uwidocznici nagłośni podczas wykonywania laryngoskopii, tj. w IV stopniu klasyfikacji widoczności w laryngoskopii wg Cormacka i Lehane'a.

OSTRZEŻENIA

- W celu uniknięcia urazu spowodowanego zmianą ciśnienia powietrza i/lub odmy opłucnowej, należy przeprowadzić badanie anatomii pacjenta, aby pomóc w ustaleniu optymalnego położenia introduktora do intubacji Frova. Upewnić się, czy cewnik znajduje się w preferowanym przez lekarza położeniu względem ostrogi tchawicy, wykorzystując umieszczone na nim oznaczenia centymetrowe.
- Należy uważać, by nie spowodować uszkodzenia nagłośni i głośni, perforacji zatoki gruszkowatej, tchawicy lub oskrzela.
- Wykorzystanie złączki Rapi-Fit do podawania tlenu może być powiązane z ryzykiem wystąpienia urazu spowodowanego zmianą ciśnienia.
- Użycie źródła tlenu należy rozważyć wyłącznie w przypadku, jeśli objętość gazu podawanego w insuflacji może być w wystarczający sposób odprowadzana z dróg oddechowych pacjenta.
- Jeżeli wysokociśnieniowe źródło tlenu jest wykorzystywane do insuflacji (np. respirator do wentylacji dyszowej), należy rozpoczynać od niższego ciśnienia, po czym stopniowo je podnosić. Należy ściśle monitorować unoszący ruch klatki piersiowej, pulsoksymetrię oraz przepływ powietrza w jamie ustnej.
- Przed podaniem tlenu należy upewnić się, czy złączka Rapi-Fit jest pewnie podłączona do cewnika Frova. Brak odpowiedniego, pewnego podłączenia złączki do introduktora cewnika może spowodować hipoksję, hipoksemię oraz poważne zdarzenia niepożądane.
- Nie należy stosować introduktora do intubacji Frova z dwukanałowymi rurkami dotchawiczymi lub dooskrzelowymi.
- Przed użyciem należy nasmarować introduktor cewnika i rurkę dotchawiczą.
- Należy upewnić się, że został dobrany odpowiedni rozmiar rurki dotchawiczej, która ma być użyta w połączeniu z introduktorem Frova.
- Należy uważać przy wprowadzaniu/usuwaniu introduktora cewnika z rurki dotchawiczej; kontakt introduktora cewnika z ostrymi brzegami powierzchni wewnętrznej rurki dotchawiczej może spowodować, że podczas jego wprowadzania/usuwania mogą się od niego oderwać małe fragmenty.
- Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia reakcji alergicznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych w udrażnianiu dróg oddechowych i posiadających odpowiednie doświadczenie.
- Rozmiary złączki Rapi-Fit oraz introduktora do intubacji Frova muszą być zgodne, aby zapewnić odpowiednie natlenianie przez introduktor cewnika.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do zastosowania śródnaczyniowego.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Nasmarować odpowiednio dobraną pod względem rozmiaru jednokanałową rurkę dotchawiczą oraz dystalny koniec introduktora cewnika.
2. Wstępnie umieścić rurkę dotchawiczą na proksymalnej części introduktora cewnika.
3. Stosując laryngoskopię, wprowadzić końcówkę introduktora cewnika poza nagłośnię i przesuwając do przodu w linii prostej w kierunku głośni.
4. Wsunąć introduktor cewnika do tchawicy na około 2-3 cm. Jeżeli wystąpi opór, nie wciskać na siłę introduktora cewnika, zamiast tego powinien on być delikatnie obrócony i przesuwany do przodu.
5. Usunąć mandryn usztywniający (nie jest dostarczony z C-CAE/-FI; C-CAE/-FIC; C-CAE/-FIC-SPOPS) i kontynuować wsuwanie introduktora cewnika do tchawicy na nie więcej niż 10 cm; odległość ta zależy od rozmiaru pacjenta.

UWAGA: Podczas wprowadzania możliwe jest wyczuwanie pierścieni tchawicy.

6. Potwierdzić pozycję cewnika wykorzystując standardowe metody (np. kapnografię, szmery oddechowe, promieniowanie rentgenowskie).
7. Utrzymując pozycję introduktora cewnika wsuwać wstępnie umieszczoną rurkę dotchawiczą do tchawicy na odpowiednią odległość.
8. Utrzymując pozycję rurki dotchawiczej usunąć introduktor cewnika oraz laryngoskop.
9. Potwierdzić prawidłowe położenie rurki dotchawiczej wykorzystując standardowe metody (np. szmery oddechowe, kapnografię, promieniowanie rentgenowskie).

UWAGA: Jeśli to konieczne, podczas zabiegu należy podawać tlen wykorzystując złączki Rapi-Fit (nie są dostarczone z C-CAE/-FIC; C-CAE/-FIC-SPOPS).

WYKORZYSTANIE ZŁĄCZEK RAPI-FIT DO PODAWANIA TLENU

Złączki Rapi-Fit powinny być używane wyłącznie w przypadku, jeśli zapotrzebowanie na tlen jest wysokie, a intubacja nie przebiegła pomyślnie. Użycie źródła tlenu należy rozważyć wyłącznie w przypadku, jeśli objętość gazu podawanego w insuflacji może być w wystarczający sposób odprowadzana z dróg oddechowych pacjenta. Jeżeli źródło tlenu jest wykorzystywane do insuflacji, należy rozpoczynać od niższego ciśnienia, po czym stopniowo je podnosić. Obserwować ruchy klatki piersiowej na zewnątrz i do wewnątrz w celu potwierdzenia insuflacji tlenu oraz jego odprowadzania z dróg oddechowych. Należy ściśle monitorować pulsoksymetrię oraz przepływ powietrza w jamie ustnej. W przypadku niedrożności górnych dróg oddechowych, uwalnianie gazu z płuc pacjenta może wymagać dłuższego czasu.

1. W celu zamocowania złączki Rapi-Fit należy umieścić złączkę na cewniku, a następnie popchnąć do przodu biały kołnierz i zablokować złączkę na miejscu (**Rys. 1**).
2. W celu zdjęcia złączki należy pociągnąć z powrotem biały kołnierz w celu zwolnienia złączki, a następnie zdjąć złączkę z cewnika (**Rys. 2**).

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywanych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

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 przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

INTRODUTOR DE INTUBAÇÃO FROVA

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

O introdutor de intubação Frova é um introdutor de cateter radiopaco de 14,0 Fr e 70 cm de comprimento, com marcações em centímetros e uma ponta romba e curva que pode ser introduzida no interior da traqueia sem ser necessária preparação. O cateter tem uma concepção de lúmen interior com dois orifícios laterais distais para garantir um fluxo de ar adequado. É fornecida um estilete de reforço e dois adaptadores Rapi-Fit® para ligação a um dispositivo de ventilação, conforme indicado abaixo.

NÚMERO DE ENCOMENDA	COMPONENTES
C-CAE-14.0-70-FII	Introdutor de cateter, estilete de reforço e dois adaptadores Rapi-Fit (conector de 15 mm e conector Luer-Lock)
C-CAE-14.0-70-FI	Introdutor de cateter e dois adaptadores Rapi-Fit (conforme anterior)
C-CAE-14.0-70-FIC	Apenas introdutor de cateter fornecido em caixa com dez cateteres
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Apenas introdutor de cateter fornecido em unidades individuais numa bolsa destacável

Consulte mais informações no rótulo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O introdutor de intubação Frova destina-se a facilitar a intubação endotraqueal em doentes nos quais a glote não seja visualizada correctamente. O introdutor de cateter de 14,0 Fr foi concebido para a colocação de um tubo endotraqueal de lúmen único, cujo diâmetro interior seja igual ou superior a 6 mm.

NOTA: Não utilize o introdutor de intubação Frova com tubos endotraqueal ou endobrônquico de duplo lúmen.

NOTA: A utilização de adaptadores Rapi-Fit amovíveis permite que, durante o procedimento, seja utilizada, se necessário, uma fonte de oxigénio sob pressão alta e baixa.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilize no caso de não ser possível visualizar a epiglote no decurso da laringoscopia, ou seja, laringoscopia com classificação Cormack & Lehane de grau IV.

ADVERTÊNCIAS

- Para evitar barotrauma e/ou pneumotórax, examine a anatomia do doente para ajudar a determinar a colocação ideal do introdutor de intubação

Frova. Certifique-se de que o cateter está no local preferido do médico em relação à carina, consultando as marcas em centímetros.

- Deve ter-se cuidado para não provocar lesões na epiglote e na glote, perfuração do seio piriforme, da traqueia ou do brônquio.
- A utilização do adaptador Rapi-Fit para oxigenação pode estar associada a um risco de barotrauma.
- Só deve ser equacionada a utilização de uma fonte de oxigénio se o doente possuir uma capacidade suficiente de exalação do volume de gás insuflado.
- No caso de ser utilizada uma fonte de oxigénio sob pressão alta (por ex., ventilador a jacto), comece com uma pressão mais baixa e vá aumentando gradualmente. A expansão do tórax, a oximetria de pulso e o fluxo de ar pela boca devem ser cuidadosamente monitorizados.
- Certifique-se de que o adaptador Rapi-Fit se encontra fixo de forma segura ao cateter Frova antes de administrar oxigénio. A não fixação correcta do adaptador ao introdutor de cateter poderá resultar em hipoxia, hipoxemia e outras reacções adversas graves.
- Não utilize o introdutor de intubação Frova com tubos endotraqueal ou endobrônquico de duplo lúmen.
- Lubrifique o introdutor de cateter e o tubo endotraqueal antes de utilizar.
- Certifique-se do tamanho correcto do tubo endotraqueal que irá ser utilizado juntamente com o introdutor de intubação Frova.
- Deve ter-se cuidado ao introduzir/remover o introdutor de cateter do tubo endotraqueal; o contacto com extremidades pontiagudas na superfície interna do tubo endotraqueal poderá fazer com que pequenos fragmentos sejam raspados do introdutor de cateter durante a introdução/remoção.
- Ter em atenção possíveis reacções alérgicas.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiência no tratamento das vias aéreas.
- A escolha do tamanho do adaptador Rapi-Fit e do introdutor de intubação Frova deve coincidir, de modo a fornecer oxigenação através do introdutor de cateter.
- Não se destina à utilização intravascular.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Lubrifique um tubo endotraqueal de lúmen único com o tamanho correcto e a ponta distal do introdutor de cateter.
2. Carregue previamente o tubo endotraqueal na parte proximal do introdutor de cateter.
3. Recorrendo à laringoscopia, introduza a ponta do introdutor de cateter para além da epiglote e faça-a avançar em linha recta na direcção da glote.
4. Faça avançar o introdutor de cateter para a traqueia, aproximadamente 2 a 3 cm. Se se deparar com resistência, não force o introdutor de cateter; em vez disso, rode-o suavemente e faça-o avançar.
5. Remova o estilete de reforço (não fornecido com C-CAE-/FI; C-CAE-/FIC; C-CAE-/FIC-SPOPS) e continue a fazer avançar o introdutor de cateter para a traqueia não mais de 10 cm, sendo a distância determinada pela anatomia do doente.

NOTA: Durante a introdução poderá sentir a cartilagem da traqueia.

6. Confirme a posição do cateter utilizando métodos padrão (por ex., capnografia, sons respiratórios, raio X).
7. Enquanto mantém a posição do introdutor de cateter, faça avançar o tubo endotraqueal previamente carregado na traqueia até à distância adequada.
8. Ao mesmo tempo que mantém a posição do tubo endotraqueal, remova o introdutor de cateter e o laringoscópio.
9. Confirme a posição correcta do tubo endotraqueal utilizando métodos padrão (por ex., sons respiratórios, capnografia, raio X).

NOTA: Se necessário, poderá ser administrado oxigénio durante o procedimento, utilizando adaptadores Rapi-Fit (não fornecidos com C-CAE-/FIC; C-CAE-/FIC-SPOPS).

UTILIZAÇÃO DE ADAPTADORES RAPI-FIT PARA OXIGENAÇÃO

Os adaptadores Rapi-Fit só devem ser utilizados quando os requisitos de oxigénio forem elevados e a intubação não for bem sucedida. Só deve ser equacionada a utilização de uma fonte de oxigénio se o doente possuir uma capacidade suficiente de exalação do volume de gás insuflado. Caso esteja a utilizar uma fonte de oxigénio para insuflação, comece por uma pressão mais baixa e aumente-a gradualmente. Observe se o tórax apresenta movimentos para dentro e para fora, para confirmar a insuflação e exalação de oxigénio. A oximetria de pulso e o fluxo de ar pela boca devem também ser cuidadosamente monitorizados. Caso haja obstrução das vias aéreas, a descarga de gases dos pulmões do doente pode requerer mais tempo.

1. Para ligar o adaptador Rapi-Fit, posicione o adaptador no cateter e, em seguida, empurre o anel branco para a frente, para fixar o adaptador na devida posição (**Fig. 1**).
2. Para retirar o adaptador, puxe o anel branco para trás, para libertar, e depois retire-o do cateter (**Fig. 2**).

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

FROVA INTUBATIONSLEDARE

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

PRODUKTBESKRIVNING

Frova intubationsledare är en 70 cm lång, röntgentät kateterinförare på 14,0 Fr, med centimetermarkeringar och en trubbig, böjd spets som kan föras in i luftstrupen utan visuell vägledning. Katetern har en intraluminal utformning, med två distala sidoportar som säkerställer tillräckligt luftflöde. En förstyvande mandräng och två Rapi-Fit®-adaptrar för anslutning till en ventilator medföljer, enligt nedanstående uppgifter.

BESTÄLLNINGSNUMMER	KOMPONENTER
C-CAE-14.0-70-FII	Kateterinförare, förstyvande mandräng och två Rapi-Fit-adaptrar (15 mm anslutning och Luer-låsanslutning)
C-CAE-14.0-70-FI	Kateterinförare och två Rapi-Fit-adaptrar (samma som ovan)
C-CAE-14.0-70-FIC	Endast kateterinförare, levereras i form av en låda med tio katetrar
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Endast kateterinförare, levereras i form av enstaka enheter i en Slip Peel-förpackning

Se produktetiketten för ytterligare information.

AVSEDD ANVÄNDNING

Frova intubationsledare är avsedd att underlätta endotrakeal intubation hos patienter för vilka visualiseringen av glottis är otillräcklig. Kateterinföraren på 14,0 Fr är utformad för utplacering av en endotrakealtub med enkellumen med en innerdiameter på 6 mm eller mer.

OBS! Använd inte Frova intubationsledare med endotrakeal- eller endobronkialtuber med dubbellumen.

OBS! Användning av borttagbara Rapi-Fit-adaptrar gör det möjligt att använda en hög- och lågtryckskälla för syrgas, vid behov, under proceduren.

KONTRAIKATIONER

Får inte användas om det inte är möjligt att visualisera struplocket vid utförande av laryngoskopi, dvs. grad IV enligt laryngoskopiklassificeringen av Cormack & Lehane.

VARNINGAR

- Undersök patientens anatomi för att lättare kunna fastställa optimal placering av Frova intubationsledare i syfte att förhindra barotrauma och/eller pneumothorax. Använd kateterns centimetermarkeringar som referens för att säkerställa att katetern är placerad i den position som föredras av läkaren i förhållande till carina.
- Var försiktig så att du inte orsakar skada på struplocket och glottis eller orsakar perforation av sinus piriformis, luftstrupen eller bronkerna.
- Användning av Rapi-Fit-adaptern för syresättning kan vara förenad med en risk för barotrauma.
- Användning av en syrgaskälla ska endast övervägas om patienten har tillräcklig förmåga att utandas den insufflerade gasvolymen.
- Om en syrgaskälla med högt tryck används för inblåsning (t.ex. jetventilator) ska du börja vid ett lägre tryck och gradvis öka trycket. Stigande bröstkorg, pulsoximetri och oralt luftflöde bör övervakas noga.
- Se till att Rapi-Fit-adaptern är ordentligt ansluten till Frova-katetern före tillförsel av syrgas. En bristfällig fastsättning av adaptern vid kateterinföraren kan leda till hypoxi, hypoxemi och allvarliga biverkningar.
- Använd inte Frova intubationsledare med endotrakeal- eller endobronkialtuber med dubbellumen.
- Smörj kateterinföraren och endotrakealtuben före användning.
- Se till att en endotrakealtub av rätt storlek används i kombination med Frova intubationsledare.

- Försiktighet måste iakttas vid införing/borttagning av kateterinföraren i/från endotrakealtuben. Kontakt med vassa kanter på endotrakealtubens inre yta kan leda till att små fragment rakas av från kateterinföraren i samband med införing/borttagning.
- Eventuella allergiska reaktioner bör beaktas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av hantering av andningsvägarna.
- Storleken på Rapi-Fit-adaptern och storleken på Frova intubationsledare måste stämma överens för att syrgas ska kunna tillföras genom kateterinföraren.
- Ej för intravaskulär användning.

BRUKSANVISNING

1. Smörj en endotrakealtub med enkellumen av lämplig storlek och kateterinförarens distala spets.
2. Förladda endotrakealtuben på kateterinförarens proximala del.
3. Använd laryngoskopi och för in kateterinförarens spets förbi struplocket och vidare i en rak linje mot glottis.
4. För fram kateterinföraren i luftstrupen, ca 2-3 cm. Om ett motstånd uppstår ska du inte försöka tvinga in kateterinföraren, utan försiktigt vrida och fortsätta föra fram den.
5. Avlägsna den förstyvande mandrängen (medföljer inte C-CAE-/FI, C-CAE-/FIC, C-CAE-/FIC-SPOPS) och fortsatt föra fram kateterinföraren in i luftstrupen högst 10 cm, där avståndet avgörs av patientens storlek.
OBS! Det är möjligt att du känner luftstrupens ringar under införingen.
6. Bekräfta kateterns position med hjälp av standardmetoder (t.ex. kapnografi, andningsljud, röntgen).
7. Håll kvar kateterinföraren i sitt läge medan du för fram den förladdade endotrakealtuben i luftstrupen, till lämpligt avstånd.
8. Håll kvar endotrakealtuben i sitt läge medan du avlägsnar kateterinföraren och laryngoskopet.
9. Bekräfta att endotrakealtuben har placerats i rätt läge med hjälp av standardmetoder (t.ex. andningsljud, kapnografi, röntgen).
OBS! Syrgas kan vid behov administreras under proceduren, med hjälp av Rapi-Fit-adaptrar (medföljer inte C-CAE-/FIC, C-CAE-/FIC-SPOPS).

ANVÄNDNING AV RAPI-FIT-ADAPTRAR FÖR SYRESÄTTNING

Rapi-Fit-adaptrar ska användas endast när syrgasbehovet är högt och intubationen misslyckas. Användning av en syrgaskälla ska endast övervägas om patienten har tillräcklig förmåga att utandas den insufflerade gasvolymen. Om en syrgaskälla används för insufflering ska du börja vid ett lägre tryck och gradvis öka trycket. Observera bröstkorgens rörelser utåt och inåt för att bekräfta insufflering och uttömning av syrgas. Pulsoximetri och oralt luftflöde ska också noga övervakas. Vid obstruktion i de övre luftvägarna kan det ta längre tid att blåsa ut gasen från patientens lungor.

1. Du fäster Rapi-Fit-adaptern genom att placera adaptern på katetern, skjuta den vita kragen framåt och låsa fast adaptern i rätt läge (**Fig. 1**).
2. För att ta bort adaptern drar du tillbaka den vita kragen så att den släpper, och avlägsnar sedan adaptern från katetern (**Fig. 2**).

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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



MANUFACTURER

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK

www.cookmedical.com
© COOK 2014