

EN
2**Frova Intubating Introducer**

Instructions for Use

CS
4**Intubační zavaděč Frova**

Návod k použití

DA
6**Frova intubationsindfører**

Brugsanvisning

DE
8**Frova Intubationshilfe**

Gebrauchsanweisung

EL
10**Εισαγωγέας διασωλήνωσης Frova**

Οδηγίες χρήσης

ES
12**Introduccion para intubación Frova**

Instrucciones de uso

ET
14**Intubeeriv sisestusvahend Frova**

Kasutusjuhised

FR
16**Introduceur Frova pour intubation**

Mode d'emploi

HU
19**Frova intubáló bevezetőeszköz**

Használati utasítás

IT
21**Introduttore per intubazione Frova**

Istruzioni per l'uso

LT
23**„Frova“ intubatorius**

Naudojimo nurodymai

LV
25**Frova intubācijas caurulītes ievadītājs**

Lietošanas instrukcija

NL
27**Frova intubatie-introducer**

Gebruiksaanwijzing

NO
29**Frova intuberingsinnfører**

Bruksanvisning

PL
31**Introduktor do intubacji Frova**

Instrukcja użycia

PT
33**Introdutor para intubação Frova**

Instruções de utilização

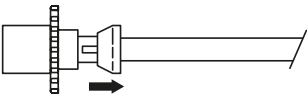
RU
35**Интердьюсер для интубации Frova**

Инструкция по применению

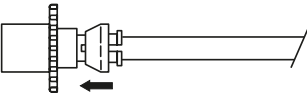
SV
37**Frova intubationsledare**

Bruksanvisning





1



2

ENGLISH

FROVA INTUBATING INTRODUCER

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

DEVICE DESCRIPTION

The Frova Intubating Introducer is a 14 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 in **Table 1**.

Table 1

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 10 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 French catheter introducer has been designed for placement of a single lumen endotracheal tube whose inner diameter is 6 mm or larger.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- Do not use the Frova Intubating Introducer with double lumen endotracheal or endobronchial tubes.
- 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.
- The use of removable Rapi-Fit Adapters permits the utilisation of a high- and low-pressure oxygen source, if necessary, during the procedure. 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. **Table 2** provides information on catheter oxygenation.
- 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.

- 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 (e.g., to butyl rubber) 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.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Allergic reaction (e.g., to butyl rubber)
- Barotrauma
- Hypoxia or hypoxaemia
- Injury to the epiglottis and glottis, perforation of the sinus pyriformis, trachea or bronchus.
- Pneumothorax

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 in accordance with the endotracheal tube device labeling.

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. See **Table 2** for information on catheter oxygenation.

1. To attach the Rapi-Fit Adapter, position the adapter on the catheter introducer, 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 introducer. (**Fig. 2**)

CATHETER OXYGENATION

The Frova Intubating Introducer is designed for both positive airway pressure ventilation (15 mm CPAP adapter) and jet ventilation (Luer lock adapter). In the table below, the I:E ratio, delivered minute volume and measured average maximum airway pressure are given for jet ventilation in adult patients with healthy lung tissue.

Table 2

Catheter RPN	I:E Ratio	Delivered Minute Volume ¹ (L/min)	Measured Average Maximum Airway Pressure ¹ (cm H ₂ O)
C-CAE-14.0-70-FII	1:4	8.6	12.1 ²

¹ The presented numbers are mean values and the following test conditions were used in an active model:
Input pressure set to: 50 psi, Lung Compliance: 100 mL/cm H₂O, Resistance: 3 cm H₂O/(L/s), tested with ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

² Measured Average Maximum Airway Pressure did not exceed 14 cm H₂O in the testing performed.

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 prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).

POPIS ZAŘÍZENÍ

Intubační zavaděč Frova je rentgenokontrastní katetrový zavaděč o velikosti 14 Fr 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 v **tabulce 1**, dodává se výztužný stilet a dva adaptéry Rapi-Fit® pro připojení k ventilačnímu přístroji.

Tabulka 1

OBJEDNACÍ ČÍSLO	KOMPONENTY
C-CAE-14.0-70-FII	Katetrový zavaděč, výztužný stilet 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 Fr je konstruován pro zavedení endotracheální trubice s jedním lumenem, jejíž vnitřní průměr je 6 mm nebo větší.

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte intubační zavaděč Frova s endotracheálními a endobronchiálními trubicemi, které mají dva lumeny.
- 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 pyriformis, průdušnice a průdušek.
- Použití snímatelných adaptérů Rapi-Fit umožňuje při zákroku použít vysokotlaké i nízkotlaké zdroje kyslíku, pokud to bude nutné. 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. **Tabulka 2** obsahuje informace o podávání kyslíku katetrem.

- 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.
- Katetrový zavaděč i endotracheální trubici před použitím lubrikujte.
- Pro použití s intubačním zavaděčem Frova musíte zvolit endotracheální trubici správné velikosti.
- Při zavádění katetrového zavaděče do endotracheální trubice a při jeho vyjímání 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 částech katetrového zavaděče.
- Musí být zváženy možné alergické reakce (např. na butylovou pryž).

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.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Alergické reakce (např. na butylovou pryž)
- Barotrauma
- Hypoxie nebo hypoxemie
- Zranění epiglottis and glottis, perforace sinus pyriformis, průdušnice a průdušek
- Pneumotorax

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 stilet (nedodává se s C-CAE/-FI, C-CAE/-FIC, C-CAE/-FIC-SPOPS) a pokračujte v posunování 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 v souladu s označením na endotracheální trubici.

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 nižším tlaku 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. Informace o podávání kyslíku katetrem viz **tabulka 2**.

1. Při připojování adaptéru Rapi-Fit nasadte adaptér na katetrový zavaděč, 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 katetrového zavaděče. (**Obr. 2**).

PODÁVÁNÍ KYSLÍKU KATETREM

Intubační zavaděč Frova je určen jak pro přetlakovou ventilaci dýchacích cest (adaptér CPAP 15 mm), tak pro tryskovou ventilaci (adaptér Luer lock). Níže uvedená tabulka uvádí poměr I:E, dodávaný minutový objem a naměřený průměrný maximální tlak v dýchacích cestách při tryskové ventilaci u dospělých pacientů se zdravou plicní tkání.

Tabulka 2

RPN katetru	Poměr I:E	Dodávaný minutový objem ¹ (L/min)	Naměřený průměrný maximální tlak v dýchacích cestách ¹ (cm H ₂ O)
C-CAE-14.0-70-FII	1:4	8,6	12,1 ²

¹ Uvedená čísla jsou průměrné hodnoty a v aktivním modelu byly použity následující testovací podmínky:
Vstupní tlak nastavený na: 50 psi (345 kPa), Poddajnost plíce: 100 mL/cm H₂O,
Odpor: 3 cm H₂O/(L/s), testováno pomocí ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

² Naměřený průměrný maximální tlak v dýchacích cestách v provedeném testu nepřesáhl 14 cm H₂O.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po 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 af en læge (eller autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Frova intubationsindføreren er en 14 Fr, 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 i **tabel 1**.

Tabel 1

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 katetre
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 intubationsindføreren er beregnet til at lette endotrakeal intubation hos patienter, hvor glottis ikke er tilstrækkelig synlig. 14 Fr kateterindføreren er designet til placering i en endotrakealtube med en enkelt lumen, hvis indvendige diameter er 6 mm eller mere.

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

- Brug ikke Frova intubationsindføreren med endotrakeal- eller endobronkialtuber med dobbeltlumen.
- For at undgå barotraume og/eller pneumothorax skal patientens anatomi undersøges som en hjælp til at bestemme den optimale placering af Frova intubationsindføreren. 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.
- Brugen af aftagelige Rapi-Fit adaptere muliggør om nødvendigt benyttelse af en høj- og en lavtryksiltkilde under proceduren. 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. **Tabel 2** giver oplysninger om kateterbaseret iltning.

- 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.
- 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 (f.eks. over for butylgummi).

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.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Allergisk reaktion (f.eks. over for butylgummi)
- Barotraume
- Hypoksi, hypoksæmi
- Læsioner på epiglottis og glottis, perforation af sinus pyroformis, trakea eller bronkus
- Pneumothorax

BRUGSANVISNING

1. Smør en endotrakealtube med enkelt lumen i den rette størrelse og den distale spids på kateterindføreren.
2. Sæt 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 muligvis mærke trakealringene.

6. Bekræft kateterpositionen med standardmetoder (f.eks. kapnografi, åndedrætslyde, røntgen).
7. Mens kateterindføreren position opretholdes, fremføres den påsatte endotrakealtube i trakea til den rette afstand.
8. Mens endotrakealtubens position opretholdes, fjernes kateterindføreren og laryngoskopet.
9. Bekræft, at endotrakealtuben er placeret korrekt i overensstemmelse med produktmærkningen for endotrakealtuben.

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 gasudtømmingen fra patientens lunger tage længere tid. Se **tabel 2** for oplysninger om kateterbaseret iltning.

1. Rapi-Fit adapteren fastgøres ved at placere adapteren på kateterindføreren 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 kateterindføreren. (**Fig. 2**).

KATETERBASERET ILTNING

Frova intubationsindføreren er designet til både ventilation med positivt luftvejstryk (15 mm CPAP-adapter) og jet-ventilation (Luer lock-adapter). I tabellen herunder angives I:E ratio (ratio for inspiration/eksspiration), tilført minutvolumen og målt gennemsnitligt maksimalt luftvejstryk for jet-ventilation hos voksne patienter med rask lungevæv.

Tabel 2

Katalognummer for kateter	I:E ratio	Tilført minutvolumen ¹ (L/min)	Målt gennemsnitligt maksimalt luftvejstryk ¹ (cm H ₂ O)
C-CAE-14.0-70-FII	1:4	8,6	12,1 ²

¹ De viste tal er middelværdier, og der anvendtes følgende prøvningsforhold i en aktiv model:
Indgangstryk sat til: 50 psi (345 kPa), Lungecompliance: 100 mL/cm H₂O, Modstand: 3 cm H₂O/(L/s), afprøvet med ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

² Målt gennemsnitligt maksimalt luftvejstryk oversteg ikke 14 cm H₂O ved den udførte prøvning.

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 Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Frova Intubationshilfe ist eine 70 cm lange, röntgendichte 14-Fr-Katheter-Einführhilfe mit Zentimetermarkierungen und einer stumpfen, 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 in **Tabelle 1** aufgeführt mitgeliefert.

Tabelle 1

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 Aufreißbeutel

Weitere Informationen siehe Etikett.

VERWENDUNGSZWECK

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

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

- Die Frova Intubationshilfe nicht mit doppellumigen Endotracheal- oder Endobronchialtuben verwenden.
- 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.
- Bei Bedarf ermöglichen die abnehmbaren Rapi-Fit Adapter den Einsatz einer Hoch- bzw. Niedrigdruck-Sauerstoffquelle während des Verfahrens. 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. Informationen zur Sauerstoffversorgung über den Katheter sind in **Tabelle 2** aufgeführt.

- 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 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.
- Mögliche allergische Reaktionen (z. B. auf Butylkautschuk) sollten berücksichtigt werden.

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.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Allergische Reaktion (z. B. auf Butylkautschuk)
- Barotrauma
- Hypoxie oder Hypoxämie
- Verletzung der Epiglottis und Glottis, Perforation des Sinus piriformis, der Trachea oder der Bronchien
- Pneumothorax

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 gemäß der Produktkennzeichnung des Endotrachealtubus 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 Obstruktion der oberen Atemwege kann das Entweichen von Gasen aus der Lunge des Patienten länger dauern. Informationen zur Sauerstoffversorgung über den Katheter sind in **Tabelle 2** aufgeführt.

1. Um den Rapi-Fit Adapter anzubringen, den Adapter auf die Katheter-Einführhilfe setzen und die weiße Manschette nach vorne schieben und verriegeln. (**Abb. 1**).

- Um den Adapter zu entfernen, die weiße Manschette zur Freigabe zurückziehen, dann den Adapter von der Katheter-Einführhilfe abnehmen. (Abb. 2).

SAUERSTOFFVERSORGUNG ÜBER DEN KATHETER

Die Frova Intubationshilfe ist für die Beatmung mit positivem Atemwegsdruck (15-mm-CPAP-Adapter) und die Jet-Ventilation (Luer-Lock-Adapter) konzipiert. In der nachstehenden Tabelle sind das I:E-Verhältnis, das abgegebene Minutenvolumen und der gemessene durchschnittliche maximale Atemwegsdruck für die Jet-Ventilation bei erwachsenen Patienten mit gesundem Lungengewebe aufgeführt.

Tabelle 2

Referenznummer des Katheters	I:E-Verhältnis	Abgegebenes Minutenvolumen ¹ (L/min)	Gemessener durchschnittlicher maximaler Atemwegsdruck ¹ (cm H ₂ O)
C-CAE-14.0-70-FII	1:4	8,6	12,1 ²

¹ Bei den angegebenen Zahlen handelt es sich Mittelwerte und die folgenden Testbedingungen wurden an einem aktiven Modell angewendet: Eingangsdruck eingestellt auf: 50 psi (345 kPa), Lungencompliance: 100 mL/cm H₂O, Widerstand: 3 cm H₂O/(L/s), getestet mit ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

² Bei den durchgeführten Tests war der gemessene durchschnittliche maximale Atemwegsdruck nicht höher als 14 cm H₂O.

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. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ FROVA

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο εισαγωγέας διασωλήνωσης Frova είναι ένας ακτινοσκοιερός εισαγωγέας καθετήρα 14 Fr, μήκους 70 cm με ενδείξεις εκατοστών και αμβλύ, κυρτό άκρο που μπορεί να διέλθει τυφλά εντός της τραχείας. 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 συσκευή αερισμού, όπως υποδεικνύεται παρακάτω στον **πίνακα 1**.

Πίνακας 1

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 10 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 Fr έχει σχεδιαστεί για την τοποθέτηση ενδοτραχειακού σωλήνα ενός αυλού, με εσωτερική διάμετρο 6 mm ή μεγαλύτερη.

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

- Μη χρησιμοποιείτε τον εισαγωγέα διασωλήνωσης Frova με ενδοτραχειακούς ή ενδοβρογχικούς σωλήνες με δύο αυλούς.
- 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 αποιεστικού κόλπου, της τραχείας ή του βρόγχου.
- Η χρήση αφαιρούμενων προσαρμογών Rapi-Fit επιτρέπει τη χρήση πηγής οξυγόνου υψηλής και χαμηλής πίεσης, εάν είναι απαραίτητο, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Η χρήση του προσαρμογέα Rapi-Fit για οξυγόνωση είναι δυνατόν να συσχετιστεί με κίνδυνο πρόκλησης βαροτραύματος.
- Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης πηγής οξυγόνου μόνον εάν ο ασθενής 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 παρακολουθούνται προσεκτικά η ανύψωση του θωρακικού τοιχώματος, η σφυγμική οξυμετρία και η ροή αέρα από του στόματος. Ο **πίνακας 2** παρέχει πληροφορίες σχετικά με την οξυγόνωση του καθετήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας Rapi-Fit έχει συνδεθεί σταθερά στον καθετήρα Frova πριν από τη χορήγηση οξυγόνου. Εάν δεν ασφαλίσετε καλά τον προσαρμογέα στον εισαγωγέα καθετήρα μπορεί να προκληθεί υποξία, υποξαιμία και σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.
- 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.
- Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εμφάνισης πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων (π.χ. στο ελαστικό βουτυλίου).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη διαχείριση των αεραγωγών.
- Τα μέγεθρα 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.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Αλλεργική αντίδραση (π.χ. στο ελαστικό βουτυλίου)
- Βαρότραυμα
- Υποξία ή υποξαιμία
- Βλάβη στην επιγλωττίδα και τη γλωττίδα, διάτρηση του αποιεστικού κόλπου, της τραχείας ή βρόγχου
- Πνευμοθώρακας

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. Ενώσω διατηρείτε τον εισαγωγέα καθετήρα στη θέση του, προωθήστε τον προτοποθετημένο ενδοτραχειακό σωλήνα στην τραχεία έως την κατάλληλη απόσταση.
8. Ενώσω διατηρείτε τον ενδοτραχειακό σωλήνα στη θέση του, αφαιρέστε τον εισαγωγέα καθετήρα και το λαρυγγοσκόπιο.
9. Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση του ενδοτραχειακού σωλήνα σύμφωνα με την επισήμανση της συσκευής ενδοτραχειακού σωλήνα.

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 το ενδεχόμενο χρήσης πηγής οξυγόνου μόνον εάν ο ασθενής εκπνέει επαρκή όγκο αερίου εμφύσησης. Εάν χρησιμοποιείται πηγή οξυγόνου για εμφύσηση, ξεκινήστε με χαμηλότερη πίεση και αυξήστε τη σταδιακά. Παρακολουθήστε το θώρακα για την παρουσία κινήσεων προς τα έξω και προς τα μέσα για να επιβεβαιώσετε την εμφύσηση και την εκπνοή οξυγόνου. Θα πρέπει, επίσης, να παρακολουθούνται στενά η παλμική οξυμετρία και η ροή αέρα από το στόμα. Σε περιπτώσεις απόφραξης του ανώτερου αεραγωγού, η αποβολή αερίων από τους πνεύμονες του ασθενούς ενδέχεται να απαιτήσει περισσότερο χρόνο. Βλ. **πίνακα 2** για πληροφορίες σχετικά με την οξυγόνωση του καθετήρα.

- 1. Για να προσαρτήσετε τον προσαρμογέα Rapi-Fit, τοποθετήστε τον προσαρμογέα στον εισαγωγέα καθετήρα και, κατόπιν, ωθήστε 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 εισαγωγέα καθετήρα. (**Εικ. 2**)

ΟΞΥΓΟΝΩΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Ο εισαγωγέας διασωλήνωσης Frova έχει σχεδιαστεί τόσο για αερισμό θετικής πίεσης των αεραγωγών (προσαρμογέας CPAP 15 mm) όσο και για αερισμό με εκτόξευση (προσαρμογέας ασφάλισης Luer). Στον παρακάτω πίνακα, ο λόγος I:E, ο χορηγούμενος όγκος ανά λεπτό και η μετρηθείσα μέγιστη μέση πίεση των αεραγωγών δίδονται για αερισμό με εκτόξευση σε ενήλικες ασθενείς με υγιή πνευμονικό ιστό.

Πίνακας 2

Αριθμός εξαρτήματος αναφοράς καθετήρα	Λόγος I:E	Χορηγούμενος όγκος ανά λεπτό ¹ (L/min)	Μετρηθείσα μέγιστη μέση πίεση των αεραγωγών ¹ (cm H ₂ O)
C-CAE-14.0-70-FII	1:4	8,6	12,1 ²

¹ Οι αριθμοί που παρουσιάζονται είναι μέσες τιμές και χρησιμοποιήθηκαν οι ακόλουθες συνθήκες δοκιμής σε ένα ενεργό μοντέλο:
Πίεση εισαγωγής ρυθμισμένη σε: 50 psi (345 kPa),
Ενδοτικότητα πνευμόνων: 100 mL/cm H₂O,
Αντίσταση: 3 cm H₂O/(L/s), υποβλήθηκε σε δοκιμή με ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

² Η μετρηθείσα μέγιστη μέση πίεση των αεραγωγών δεν υπερέβη τα 14 cm H₂O κατά τη διεξαχθείσα δοκιμή.

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 restringen 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 catéter introductor radiopaco de 14 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 en la **tabla 1**, se suministran un estilete de refuerzo y dos adaptadores Rapi-Fit® para la conexión a un dispositivo de ventilación.

Tabla 1

REFERENCIA	COMPONENTES
C-CAE-14.0-70-FII	Catéter introductor, estilete de refuerzo y dos adaptadores Rapi-Fit (conector de 15 mm y conector Luer Lock)
C-CAE-14.0-70-FI	Catéter introductor y dos adaptadores Rapi-Fit (como arriba)
C-CAE-14.0-70-FIC	Catéter introductor solamente, suministrado en caja de diez catéteres
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Catéter introductor solamente, suministrado en unidades individuales en una bolsa de fácil apertura

Consulte la etiqueta para obtener más información.

INDICACIONES

El introductor para intubación Frova está indicado para facilitar la intubación endotraqueal en pacientes en los que no pueda visualizarse adecuadamente la glotis. El catéter introductor de 14 Fr se ha diseñado para la colocación de un tubo endotraqueal de una sola luz con un diámetro interior de 6 mm o más.

CONTRAINDICACIONES

No utilice este producto si la epiglotis no puede visualizarse al realizar una laringoscopia; es decir, en casos con grado IV en la clasificación laringoscópica de Cormack-Lehane.

ADVERTENCIAS

- No utilice el introductor para intubación Frova con tubos endotraqueales o endobronquiales de doble luz.
- Para evitar barotraumatismos y neumotórax, examine la configuración anatómica del paciente para ayudar a determinar la colocación óptima del introductor para intubación Frova. Empleando las marcas de centímetros, asegúrese de que el catéter esté en la posición 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 de adaptadores Rapi-Fit extraíbles permite utilizar una fuente de oxígeno de alta y baja presión durante el procedimiento, si es necesario. El uso del adaptador Rapi-Fit para la oxigenación puede asociarse a riesgo de barotraumatismos.
- El uso de una fuente de oxígeno solamente debe considerarse si el paciente puede exhalar un volumen suficiente del gas insuflado.
- Si se utiliza una fuente de oxígeno a alta presión para la insuflación (p. ej., un ventilador de chorro), empiece con una presión baja y aumentela gradualmente. Debe vigilarse estrechamente el levantamiento del tórax, la pulsioximetría y el flujo de aire oral. La **tabla 2** proporciona información sobre la oxigenación con catéter.
- Asegúrese de que el adaptador Rapi-Fit esté conectado firmemente al catéter Frova antes de la administración de oxígeno. Si el adaptador no está bien sujeto al catéter introductor, puede producirse hipoxia, hipoxemia y reacciones adversas graves.
- Lubrique el catéter introductor y el tubo endotraqueal antes de utilizarlos.
- Asegúrese de que el tubo endotraqueal que se vaya a utilizar con el introductor para intubación Frova sea del tamaño adecuado.
- Tenga cuidado al introducir el catéter introductor 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 catéter introductor durante la introducción y la extracción.
- Deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas (p. ej., a la goma de butilo).

PRECAUCIONES

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

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Reacción alérgica (p. ej., a la goma de butilo)
- Barotraumatismo
- Hipoxia o hipoxemia
- Lesión a la epiglotis o la glotis; perforación del seno piriforme, la tráquea o los bronquios
- Neumotórax

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lubrique un tubo endotraqueal de una sola luz y del tamaño adecuado, y la punta distal del catéter introductor.
2. Cargue previamente el tubo endotraqueal sobre la parte proximal del catéter introductor.

- Utilizando laringoscopia, introduzca la punta del catéter introductor más allá de la epiglotis y hágala avanzar en línea recta hacia la glotis.
- Haga avanzar el catéter introductor unos 2-3 cm en el interior de la tráquea. Si nota resistencia, en vez de forzar el catéter introductor, gírelo y hágalo avanzar con cuidado.
- 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 catéter introductor 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.
- Confirme la posición del catéter mediante los métodos habituales (p. ej., capnografía, auscultación de los ruidos respiratorios y radiografía).
- Mientras mantiene la posición del catéter introductor, haga avanzar el tubo endotraqueal precargado al interior de la tráquea hasta alcanzar la distancia adecuada.
- Mientras mantiene la posición del tubo endotraqueal, extraiga el catéter introductor y el laringoscopio.
- Confirme que la posición del tubo endotraqueal sea correcta, de acuerdo con la documentación correspondiente.
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. Consulte la **tabla 2** para obtener información sobre la oxigenación con catéter.

- Para acoplar el adaptador Rapi-Fit, coloque el adaptador sobre el catéter introductor, empuje el anillo blanco hacia delante y fije el adaptador en posición. (**Fig. 1**)
- Para extraer el adaptador, tire hacia atrás del anillo blanco para liberarlo y luego extraiga el adaptador del catéter introductor. (**Fig. 2**)

OXIGENACIÓN DEL CATÉTER

El introductor para intubación Frova está diseñado tanto para la ventilación por presión positiva de la vía aérea (adaptador de CPAP de 15 mm) como para la ventilación a chorro (adaptador Luer Lock). En la tabla siguiente se indica la relación I:E, el volumen minuto suministrado y la presión máxima promedio medida de la vía aérea para la ventilación a chorro en pacientes adultos con tejido pulmonar sano.

Tabla 2

Referencia de producto del catéter	Relación I:E	Volumen minuto suministrado ¹ (L/min)	Presión máxima promedio medida de la vía aérea ¹ (cm H ₂ O)
C-CAE-14.0-70-FII	1:4	8,6	12,1 ²

¹ Las cifras mostradas representan los valores medios; se utilizaron las siguientes condiciones de prueba en un modelo activo:
Presión de entrada configurada en: 50 psi (345 kPa);
Distensibilidad pulmonar: 100 mL/cm H₂O;
Resistencia: 3 cm H₂O/(L/s), determinada con un ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

² La presión máxima promedio medida de la vía aérea no superó los 14 cm H₂O en las pruebas realizadas.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no 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.

EESTI

INTUBEERIV SISESTUSVAHEND FROVA

ETTEVAATUST: USA föderaalseaduste kohaselt on antud seadet lubatud müüa ainult arsti (või nõuetekohase litsentsiga meditsiinitöötaja) ettekirjutusel.

SEADME KIRJELDUS

Intubeeriv sisestusvahend Frova on 14 Fr 70 cm pikkune röntgenkontrastne sisestuskateeter sentimeetrimärgistuse ja tõmbi kõvera otsaga, mida on võimalik visuaalse kontrollita trahheasse sisestada. Kateeter on läbiva valendiku ja kahe distaalse külgpordiga konstruktsiooniga piisava õhuvoolu tagamiseks. Jäigastav stilet ja kaks Rapi-Fit® adapterit lisatakse komplekti vastavalt alltoodud tabelile 1.

Tabel 1

TELLIMISNUMBER	KOMPONENDID
C-CAE-14.0-70-FII	Jäigastav sisestuskateeter ja kaks Rapi-Fit adapterit (15 mm ühendus ja Luer-tüüpi ühendus)
C-CAE-14.0-70-FI	Sisestuskateeter ja kaks Rapi-Fit adapterit (nii nagu ülalpool)
C-CAE-14.0-70-FIC	Ainult sisestuskateeter, tarnitakse 10 kateetriga karbis
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Ainult sisestuskateeter, tarnitakse üksikseadmetena lahtirebitavas kotis

Lisateavet lugege etiketilt.

KAVANDATUD KASUTUS

Intubeeriv sisestusvahend Frova on ette nähtud endotrahheaalse intubatsiooni abistamiseks patsientidel häälekõri ebapiisava visualiseerimise korral. 14 Fr sisestuskateeter on konstrueeritud ühe valendikuga 6 mm või suurema sisediameetriga endotrahheaalse toru paigutamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada juhul, kui kõripealise visualiseerimine larüngoskoopia teostamisel ei ole võimalik, st Cormack-Lehane'i larüngoskoopia klassifikatsiooni 4. klassi korral.

HOIATUSED

- Mitte kasutada intubeerivat sisestusvahendit Frova koos topeltvalendikuga endotrahheaalsete või endobronhiaalsete torudega.
- Barotrauma ja/või pneumotooraksi vältimiseks uurige patsiendi anatoomiat abiks intubeeriva sisestusvahendi Frova optimaalseks paigutamiseks. Jälgige selle sentimeetrimärgistuse järgi, et kateeter paigutuks arsti eelistatud asukohta trahhea bifurkatsiooni suhtes.
- Tuleb ette vaadata, et mitte põhjustada kõripealise ja häälekõri vigastusi, sinus pyriformis'e, trahhea või bronhi perforatsiooni.
- Eemaldatavad Rapi-Fit adapterid võimaldavad protseduuri ajal vajaduse korral madal- ja kõrgrõhu hapnikuallikate kasutamist. Rapi-Fit adapteri kasutamine hapnikuvarustuseks võib olla seotud barotrauma riskiga.
- Hapnikuallika kasutamist tuleb kaaluda ainult siis, kui patsiendil on tagatud sisepuhutava gaasimahu piisav väljumine.
- Kõrgrõhu hapnikuallika (nt jugaventilaatori) kasutamisel alustage madalast rõhust ja tõstke seda sammhaaval. Hoolikalt tuleb jälgida rindkereseina tõusmist, pulssoksümeetriat ja suukaudset õhuvoolu. **Tabel 2** sisaldab teavet kateetri hapnikuvarustuse kohta.
- Enne hapniku andmist veenduge, et Rapi-Fit adapter on kindlalt Frova kateetriga ühendatud. Adapteri mittenõuetekohane sisestuskateetriga ühendamine võib põhjustada hüpoksiat, hüpokseemiat ja tõsiseid kõrvalnähte.
- Määrige sisestuskateetrit ja endotrahheaalset toru enne kasutamist.
- Valige intubeeriva sisestusvahendiga Frova kasutamiseks nõuetekohase suurusega endotrahheaalne toru.
- Sisestuskateetri endotrahheaalsesse torusse sisestamisel ja sellest eemaldamisel tuleb toimida ettevaatlikult, kokkupuutumine teravate servadega endotrahheaalse toru sisepinnal võib põhjustada sisestuskateetri väikeste fragmentide mahalõikamist sisestamisel/eemaldamisel.
- Tuleb võtta arvesse allergiliste reaktsioonide (nt butüülkummi suhtes) tekkimise võimalust.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Antud toode on mõeldud kasutamiseks hingamisteedega tegelemise alal koolituse ja kogemusega arstidele.
- Hapnikuvarustuse tagamiseks sisestuskateetri kaudu peavad Rapi-Fit adapteri ja intubeeriva sisestusvahendi Frova suurused olema vastavuses.
- Mitte intravaskulaarseks kasutuseks.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

- Allergilised reaktsioonid (nt butüülkummi suhtes)
- Barotrauma
- Hüpoksia või hüpokseemia
- Kõripealise ja häälekõri vigastus, sinus pyriformis'e, trahhea või bronhi perforatsiooni
- Pneumotooraks

KASUTUSJUHISED

- Määrige nõuetekohaselt valitud suurusega ühe valendikuga endotrahheaalset toru ja sisestuskateetri distaalset otsa.

- Laadige endotrahheaalne toru eelnevalt sisestuskateetri proksimaalsesse ossa.
 - Sisestage sisestuskateetri ots larüngoskoopiat kasutades kõripealise taha ja lükake seda otse edasi häälekõri suunas.
 - Lükake sisestuskateeter edasi trahheasse ligikaudu 2-3 cm ulatuses. Takistuse tekkimisel ärge rakendage sisestuskateetrile jõudu; selle asemel tuleb seda õrnalt pöörata ja edasi lükata.
 - Eemaldage jäigastav stilett (ei kuulu C-CAE-/FII; C-CAE-/FIC; C-CAE-/FIC-SPOPS komplekti) ja jätkake sisestuskateetri edasi trahheasse lükkamist mitte üle 10 cm, olenevalt patsiendi suurusest.
- MÄRKUS.** Sisestamise käigus võite tunda trahhea rõngaid.
- Kinnitage kateetri asend standardsete meetoditega (nt kapnograafia, hingamisheli, röntgen).
 - Hoides sisestuskateetrit paigal, lükake eellaaditud endotrahheaalne toru edasi sobivasse kaugusesse trahheasse.
 - Hoides endotrahheaalset toru paigal, eemaldage sisestuskateeter ja larüngoskoop.
 - Kinnitage endotrahheaalse toru nõuetekohane asend vastavalt endotrahheaalse toru markeeringule.
- MÄRKUS.** Vajaduse korral võib protseduuri käigus anda hapnikku Rapi-Fit adapterite abil (ei kuulu C-CAE-/FIC; C-CAE-/FIC-SPOPS komplekti).

- RAPI-FIT ADAPTERITE KASUTAMINE HAPNIKUVARUSTUSEKS**
- Rapi-Fit adaptereid tuleb kasutada ainult kõrge hapnikuvajaduse korral ja intubatsiooni ebaõnnestumisel. Hapnikuallika kasutamist tuleb kaaluda ainult siis, kui patsiendil on tagatud sissepuhutava gaasimahu piisav väljumine. Hapnikuallika kasutamisel sissepuhumiseks alustage madalast rõhust ja tõstke seda sammhaaval. Jälgige rindkere välja- ja sissepoole liikumist hapniku sissepuhumise ja väljumise kinnitamiseks. Samuti tuleb hoolikalt jälgida pulssoksümeetriat ja suukaudset õhuvoolu. Ülemiste hingamisteede ummistuse korral võib gaasi väljumine patsiendi kopsudest nõuda rohkem aega. Kateetri hapnikuvastuse kohta vt **tabel 2**.
- Rapi-Fit adapteri kasutamiseks paigutage adapter sisestuskateetrile ning lükake seejärel valge krae edasi ja lukustage adapter kohale. (**Joon. 1**)
 - Adapteri eemaldamiseks tõmmake valge krae tagasi ja eemaldage adapter sisestuskateetrilt. (**Joon. 2**)

- KATEETRI HAPNIKUVARUSTUS**
- Intubeeriv sisestusvahend Frova on konstrueeritud nii positiivse hingamisteede rõhuga ventilatsiooni (15 mm CPAP-adapter) kui ka jugaventilatsiooni (Luer-tüüpi adapter) jaoks. Alljärgnevas tabelis on toodud S:V suhe, sisseantud minutimaht ja mõõdetud keskmine maksimaalne rõhk hingamisteedes jugaventilatsiooni jaoks täiskasvanud terve kopsukoega patsientidel.

Tabel 2

Kateetri osa viitenumber	S:V suhe	Sisseantud minutimaht ¹ (L/min)	Mõõdetud keskmine maksimaalne rõhk hingamisteedes ¹ (cm H ₂ O)
C-CAE-14.0-70-FII	1:4	8,6	12,1 ²

¹ Ülaltoodud arvud kujutavad endast keskvärtusi ning aktiivses mudelis kasutati järgmisi katsetingimusi.
Sisendrõhk seatud väärtusele: 50 psi (345 kPa); kopsu elastsus: 100 mL/cm H₂O; takistus: 3 cm H₂O(L/s), testitud ASL 5000-ga, Ingmar Medical, Ltd.

² Mõõdetud keskmine maksimaalne rõhk hingamisteedes ei ületanud teostatud testides 14 cm H₂O.

- KUIDAS TURUSTATAKSE**
- Turustatakse gaasilise etüleenoksiidiga steriliseeritud lahtitõmmatavates pakendites. Ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Avamata ja terves pakendis steriilne. Ärge kasutage toodet, kui kahtlete selle steriilsuses. Hoida pimedas, kuivas ja jahedas kohas. Vältida pikaajalist valguse käes hoidmist. Kontrollige toodet pärast pakendist väljavõtmist kahjustuste suhtes.
- VIITED**
- Käesolevad kasutusjuhised põhinevad arstide kogemustel ja/või nende poolt avaldatud kirjandusel. Teavet saadaval oleva kirjanduse kohta küsige Cooki kohalikult müügiesindajalt.

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 radio-opaque de 14 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 dans le **tableau 1**.

Tableau 1

NUMÉRO DE COMMANDE	COMPOSANTS
C-CAE-14.0-70-FII	Introducteur, stylet rigide et deux adaptateurs Rapi-Fit (connecteur de 15 mm et connecteur Luer lock)
C-CAE-14.0-70-FI	Introducteur et deux adaptateurs Rapi-Fit (comme ci-dessus)
C-CAE-14.0-70-FIC	Introducteur uniquement, fourni par boîte de 10 unités
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Introducteur 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 14 Fr a été conçu pour la mise en place d'une sonde endotrachéale à simple lumière dont le diamètre interne est de 6 mm ou plus.

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

- Ne pas utiliser l'introducteur Frova pour intubation avec des sondes endotrachéales ou endobronchiques à double lumière.
- 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 la sonde 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 d'adaptateurs Rapi-Fit amovibles permet d'utiliser une source d'oxygène à haute et à basse pression, si nécessaire, durant l'intervention. 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. Le **tableau 2** présente des informations sur l'administration d'oxygène par sonde.
- S'assurer que l'adaptateur Rapi-Fit est solidement raccordé à l'introducteur Frova avant l'administration d'oxygène. Une fixation inadéquate de l'adaptateur à l'introducteur risque de provoquer une hypoxie, une hypoxémie et des événements indésirables graves.
- Lubrifier l'introducteur 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 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 lors de son introduction et de son retrait.
- L'éventualité de réactions allergiques (par ex. au butylcaoutchouc) 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 à celle de l'introducteur Frova pour intubation pour pouvoir administrer de l'oxygène par l'introducteur.
- Ne pas utiliser pour une introduction intravasculaire.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Réaction allergique (par ex. au butylcaoutchouc)
- Barotraumatisme
- Hypoxie ou hypoxémie
- Lésions de l'épiglotte et de la glotte, perforation du sinus piriforme, de la trachée ou des bronches
- Pneumothorax

MODE D’EMPLOI

1. Lubrifier une sonde endotrachéale à simple lumière de taille appropriée ainsi que l’extrémité distale de l’introducteur.
2. Précharger la sonde endotrachéale sur le segment proximal de l’introducteur.
3. Sous laryngoscopie, introduire l’extrémité de l’introducteur au-delà de l’épiglotte et l’avancer tout droit en direction de la glotte.
4. Avancer l’introducteur dans la trachée sur environ 2 à 3 cm. En cas de résistance, ne pas forcer l’introducteur ; 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 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 par des méthodes conventionnelles (par ex., capnographie, bruits respiratoires, radiographie).
7. Tout en maintenant la position de l’introducteur, 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 et le laryngoscope.
9. Confirmer la position correcte de la sonde endotrachéale, conformément à la documentation de produit de la sonde endotrachéale.
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. Consulter le **tableau 2** pour en savoir plus sur l’administration d’oxygène par sonde.

1. Pour fixer l’adaptateur Rapi-Fit, positionner l’adaptateur sur l’introducteur, 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 de l’introducteur. (**Fig. 2**)

ADMINISTRATION D’OXYGÈNE PAR SONDE

L’introducteur Frova pour intubation est conçu pour la ventilation en pression positive des voies respiratoires (adaptateur CPAP de 15 mm) et la jet-ventilation (adaptateur Luer lock). Dans le tableau ci-dessous, le ratio I:E, le volume délivré par minute et la pression maximale moyenne mesurée dans les voies respiratoires sont présentés pour une jet-ventilation chez des patients adultes dont le tissu pulmonaire est sain.

Tableau 2

Référence produit de la sonde	Ratio I:E	Volume délivré par minute ¹ (L/min)	Pression maximale moyenne mesurée dans les voies respiratoires ¹ (cm H ₂ O)
C-CAE-14.0-70-FII	1:4	8,6	12,1 ²

¹ Les chiffres présentés sont des valeurs moyennes et les conditions de test suivantes ont été utilisées en mode actif :
Pression d’entrée réglée sur : 50 psi (345 kPa), Compliance pulmonaire : 100 mL/cm H₂O, Résistance : 3 cm/H₂O(L/s), testée avec ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

² La pression maximale moyenne mesurée dans les voies respiratoires ne dépassait pas 14 cm H₂O dans les tests effectués.

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.

FROVA INTUBÁLÓ BEVEZETŐESZKÖZ

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Frova intubáló bevezetőeszköz egy 14 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 merevítő mandrin és a lélegeztetőeszközhöz csatlósra szolgáló két Rapi-Fit® adapter kiszerezése alább, az **1. táblázatban** van megadva.

1. táblázat

RENDELÉSI SZÁM	KOMPONENSEK
C-CAE-14.0-70-FII	Katéterbevezető, merevítőkanül és két Rapi-Fit adapter (15 mm-es csatlakozó és Luer-zárás 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 Fr méretű katéterbevezető kialakítása lehetővé teszi a legalább 6 mm belső átmérőjű, egylumenű endotrachealis tubus elhelyezését.

ELLENJAVALLATOK

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

„VIGYÁZAT” FOKOZATÚ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja a Frova intubáló bevezetőeszközt kétlumenes endotrachealis vagy endobronchialis tubusokkal.
- 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.
- Az eltávolítható Rapi-Fit adapterek használata lehetővé teszi a nagynyomású és kisnyomású oxigénforrások használatát az eljárás során, ha erre szükség van. 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 befűvőhöz, akkor kezdje alacsonyabb nyomásértéken, és fokozatosan növelje. Gondosan monitorozni kell a mellkasfal emelkedését, a pulzoximetriai mutatót és az orális légáramot. A **2. táblázat** a katéteren át történő oxigénellátásról nyújt információt.
- Az oxigénellátás megkezdése előtt győződjön meg arról, 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.
- 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 szélek hozzáérnek a katéterbevezetőhöz a bevezetés/eltávolítás során, akkor apró darabokat vághatnak ki belőle.
- A lehetséges (pl. a butilgumival szembeni) allergiás reakciókat számításba kell venni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 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 ahhoz, hogy oxigénellátást lehessen biztosítani a katéterbevezetőn keresztül.

- Nem intravasculáris használatra.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOTT ESEMÉNYEK

- Allergiás reakció (pl. butilgumival szemben)
- Barotrauma
- Hypoxia vagy hypoxaemia
- Az epiglottis és a glottis sérülése, a sinus pyriformis, a légcső vagy a bronchus perforációja
- Pneumothorax

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. Az endotrachealis tubus eszköz címkéjének megfelelően 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 oxigénbefűvés 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. A katéteren át történő oxigénellátásra vonatkozó információt lásd a **2. táblázatban**.

1. A Rapi-Fit adapter csatlakoztatásához helyezze el az adaptert a katéterbevezetőn, majd a fehér gallért előretolva rögzítse a helyére az adaptert. (**1. ábra**)
2. Az adapter eltávolításához a fehér gallért visszahúzva oldja ki az adaptert, majd távolítsa el a katéterbevezetőről. (**2. ábra**)

A KATÉTEREN ÁT TÖRTÉNŐ OXIGÉNELLÁTÁS

A Frova intubáló bevezetőeszköz kialakítása lehetővé teszi használatát mind pozitív légúti nyomású lélegeztetés (15 mm-es CPAP adapter), mind légsugaras lélegeztetés (Luer-záras adapter) céljára. Az alábbi táblázatban az I:E arány, a leadott perctérfogat és a maximális légúti nyomás mért értékeinek átlaga van megadva egészséges tüdőszövettel rendelkező felnőtt betegeknél végzett légsugaras lélegeztetés esetére.

2. táblázat

Katéter RPN	I:E arány	Maximális légúti nyomás mért értékeinek átlaga ¹	
		Leadott perctérfogat ¹ (L/min)	(cm H ₂ O)
C-CAE-14.0-70-FII	1:4	8,6	12,1 ²

¹ A közölt számok átlagértékek, és a következő vizsgálati feltételeket alkalmazták aktív modellben:

Bemeneti nyomás beállított értéke: 50 psi (345 kPa),
tüdő engedékenysége: 100 mL/cm H₂O,
ellenállás: 3 cm H₂O/(L/s), ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd. eszközzel mérve.

² A végzett tesztelés során a maximális légúti nyomás mért értékeinek átlaga nem haladta meg a 14 cm H₂O értéket.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása 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 Fr, 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 nella **Tabella 1**.

Tabella 1

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 10 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 Fr è previsto per il posizionamento di un tubo endotracheale monolume con diametro interno di 6 mm o superiore.

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

- Non usare l'introduttore per intubazione Frova con tubi endotracheali o endobronchiali a doppio lume.
- 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'impiego degli adattatori staccabili Rapi-Fit consente l'uso di una sorgente di ossigeno ad alta e bassa pressione, se necessario, nel corso della procedura. 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. La **Tabella 2** fornisce informazioni sull'ossigenazione del catetere.
- 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.
- 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 (ad es. alla gomma butilica).

PRECAUZIONI

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

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Reazione allergica (ad es. alla gomma butilica)
- Barotrauma
- Ipossia o ipossemia
- Lesioni all'epiglottide e alla glottide, perforazione del seno piriforme, della trachea o del bronco
- Pneumotorace

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Lubrificare un tubo endotracheale monolume delle dimensioni appropriate e la punta distale dell'introdotto a catetere.
 2. Precaricare il tubo endotracheale sulla sezione prossimale dell'introdotto a catetere.
 3. In laringoscopia, inserire la punta dell'introdotto a catetere oltre l'epiglottide e farla avanzare in linea retta verso la glottide.
 4. Fare avanzare l'introdotto a catetere nella trachea di 2-3 cm circa. In presenza di resistenza, non forzare l'avanzamento dell'introdotto 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'introdotto 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'introdotto a catetere, fare avanzare della distanza appropriata nella trachea il tubo endotracheale precaricato.
 8. Mantenendo invariata la posizione del tubo endotracheale, rimuovere l'introdotto a catetere e il laringoscopio.
 9. Confermare la corretta posizione del tubo endotracheale in accordo con la documentazione del dispositivo.

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 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. Vedere la **Tabella 2** per informazioni sull'ossigenazione del catetere.

1. Per collegare l'adattatore Rapi-Fit, posizionarlo sull'introdotto a 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 dall'introdotto a catetere. (**Fig. 2**)

OSSIGENAZIONE DEL CATETERE

L'introdotto per intubazione Frova è indicato sia per la ventilazione a pressione positiva delle vie aeree (adattatore per CPAP da 15 mm) sia per la ventilazione jet (adattatore Luer Lock). Nella tabella seguente sono indicati il rapporto I:E, il volume ventilatorio al minuto erogato e la pressione massima media misurata delle vie aeree per la ventilazione jet in pazienti adulti con tessuto polmonare sano.

Tabella 2

RPN del catetere	Rapporto I:E	Volume al minuto erogato ¹	Pressione massima media delle vie aeree misurata ¹
		(L/min)	(cm H ₂ O)
C-CAE-14.0-70-FII	1:4	8,6	12,1 ²

¹ Le cifre indicate rappresentano valori medi; sono state applicate le seguenti condizioni di prova in un modello attivo:
pressione in ingresso impostata a: 50 psi (345 kPa);
compliance polmonare: 100 mL/cm H₂O;
resistenza: 3 cm H₂O/(L/s), testata con ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

² Nei test eseguiti, la pressione massima media delle vie aeree misurata non ha superato i 14 cm H₂O.

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.

LIETUVIŠKAI

„FROVA“ INTUBATORIUS

DĖMESIO: JAV federaliniai įstatymai numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik gydytojams arba gydytojo (arba atitinkamą licenciją turinčio praktikuojančio sveikatos priežiūros specialisto) nurodymu.

ĮTAISO APRAŠYMAS

„Frova“ intubatorius yra 14 Fr, 70 cm ilgio rentgenokontrastinis intubacinis kateteris su buku, lenktu galiuku ir centimetrinėmis padalomis, kurį galima aklai įstumti į trachėją. Kateterio konstrukcija yra tuščiavidurė su dviem distalinėmis šoninėmis angomis, kad būtų galima užtikrinti reikiamą oro srautą. Standinamasis stiletas ir du „Rapi-Fit®“ adapteriai ventiliacijos aparatui prijungti yra tiekiami toliau 1 lentelėje nurodytuose rinkiniuose.

1 lentelė

UŽSAKymo numeris	Komponentai
C-CAE-14.0-70-FII	Intubacinis kateteris, standinamasis stiletas ir du „Rapi-Fit“ adapteriai (15 mm jungtis ir fiksuojamoji Luerio jungtis)
C-CAE-14.0-70-FI	Intubacinis kateteris ir du „Rapi-Fit“ adapteriai (nurodyti pirmiau)
C-CAE-14.0-70-FIC	Tik intubacinis kateteris, tiekiamas dėžėse po 10 kateterių
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Tik intubacinis kateteris, tiekiamas atplėšiamame maišelyje vienetinėse pakuotėse

Daugiau informacijos rasite ant etiketės.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Frova“ intubatorius yra skirtas endotrachėjinei intubacijai palengvinti pacientams, kurių balso aparato matomumas nėra pakankamas. 14 Fr intubacinis kateteris pritaikytas 6 mm ar didesnio vidinio skersmens vienspindžiui endotrachėjiniam vamzdeliui įstatyti.

KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, jei atliekant laringoskopiją nesimato antgerklio, t. y., esant IV klasės matomumui pagal Cormack-Lehane laringoskopijos klasifikaciją.

ĮSPĖJIMAI

- „Frova“ intubatoriaus negalima naudoti su dvispindžiais endotrachėjiniais ar endobronchiniais vamzdeliais.
- Kad pacientas nepatirtų barotraumos ir (arba) pneumotorakso, ištirkite jo anatominius ypatumus, nustatydami optimalią padėtį „Frova“ intubatoriui įstatyti. Vadovaudamiesi centimetrinėmis padalomis, užtikrinkite, kad kateteris būtų keteros atžvilgiu gydytojo rekomenduojamoje vietoje.
- Labai svarbu imtis atsargumo priemonių, kad nebūtų sukeltas antgerklio ir balso aparato sužalojimas arba kriaušinės kišenės, trachėjos ar broncho perforacija.
- Nuimami „Rapi-Fit“ adapteriai suteikia galimybę procedūros metu prireikus prijungti didelio ir mažo slėgio deguonies šaltinį. „Rapi-Fit“ adapterį naudojant oksigenacijai gali kilti barotraumos pavojus.
- Deguonies šaltinį galima naudoti tik tuomet, kai pacientas pakankamai pajėgia iškvėpti įpūstų dujų tūrį.
- Jei įpūtimui naudojamas didelio slėgio deguonies šaltinis (pvz., aukšto dažnio ventilatorius), pradėkite pūsti mažesniu slėgiu ir pamažu jį kelkite. Reikia atidžiai stebėti krūtinės ląstos pakilimo, pulsoksimetrijos ir oro srauto per burną rodiklius. Informacija apie oksigenaciją kateteriu pateikta 2 lentelėje.
- Prieš pradėdami tiekti deguonį patikrinkite, ar prie „Frova“ kateterio tvirtai prijungtas „Rapi-Fit“ adapteris. Prie intubacinio kateterio tvirtai neprijungus adapterio, galima sukelti hipoksiją, hipoksemiją ir sunkių nepageidaujamų reiškinių.
- Intubacinį kateterį ir endotrachėjinį vamzdelį prieš naudodami sutepkite.
- Svarbu užtikrinti, kad kartu su „Frova“ intubatoriumi naudojamas endotrachėjinis vamzdelis būtų tinkamo dydžio.
- Intubacinį kateterį įkišant į endotrachėjinį vamzdelį ir ištraukiant iš jo reikia būti atsargiems; įstūmimo/traukimo metu liečiant aštrius kraštus ant

endotrachėjinio vamzdelio vidinio paviršiaus, nuo kateterio gali atplyšti smulkūs fragmentai.

- Reikia įvertinti galimas alergines reakcijas (pvz., į butilkaučiuką).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šis gaminys yra skirtas naudoti gydytojams, kurie yra apmokyti kvėpavimo takų praeinamumo palaikymo metodikos ir turi jos taikymo patirties.
- „Rapi-Fit“ adapterio ir „Frova“ intubatoriaus dydžiai turi atitikti, kad per intubacinį kateterį būtų galima taikyti oksigenaciją.
- Neskirta intravaskulinėms procedūroms.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

- Alerginė reakcija (pvz., į butilkaučiuką)
- Barotrauma
- Hipoksija arba hipoksemija
- Antgerklio ir balso aparato sužalojimas, kriaušinės kišenės, trachėjos arba broncho perforacija
- Pneumotoraksas

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Sutepkite tinkamo dydžio vienspindį endotrachėjinį vamzdelį ir intubacinio kateterio distalinį galiuką.
2. Endotrachėjinį vamzdelį užmaukite ant intubacinio kateterio proksimalinės dalies.
3. Naudodami laringoskopą, įveskite intubacinio kateterio galiuką už antgerklį ir stumkite jį tiesia linija link balso aparato.
4. Intubacinį kateterį įstumkite į trachėją maždaug 2–3 cm. Pajutę pasipriešinimą, intubacinio kateterio per jėgą nestumkite; tokiu atveju jį reikia atsargiai pasukti ir tada pastūmėti pirmyn.
5. Ištraukite standinamąjį stiletą (netiekiamas su C-CAE/-FI; C-CAE/-FIC; C-CAE/-FIC-SPOPS rinkiniais) ir intubacinį kateterį pastumkite gilyn į trachėją ne daugiau nei 10 cm, gylį nustatydami pagal paciento stambumą.

PASTABA: Įstumdami galite justti trachėjos žiedus.

6. Įprastais metodais (pvz., kapnografija, kvėpavimo garsų išklausymu, rentgenograma) patvirtinkite kateterio padėtį.
7. Išlaikydami intubacinio kateterio padėtį, ant jo užmautą endotrachėjinį vamzdelį įstumkite į trachėją iki reikiamo gylio.
8. Endotrachėjinį vamzdelį laikydami toje pačioje padėtyje, intubacinį kateterį ir laringoskopą ištraukite.
9. Patvirtinkite tikslią endotrachėjinio vamzdelio padėtį pagal endotrachėjinio vamzdelio dokumentacijos nurodymus.

PASTABA: Jei reikia, procedūros metu galima tiekti deguonį pasitelkiant „Rapi-Fit“ adapterius (netiekiami su C-CAE/-FIC ir C-CAE/-FIC-SPOPS rinkiniais).

„RAPI-FIT“ ADAPTERIŲ NAUDOJIMAS OKSIGENACIJAI

„Rapi-Fit“ adapterius galima naudoti tik tuo atveju, kai didelio deguonies poreikio nepavyksta patenkinti intubacijos būdu. Deguonies šaltinį galima naudoti tik tuomet, kai pacientas pakankamai pajėgia iškvėpti įpūstų dujų tūrį. Jei įpūtimui naudojamas deguonies šaltinis, pradėkite pūsti mažesniu slėgiu ir pamažu jį kelkite. Stebėkite krūtinės pakilimo ir nusileidimo judesius deguonies įpūtimui ir iškvėpimui patvirtinti. Taip pat reikia atidžiai stebėti pulsoksimetrijos ir oro srauto per burną rodiklius. Esant viršutinių kvėpavimo takų obstrukcijai, gali užtrukti ilgiau, kol iš paciento plaučių bus išstumtos dujos. Informacija apie oksigenaciją kateteriu pateikta **2 lentelėje**.

1. Norėdami prijungti „Rapi-Fit“ adapterį, jį tinkamai uždėkite ant intubacinio kateterio ir, pastūmę baltąjį žiedą pirmyn, užfiksuokite vietoje. (**1 pav.**)
2. Kai adapterį reikia nuimti, jį atlaisvinkite, baltąjį žiedą patraukdami atgal, ir nutraukite nuo intubacinio kateterio. (**2 pav.**)

OKSIGENACIJA KATETERIU

„Frova“ intubatorius yra skirtas tiek teigiamo kvėpavimo takų slėgio ventilacijai (15 mm CPAP adapteris), tiek aukšto dažnio ventilacijai (adapteris su fiksuojamąja Luerio jungtimi). Toliau lentelėje nurodytos I:E santykio, minutinio įpūtimo tūrio ir išmatuotojo didžiausio vidutinio kvėpavimo takų slėgio vertės taikant aukšto dažnio ventilaciją suaugusiems pacientams, kurių plaučių audiniai yra sveiki.

2 lentelė

Kateterio RPN	I:E santykis	Minutinis	Išmatuotasis didžiausias
		įpūtimo tūris ¹ (L/min.)	vidutinis kvėpavimo takų slėgis ¹ (cm H ₂ O)
C-CAE-14.0-70-FII	1:4	8,6	12,1 ²

¹ Pateikti skaičiai yra vidutinės vertės, nustatytos šiomis aktyvaus modelio tyrimo sąlygomis:
Įėjimo slėgio nuostata: 50 psi (345 kPa), plaučių tūsumas: 100 mL/cm H₂O, varža: 3 cm H₂O/(L/s), bandymas atliktas naudojant ASL 5000, „Ingmar Medical, Ltd.“

² Išmatuotasis didžiausias vidutinis kvėpavimo takų slėgis atliekant bandymą neviršijo 14 cm H₂O.

KAIP TIEKIAMA

Tiekamas praplēšiamose pakutēse, sterilizuotas etileno oksido dujomis. Skirta vienkartiniam naudojimui. Sterilus, jei pakutē nebuvo atidaryta arba pažeista. Jei kyla abejonių, ar gaminys sterilus, jo nenaudokite. Laikykite tamsioje, sausoje ir vėsioje vietoje. Venkite laikymo šviesoje ilgą laiką. Išėmę iš pakutės apžiūrėkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

Šie naudojimo nurodymai yra paremti gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleista literatūra. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į vietinį „Cook“ prekybos atstovą.

LATVISKI

FROVA INTUBĀCIJAS CAURULĪTES IEVADĪTĀJS

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem (vai atbilstoši licencētiem medicīnas darbiniekiem) vai pēc to rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Frova intubācijas caurulītes ievadītājs ir 70 cm garš, 14 Fr izmēra rentgenstarojumu necaurlaidīgs katetrs-ievadītājs ar centimetru atzīmēm un trulu, izliektu galu, ko iespējams „aklā” veidā ievadīt trahejā. Katetram ir lūmens visā tā garumā un divas distālas sānu atveres, lai nodrošinātu pietiekošu gaisa plūsmu. Komplektam pievienota nostiprinoša stilete un divi Rapi-Fit® adapteri, kas paredzēti savienošanai ar ventilācijas ierīci, kā norādīts turpmāk **1. tabulā**.

1. tabula

PASŪTĪJUMA NUMURS	SASTĀVDAĻAS
C-CAE-14.0-70-FII	Katetrs-ievadītājs, nostiprinoša stilete un divi Rapi-Fit adapteri (15 mm savienotājs un Luer lock tipa savienotājs)
C-CAE-14.0-70-FI	Katetrs-ievadītājs un divi Rapi-Fit adapteri (kā norādīts iepriekš)
C-CAE-14.0-70-FIC	Tikai katetrs-ievadītājs; tiek piegādāts kārbā, kurā ievietoti 10 katetri
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Tikai katetrs-ievadītājs; tiek piegādāts atsevišķos ātri atplēšamos maisiņos

Sīkāku informāciju skatiet marķējumā.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Frova intubācijas caurulītes ievadītājs ir paredzēts endotraheālās intubācijas atvieglošanai pacientiem ar nepietiekamu balsenes spraugas vizualizāciju. 14 Fr katetrs-ievadītājs ir paredzēts vienlūmena endotraheālās caurulītes, kuras iekšējais diametrs ir 6 mm vai lielāks, ievadīšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja laringoskopijas laikā nav iespējams vizualizēt uzbalseni, t.i., IV pārskatāmības pakāpe atbilstoši Kormaka-Lehāna (Cormack-Lehane) laringoskopijas ainas klasifikācijai.

BRĪDINĀJUMI

- Nelietot Frova intubācijas caurulītes ievadītāju ar divlūmenu endotraheālām vai endobronhiālām caurulītēm.
- Lai izvairītos no barotraumas un/vai pneimotoraksa, novērtējiet pacienta anatomiju, lai noteiktu optimālo Frova intubācijas caurulītes ievadītāja ievietošanas vietu. Izmantojot katetra centimetru atzīmes, pārliecinieties, ka katetrs ir ievietots ārsta izvēlētajā lokalizācijā attiecībā pret trahejas bifurkācijas vietu.
- Jārīkojas uzmanīgi, lai netraumētu uzbalseni vai balsenes spraugu, neperforētu sinus pyriformis, traheju vai bronhus.
- Izmantojot noņemamos Rapi-Fit adapterus, procedūras laikā nepieciešamības gadījumā var izmantot augsta un zema spiediena skābekļa avotu. Rapi-Fit adaptera izmantošana oksigenācijas nolūkos var būt saistīta ar barotraumas risku.
- Skābekļa avota izmantošana jāapsver tikai tādā gadījumā, ja pacients pietiekamā apjomā ir izelpojis plaušām pievadītās gāzes tilpumu.
- Ja plaušu ventilācijai izmanto augsta spiediena skābekļa avotu (piem., ežekcijas ventilatoru), sāciet ar mazāku spiedienu un pakāpeniski to palieliniet. Rūpīgi jākontrolē krūšu kurvja sieniņas augšup vērstās kustības, pulsa oksimetrijas rādītāji un gaisa plūsma caur muti. **2. tabulā** sniegta informācija par katetra oksigenāciju.
- Pirms oksigenācijas uzsākšanas pārliecinieties, ka Rapi-Fit adapters ir stingri pievienots Frova katetram. Nepietiekami stingra adaptera pievienošana katetram-ievadītājam var izraisīt hipoksiju, hipoksēmiju un nopietnas nevēlamas blakusparādības.
- Pirms lietošanas ieziediet katetru-ievadītāju un endotraheālo caurulīti ar lubricējošu līdzekli.
- Pārliecinieties, ka kopā ar Frova intubācijas caurulītes ievadītāju tiek izmantota pareiza izmēra endotraheālā caurulīte.
- Ievietojot katetru-ievadītāju endotraheālajā caurulītē un izņemot no tās,

jārikojas uzmanīgi; ja katetrs-ievadītājs ievietošanas/izņemšanas laikā saskaras ar endotraheālās caurulītes asajām malām tās iekšpusē, no tā var atdalīties nelieli fragmenti.

- Iespējamās alerģiskas reakcijas (piem., pret butila gumiju).

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izstrādājumu paredzēts izmantot ārstiem, kuriem ir atbilstoša pieredze un zināšanas manipulāciju veikšanai elpceļos.
- Lai caur katetru-ievadītāju varētu veikt oksigenāciju, Rapi-Fit adaptera un Frova intubācijas caurulītes ievadītāja izmēriem ir jāatbilst.
- Nav paredzēts intravaskulārai lietošanai.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- Alerģiska reakcija (piem., pret butila gumiju)
- Barotrauma
- Hipoksija vai hipoksēmija
- Uzbalseņa vai balsenes spraugas trauma, sinus pyriformis, trahejas vai bronhu perforācija
- Pneimotorakss

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Ieziediet ar lubricējošu līdzekli atbilstoša izmēra vienlūmena endotraheālo caurulīti un katetra-ievadītāja distālo galu.
2. Uzbīdīet endotraheālo caurulīti uz katetra-ievadītāja proksimālās daļas.
3. Laringoskopa kontrolē ievadiet katetra-ievadītāja galu aiz uzbalseņa un virziet to taisnā līnijā balsenes spraugas virzienā.
4. Ievadiet katetru-ievadītāju trahejā aptuveni 2-3 cm dziļumā. Ja sajūtama pretestība, nepielietojiet spēku, bet uzmanīgi, ar rotācijas kustību virziet katetru-ievadītāju uz priekšu.
5. Izņemiet nostiprinošo stileti (nav pievienota C-CAE-/FI, C-CAE-/FIC, C-CAE-/FIC-SPOPS) un turpiniet virzīt katetru-ievadītāju trahejā ne vairāk kā 10 cm; attālums jānosaka atbilstoši pacienta izmēram.

PIEZĪME: ievadīšanas laikā jūs varat sajukt trahejas gredzenus.

6. Apstipriniet katetra novietojumu, izmantojot standarta metodes (piem., kapnogrāfija, elpošanas skaņas, rentgenogrāfija).
7. Saglabājot katetra-ievadītāja novietojumu, virziet trahejā iepriekš uz katetra uzbīdīto endotraheālo caurulīti nepieciešamajā dziļumā.
8. Saglabājot endotraheālās caurulītes novietojumu, izņemiet katetru-ievadītāju un laringoskopu.
9. Apstipriniet, ka endotraheālā caurulīte ir ievietota pareizi atbilstoši endotraheālās caurulītes marķējumam.

PIEZĪME: ja nepieciešams, procedūras laikā var pievadīt skābekli, izmantojot Rapi-Fit adapterus (nav pievienoti C-CAE-/FIC, C-CAE-/FIC-SPOPS).

RAPI-FIT ADAPTERU IZMANTOŠANA OKSIGENĀCIJAI

Rapi-Fit adapteri jāizmanto tikai tādā gadījumā, ja izteikti nepieciešams skābeklis un intubācija ir neveiksmīga. Skābekļa avota izmantošana jāapsver tikai tādā gadījumā, ja pacients pietiekamā apjomā ir izelpojis plaušām pievadītās gāzes tilpumu. Ja plaušu ventilācijai izmanto skābekļa avotu, sāciet ar mazāku spiedienu un pakāpeniski to palieliniet. Kontrolējiet krūšu kurvja sienas augšup un lejup vērstās kustības, lai apstiprinātu skābekļa pievadīšanu un izelpošanu. Tāpat rūpīgi jākontrolē arī pulsa oksimetrijas rādītāji un gaisa plūsma caur muti. Augšējo elpceļu obstrukcijas gadījumā gāzes izvadišanai no pacienta plaušām var būt nepieciešams ilgāks laiks. Informāciju par katetra oksigenāciju skatiet **2. tabulā**.

1. Lai pievienotu Rapi-Fit adapteru, uzlieciet adapteru uz katetra-ievadītāja un tad pabīdīet uz priekšu balto gredzenu un nofiksējiet vietā. (**1. att.**)
2. Lai noņemtu adapteru, pavelciet atpakaļ balto gredzenu, lai atbrīvotu adapteru, un tad noņemiet to no katetra-ievadītāja. (**2. att.**)

KATETRA OKSIGENĀCIJA

Frova intubācijas caurulītes ievadītājs ir paredzēts gan pozitīva spiediena elpceļu ventilācijai (15 mm CPAP adapters), gan ēzekcijas ventilācijai (Luer lock tipa adapters). Turpmākajā tabulā attēlota I:E attiecība, piegādātais minūtes tilpums un izmērītais vidējais maksimālais spiediens elpceļos pieaugušiem pacientiem ar veselām plaušu audiem ēzekcijas ventilācijas gadījumā.

2. tabula

Katetra daļas atsauces Nr.	I:E attiecība	Pievadītais minūtes tilpums ¹ (L/min)	Izmērītais vidējais maksimālais spiediens elpceļos ¹ (cm H ₂ O)
C-CAE-14.0-70-FII	1:4	8,6	12,1 ²

¹ Attēlotie rādītāji ir vidējās vērtības, un aktīvajam modelim tika izmantoti šādi testa apstākļi:

Ievades spiediena iestatījums: 50 psi (345 kPa), plaušu izplešamība: 100 mL/cm H₂O, pretestība: 3 cm H₂O/(L/s), testēšanai izmantota ierīce ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

² Testēšanas laikā izmērītais vidējais maksimālais spiediens elpceļos nepārsniedza 14 cm H₂O.

PIEGĀDES VEIDS

Tiek piegādāts sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi atplēšamos iepakojumos. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts.

Nelietojiet izstrādājumu, ja pastāv šaubas par izstrādājuma sterilitāti. Uzglabāt tumšā, sausā, vēsā vietā. Izvairieties no ilgstošas pakļaušanas gaismas iedarbībai. Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai nav radušies bojājumi.

ATSAUCES

Ši lietošanas instrukcija sagatavota, pamatojoties uz ārstu pieredzi un (vai) viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamo literatūru, sazinieties ar vietējo Cook tirdzniecības pārstāvi.

NEDERLANDS

FROVA INTUBATIE-INTRODUCER

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Frova intubatie-introducer is een 70 cm lange, radiopake 14 Fr katheter-introducer voorzien van een centimeterschaal en een stompe, gebogen tip die blind in de trachea geschoven kan worden. De katheter heeft een doorlopend lumen met twee distale zijopeningen om voor een adequate luchtstroom te zorgen. Een verstevigingsstilet en twee Rapi-Fit®-adapters voor aansluiting op een beademingshulpmiddel worden meegeleverd zoals hieronder aangegeven in **tabel 1**.

Tabel 1

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	Alleen katheter-introducer, geleverd als doos met 10 katheters
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Alleen katheter-introducer, geleverd per stuk in een gemakkelijk open te trekken zakje

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 Fr katheter-introducer dient voor het plaatsen van een endotracheale tube met een enkel lumen en een binnendiameter van 6 mm of meer.

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik de Frova intubatie-introducer niet met endotracheale of endobronchiale tubes met een dubbel lumen.
- 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.
- Let erop dat u geen letsel toebrengt aan de epiglottis en glottis en dat u de sinus pyriformis, trachea of bronchus niet perforereert.
- Toepassing van verwijderbare Rapi-Fit-adapters maakt het mogelijk om tijdens de procedure, indien nodig, een hoge- en lagedrukzuurstofbron te gebruiken. Gebruik van de Rapi-Fit-adapter voor oxygenatie kan met een risico van barotrauma gepaard gaan.
- Gebruik van een zuurstofbron dient alleen te worden overwogen als de patiënt het geïnsuffleerde gasvolume in voldoende mate kan uitademen.
- Als er voor insufflatie een hogedrukzuurstofbron wordt gebruikt (bijv. een jetventilator), begin dan met een lagere druk en voer de druk geleidelijk op. Het omhooggaan van de borstkas, de pulsoximeterwaarden en de luchtstroom via de mond moeten zorgvuldig worden gemonitord. **Tabel 2** bevat informatie over oxygenatie met de katheter.
- Zorg dat de Rapi-Fit-adapter stevig aangesloten is op de Frova-katheter voordat zuurstof wordt toegediend. Wanneer de adapter niet goed op de katheter-introducer wordt aangesloten, kan dit leiden tot hypoxie, hypoxemie en ernstige ongewenste voorvallen.
- Breng vóór gebruik glijmiddel aan op de katheter-introducer en de endotracheale tube.
- 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 in/uit de endotracheale tube; door contact met scherpe

randen op 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 mogelijke allergische reacties (bijv. op butylrubber).

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.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Allergische reactie (bijv. op butylrubber)
- Barotrauma
- Hypoxie of hypoxemie
- Letsel van de epiglottis en glottis, perforatie van de sinus pyriformis, trachea of bronchus
- Pneumothorax

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng glijmiddel aan op een endotracheale tube met enkel lumen van geschikte afmetingen en op de distale tip van de katheter-introducer.
2. Laad de endotracheale tube vooraf 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; de afstand hangt af van de grootte van de patiënt.

NB: Bij het inbrengen voelt u mogelijk de trachearingen.

6. Controleer de positie van de katheter door middel van standaardmethoden (bijv. capnografie, ademgeluiden, röntgenbeelden).
7. Handhaaf de positie van de katheter-introducer en voer de voorgeladen endotracheale tube op in de trachea tot de gewenste diepte.
8. Handhaaf de positie van de endotracheale tube en verwijder de katheter-introducer en de laryngoscoop.
9. Bevestig dat de endotracheale tube correct is gepositioneerd zoals beschreven in de documentatie bij de endotracheale tube.

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 het geïnsufflerde gasvolume in voldoende mate kan uitademen. 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. De pulsoximeterwaarden 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. Zie **tabel 2** voor informatie over oxygenatie met de katheter.

1. Om de Rapi-Fit-adapter aan te sluiten, plaatst u de adapter op de katheter-introducer, duwt u vervolgens de witte ring naar voren en vergrendelt u de adapter op zijn plaats. (**Afb. 1**)
2. Om de adapter te verwijderen, trekt u de witte ring naar achteren om de adapter los te zetten en haalt u de adapter vervolgens van de katheter-introducer af. (**Afb. 2**)

OXYGENATIE VIA DE KATHETER

De Frova intubatie-introducer kan voor zowel positiegedrukbeademing (15 mm CPAP-adapter) als jetbeademing (Luerlock-adapter) worden gebruikt. In de onderstaande tabel zijn de I:E-verhouding, het afgegeven minuutvolume en de gemeten maximale luchtwegdruk weergegeven voor jetbeademing bij volwassen patiënten met gezond longweefsel.

Tabel 2

RPN katheter	I:E- verhouding	Afgegeven minuutvolume ¹ (L/min)	Gemeten gemiddelde maximale luchtwegdruk ¹ (cm H ₂ O)
C-CAE-14.0-70-FII	1:4	8,6	12,1 ²

¹ De weergegeven getallen zijn gemiddelde waarden, en de volgende testomstandigheden werden gebruikt in een actief model:
Toevoerdruk ingesteld op: 50 psi (345 kPa); longcompliantie: 100 mL/cm H₂O;
weerstand: 3 cm H₂O/(L/s), getest met ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

² De gemeten gemiddelde maximale luchtwegdruk was in de uitgevoerde tests niet hoger dan 14 cm H₂O.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

NORSK

FROVA INTUBERINGSINNFØRER

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Frova intuberingsinnfører er en 70 cm lang radioopak kateterinnfører på 14 Fr 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 i **tabell 1**.

Tabell 1

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 10 katetre
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 Fr er utformet for plassering av en endotrakeal tube med et enkelt lumen og en indre diameter på 6 mm eller mer.

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

- Ikke bruk Frova intuberingsinnfører med endotrakeale eller endobronkiale tuber med dobbelt lumen.
- 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.
- Med de avtakbare Rapi-Fit-adapterne er det om nødvendig mulig å bruke en oksygenkilde med både høyt og lavt trykk i løpet av prosedyren. 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. **Tabell 2** gir informasjon om kateteroksygenering.

- Sørg for at Rapi-Fit-adapteren er godt festet til Frova-kateteret før oksygenet tilføres. Dersom adapteren ikke festes godt nok til kateterinnføringen, kan dette føre til hypoksi, hypoksemi og alvorlige bivirkninger.
- Smør kateterinnføringen 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 kateterinnføringen innføres/fjernes fra den endotrakeale tuben: kontakt med skarpe kanter på den indre overflaten av den endotrakeale tuben kan skrape små fragmenter av kateterinnføringen under innføring/fjerning.
- Mulige allergiske reaksjoner (f.eks. på butylgummi) 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 kateterinnføringen.
- Ikke for intravaskulær bruk.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- Allergisk reaksjon (f.eks. på butylgummi)
- Barotraume
- Hypoksi eller hypoksemi
- Skade på epiglottis og glottis, perforasjon av sinus pyriformis, trakea eller bronkie
- Pneumotoraks

BRUKSANVISNING

1. Smør en endotrakeal tube med enkelt lumen av egnet størrelse samt kateterinnførerens distale spiss.
2. Forhåndsplasser den endotrakeale tuben på den proksimale delen av kateterinnføringen.
3. Under laryngoskopi føres kateterinnførerens spiss forbi epiglottis og i en rett linje mot glottis.
4. Før kateterinnføringen inn i trakea, ca. 2–3 cm. Hvis motstand oppstår, må kateterinnføringen 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 kateterinnføringen 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 kateterinnføringen og laryngoskopet.
9. Bekreft riktig plassering av den endotrakeale tuben i tråd med den endotrakeale tubens dokumentasjon for anordningen.

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 gassutslipp fra pasientens lunger ta lengre tid. Se **tabell 2** for informasjon om kateteroksygenering.

1. Rapi-Fit-adapteren tilkobles ved å plassere den på kateterinnføringen 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 kateterinnføringen. (**Fig. 2**)

KATETEROKSYGENERING

Frova intuberingsinnfører er utformet for både ventilasjon av positivt luftveistrykk (15 mm CPAP-adapter) og jet-ventilasjon (luer-lock-adapter). I tabellen nedenfor finner du I:E-forhold, levert minuttvolum og målt gjennomsnittlig maksimalt luftveistrykk for jet-ventilasjon hos voksne pasienter med friskt lungevev.

Tabell 2

Kateter-RPN	I:E-forhold	Levert	Målt gjennomsnittlig
		minuttvolum ¹ (L/min)	maksimalt luftveistrykk ¹ (cm H ₂ O)
C-CAE-14.0-70-FII	1:4	8,6	12,1 ²

¹ De gitte tallene er middelværdier, og følgende testforhold ble brukt i en aktiv modell: Inngangstrykk stilt til: 50 psi (345 kPa), Lungekomplians: 100 mL / cm H₂O, Motstand: 3 cm H₂O / (L/s), testet med ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

² Målt gjennomsnittlig maksimalt luftveistrykk overskred ikke 14 cm H₂O i testene som ble utført.

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 uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Introduktor do intubacji Frova jest cieniodajnym introduktorem cewnika o średnicy 14 Fr, 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 w Tabeli 1.

Tabela 1

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 10 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 Fr został zaprojektowany w celu wprowadzenia jednokanałowej rurki dotchawiczej o średnicy wewnętrznej większej lub równej 6 mm.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować, jeśli nie można uwidocznić nagłośni podczas wykonywania laryngoskopii, tj. w IV stopniu klasyfikacji widoczności w laryngoskopii wg skali Cormacka-Lehane’a.

OSTRZEŻENIA

- Nie należy stosować introduktora do intubacji Frova z dwukanałowymi rurkami dotchawiczymi lub dooskrzelowymi.
- 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.
- Zastosowanie usuwalnych złączek Rapi-Fit pozwala na użycie wysoko- i niskociśnieniowych źródeł tlenu, o ile jest to niezbędne w trakcie zabiegu. 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. **Tabela 2** zawiera informacje dotyczące natleniania przez cewnik.
- 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.
- 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 (np. na gumę butylową).

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.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Reakcje alergiczne (np. na gumę butylową)
- Uraz spowodowany zmianą ciśnienia powietrza
- Hipoksja lub hipoksemia
- Uszkodzenie nagłośni i głośni, perforacja zatoki gruszkowatej, tchawicy lub oskrzela
- Odma płucnowa

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 zgodnie z oznakowaniem rurki dotchawiczej.

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. Informacje dotyczące natleniania przez cewnik znajdują się w **Tabeli 2**.

1. W celu zamocowania złączki Rapi-Fit należy umieścić złączkę na

- introduktorzecewnika, 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 introduktora cewnika. (Rys. 2)

NATLENIANIE PRZEZ CEWNIK

Introduktor do intubacji Frova jest przeznaczony zarówno do wentylacji z dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (złączka 15 mm CPAP), jak i wentylacji dyszowej (złączka Luer Lock). W tabeli poniżej podano stosunek I:E, dostarczaną objętość minutową oraz zmierzone średnie maksymalne ciśnienie w drogach oddechowych dla wentylacji dyszowej u pacjentów dorosłych ze zdrową tkanką płucną.

Tabela 2

Nr ref. cewnika	Stosunek I:E	Dostarczana objętość minutowa ¹ (L/min)	Zmierzone średnie maksymalne ciśnienie w drogach oddechowych ¹ (cm H ₂ O)
C-CAE-14.0-70-FII	1:4	8,6	12,1 ²

¹ Przedstawione liczby to wartości średnie, a dla modelu aktywnego zastosowano następujące warunki testu:
ciśnienie wejściowe ustawione na wartość: 50 psi (345 kPa),
podatność płuc: 100 mL/cm H₂O,
oporność: 3 cm H₂O/(L/s), badanie z użyciem ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

² Zmierzone średnie maksymalne ciśnienie w drogach oddechowych w przeprowadzonych testach nie przekroczyło wartości 14 cm H₂O.

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.

PIŚMIENNICTWO

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 PARA INTUBAÇÃO FROVA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O introdutor para intubação Frova é um cateter introdutor radiopaco de 14 Fr e 70 cm de comprimento, com marcações em centímetros e uma ponta curva romba, que pode ser introduzida no interior da traqueia sem meios auxiliares. O cateter tem desenho de lúmen interior com dois orifícios laterais distais para garantir um fluxo de ar adequado. É fornecido um estilete de reforço e dois adaptadores Rapi-Fit® para ligação a um dispositivo de ventilação, conforme indicado abaixo na **tabela 1**.

Tabela 1

NÚMERO DE ENCOMENDA	COMPONENTES
C-CAE-14.0-70-FII	Cateter introdutor, estilete de reforço e dois adaptadores Rapi-Fit (conector de 15 mm e conector Luer-Lock)
C-CAE-14.0-70-FI	Cateter introdutor e dois adaptadores Rapi-Fit (conforme anterior)
C-CAE-14.0-70-FIC	Apenas cateter introdutor fornecido numa caixa com 10 cateteres
C-CAE-14.0-70-FIC-SOPS	Apenas cateter introdutor fornecido em unidades individuais numa bolsa destacável

Consulte mais informações no rótulo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

- Não utilize o introdutor de intubação Frova com tubos endotraqueal ou endobrônquico de duplo lúmen.
- Para evitar barotrauma e/ou pneumotórax, examine a anatomia do doente para ajudar a determinar a colocação ideal do introdutor para 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 nem a perfuração do seio piriforme, da traqueia ou de brônquios.
- A utilização de adaptadores Rapi-Fit amovíveis permite que seja utilizada durante o procedimento uma fonte de oxigénio com pressão alta e baixa, se necessário. 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 jato), 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. A **tabela 2** fornece informações sobre a oxigenação do cateter.
- Certifique-se de que o adaptador Rapi-Fit se encontra fixo de forma segura ao cateter Frova antes de administrar oxigénio. A não fixação correta do adaptador ao cateter introdutor poderá resultar em hipoxia, hipoxemia e outros acontecimentos adversos graves.
- Lubrifique o cateter introdutor e o tubo endotraqueal antes de utilizar.
- Certifique-se do tamanho correto do tubo endotraqueal que irá ser utilizado juntamente com o introdutor para intubação Frova.
- Deve ter-se cuidado ao introduzir/remover o cateter introdutor do tubo endotraqueal; o contacto com extremidades pontiagudas na superfície interna do tubo endotraqueal poderá fazer com que pequenos fragmentos sejam raspados do cateter introdutor durante a introdução/remoção.
- Deve ter-se em consideração possíveis reações alérgicas (p. ex., à borracha butílica).

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 para intubação Frova deve coincidir, de modo a fornecer oxigenação através do cateter introdutor.
- Não se destina à utilização intravascular.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Reação alérgica (p. ex., à borracha butílica)
- Barotrauma
- Hipoxia ou hipoxemia
- Lesões na epiglote e glote, perfuração do seio piriforme, da traqueia ou de brônquios
- Pneumotórax

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Lubrifique um tubo endotraqueal de lúmen único com o tamanho correto e a ponta distal do cateter introdutor.
2. Carregue previamente o tubo endotraqueal na parte proximal do cateter introdutor.
3. Recorrendo à laringoscopia, introduza a ponta do cateter introdutor para além da epiglote e faça-a avançar em linha reta na direção da glote.
4. Faça avançar o cateter introdutor para dentro da traqueia, aproximadamente 2 cm a 3 cm. Se se deparar com resistência, não force o cateter introdutor; 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 cateter introdutor para dentro da traqueia não mais de 10 cm, sendo a distância determinada pela estatura do doente.

NOTA: Durante a introdução poderá sentir os anéis traqueais.

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

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 a exalação de oxigénio. A oximetria de pulso e o fluxo de ar pela boca devem também ser cuidadosamente monitorizados. Caso haja obstrução das vias aéreas superiores, a saída de gases dos pulmões do doente pode requerer mais tempo. Consulte a **tabela 2** para mais informações sobre a oxigenação do cateter.

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

OXIGENAÇÃO DO CATETER

O introdutor para intubação Frova foi concebido para a ventilação das vias aéreas com pressão positiva (adaptador para CPAP de 15 mm) e ventilação a jato (adaptador Luer-Lock). Na tabela seguinte, a razão I:E, o volume por minuto administrado e a pressão das vias aéreas máxima média são dados para a ventilação a jato em doentes adultos com tecido pulmonar saudável.

Tabela 2

Cateter RPN	Razão I:E	Volume por minuto administrado ¹ (L/min)	Pressão das vias aéreas máxima média medida ¹ (cm H ₂ O)
C-CAE-14.0-70-FII	1:4	8,6	12,1 ²

¹ Os números apresentados são valores médios e foram utilizadas as seguintes condições de teste num modelo ativo:
Pressão de entrada definida para: 50 psi (345 kPa),
distensibilidade pulmonar: 100 mL/cm H₂O,
resistência: 3 cm H₂O/(L/s), testada com ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

² A pressão das vias aéreas máxima média medida não excedeu 14 cm de H₂O no teste realizado.

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 tenha sido aberta nem esteja 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 de 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.

РУССКИЙ

ИНТРОДЬЮСЕР ДЛЯ ИНТУБАЦИИ FROVA

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей (или лицензированных медицинских работников).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Интродьюсер для интубации Frova представляет собой рентгеноконтрастный катетер-интродьюсер диаметром 14 Fr, длиной 70 см, снабженный сантиметровыми отметками и тупым изогнутым кончиком, который можно вводить в трахею вслепую. Катетер снабжен непрерывным просветом с двумя боковыми отверстиями на дистальном конце, что гарантирует подачу достаточного воздушного потока. Стиллет повышающей жесткости и два адаптера Rapi-Fit® для подключения к аппарату ИВЛ поставляются, как показано ниже в **таблице 1**.

Таблица 1.

НОМЕР ДЛЯ ЗАКАЗА	КОМПОНЕНТЫ
C-CAE-14.0-70-FII	Катетер-интродьюсер, стилет повышающей жесткости и два адаптера Rapi-Fit (с разъемом 15 мм и люэровским разъемом)
C-CAE-14.0-70-FI	Катетер-интродьюсер и два адаптера Rapi-Fit (см. выше)
C-CAE-14.0-70-FIC	Только катетер-интродьюсер, поставляется в коробках по 10 шт.
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Только катетер-интродьюсер, поставляется по 1 шт. в сварном пакете

Дополнительная информация указана на этикетке.

НАЗНАЧЕНИЕ

Интродьюсер для интубации Frova предназначен для использования при эндотрахеальной интубации пациентов в условиях недостаточной визуализации голосовой щели. Катетер-интродьюсер

диаметром 14 Fr рассчитан на установку однопросветной эндотрахеальной трубки внутренним диаметром 6 и более мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать, если визуализация надгортанника при ларингоскопии невозможна, т.е. соответствует 4 степени по ларингоскопической классификации Кормака-Лехана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте интродьюсер для интубации Frova с двухпросветными эндотрахеальными или эндобронхиальными трубками.
- Чтобы избежать баротравмы и (или) пневмоторакса, изучите анатомическое строение пациента для определения оптимального места введения интродьюсера для интубации Frova. Убедитесь в том, что катетер находится в предпочитаемом врачом месте по отношению к килю трахеи, ориентируясь по сантиметровым отметкам.
- Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать повреждения надгортанника и голосовой щели, прободения грушевидной ямки, трахеи или бронха.
- Съёмные адаптеры Rapi-Fit позволяют при необходимости использовать в ходе процедуры источники кислорода высокого и низкого давления. Использование адаптеров Rapi-Fit для подачи кислорода может быть связано с риском баротравмы.
- Использование источника кислорода следует рассматривать только в случае достаточного выхода объема инсuffлированного газа из тела пациента.
- Если для инсuffляции используется источник кислорода высокого давления (например, струйный аппарат ИВЛ), начните с применения более низкого давления, а затем постепенно повышайте его. Следует тщательно следить за подъемом грудной стенки, пульсоксиметрией и потоком воздуха через рот. В **таблице 2** приведены сведения о подаче кислорода через катетер.
- Перед подачей кислорода убедитесь в том, что адаптер Rapi-Fit надежно прикреплен к катетеру Frova. Если адаптер не будет надежно прикреплен к катетеру-интродьюсеру, это может привести к гипоксии, гипоксемии и тяжелым нежелательным явлениям.
- Перед использованием смажьте катетер-интродьюсер и эндотрахеальную трубку.
- Убедитесь в том, что в сочетании с интродьюсером для интубации Frova используется эндотрахеальная трубка надлежащего размера.
- При введении катетера-интродьюсера в эндотрахеальную трубку и при извлечении его из нее необходимо соблюдать осторожность; контакт с острыми краями на внутренней поверхности эндотрахеальной трубки может привести к отделению небольших фрагментов катетера-интродьюсера при его введении и извлечении.
- Необходимо принять во внимание возможные аллергические реакции (например, на бутиловую резину).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Это изделие предназначено для использования врачами, прошедшими обучение и имеющими опыт поддержания проходимости дыхательных путей.
- Размеры адаптера Rapi-Fit и интродьюсера для интубации Frova должны совпадать, чтобы можно было подавать кислород через катетер-интродьюсер.
- Не предназначено для внутрисосудистого применения.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Аллергическая реакция (например, на бутиловую резину)
- Баротравма
- Гипоксия или гипоксемия
- Повреждение надгортанника и голосовой щели, прободение грушевидной ямки, трахеи или бронха
- Пневмоторакс

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Смажьте однопросветную эндотрахеальную трубку надлежащего размера и дистальный кончик катетера-интродьюсера.
2. Наденьте эндотрахеальную трубку на проксимальную часть катетера-интродьюсера.
3. Под ларингоскопическим контролем введите кончик катетера-интродьюсера за пределы надгортанника и продвигайте его по прямой в направлении голосовой щели.
4. Проведите катетер-интродьюсер в трахею, примерно на 2–3 см. При наличии сопротивления не продвигайте катетер-интродьюсер с силой; его следует осторожно повернуть и продолжать введение.
5. Удалите стилет повышающей жесткости (не входит в комплект поставки C-CAE/-FI; C-CAE/-FIC; C-CAE/-FIC-SPOPS) и продолжайте продвигать катетер-интродьюсер в трахею, но не далее чем на 10 см, соразмеряя это расстояние с размерами тела пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе введения интродьюсера вы можете почувствовать кольца трахеи.

6. Подтвердите положение катетера стандартными методами (например, капнографией, по звукам дыхания, рентгеном).

7. Не меняя положения катетера-интродьюсера, продвиньте надетую на него эндотрахеальную трубку на необходимое расстояние в трахею.
 8. Не меняя положения эндотрахеальной трубки, извлеките катетер-интродьюсер и ларингоскоп.
 9. Подтвердите правильность положения эндотрахеальной трубки согласно маркировке эндотрахеальной трубки.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** При необходимости в ходе процедуры можно подавать кислород с помощью адаптеров Rapi-Fit (не входят в комплект поставки C-CAE-/-FIC; C-CAE-/-FIC-SPOPS).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АДАПТЕРОВ RAPI-FIT ДЛЯ ПОДАЧИ КИСЛОРОДА

Адаптеры Rapi-Fit следует использовать только при сильной потребности в кислороде и в случае неудачной интубации. Использование источника кислорода следует рассматривать только в случае достаточного выхода объема инсуффлированного газа из тела пациента. Если для инсуффляции используется источник кислорода, начните с применения более низкого давления, а затем постепенно повышайте его. Наблюдайте за подъемом и спадом грудной клетки, чтобы подтвердить инсуффляцию и выход кислорода. Следует также тщательно следить за пульсоксиметрией и потоком воздуха через рот. В случае закупорки верхних дыхательных путей для выхода газа из легких пациента может понадобиться более продолжительное время. См. **таблицу 2** относительно сведений о подаче кислорода через катетер.

1. Чтобы присоединить адаптер Rapi-Fit, наденьте адаптер на катетер-интродьюсер, а затем толкните белое кольцо вперед, чтобы зафиксировать его. (**Рис. 1**)
2. Чтобы отсоединить адаптер, оттяните белое кольцо назад, а затем снимите адаптер с катетера-интродьюсера. (**Рис. 2**)

ПОДАЧА КИСЛОРОДА ЧЕРЕЗ КАТЕТЕР

Катетер для интубации Frova рассчитан как на вентиляцию путем создания положительного давления в дыхательных путях (CPAP-адаптер 15 мм) так и на струйную вентиляцию (адаптер с люэровским разъемом). В ниже приведенной таблице приведены соотношение вдоха/выдоха, доставленный минутный объем и измеренное среднее максимальное давление в дыхательных путях при струйной вентиляции у взрослых пациентов со здоровой легочной тканью.

Таблица 2.

Каталожный номер катетера	Соотношение вдоха/выдоха	Доставленный минутный объем ¹ (л/мин)	Измеренное среднее максимальное давление в дыхательных путях ¹ (см вод. ст.)
C-CAE-14.0-70-FII	1:4	8,6	12,1 ²

¹ Приведенные числовые значения являются усредненными и получены при следующих условиях испытаний на активной модели:
Настройка входного давления: 50 psi (345 кПа),
Эластичность легких: 100 мл/см вод. ст.,
Соппротивление: 3 см вод. ст./л/с), испытано согласно ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

² В ходе проведенных испытаний измеренное среднее максимальное давление в дыхательных путях не превысило 14 см вод. ст.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованной газообразным оксидом этилена в легко вскрываемой упаковке. Для одноразового использования. Стерильны, если упаковка не вскрыта и не нарушена. Не используйте изделия, если есть сомнения относительно их стерильности. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Не допускать длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений.

ЛИТЕРАТУРА

Настоящая инструкция по применению основана на опыте врачей и (или) опубликованной ими литературе. За информацией относительно имеющейся литературы обращайтесь к местному торговому представителю компании Cook.

SVENSKA

FROVA INTUBATIONSLEDARE

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt 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 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 ventilationsutrustning medföljer, enligt nedanstående uppgifter i **Tabell 1**.

Tabell 1

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 10 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 Fr är utformad för utplacering av en endotrakealtub med enkellumen med en innerdiameter på 6 mm eller mer.

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNINGAR

- Använd inte Frova intubationsledare med endotrakeal- eller endobronkialtuber med dubbellumen.
- 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 borttagbara Rapi-Fit-adaptrar gör det möjligt att använda en hög- och lågtryckskälla för syrgas, vid behov, under proceduren. 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 bröstorg, pulsoximetri och oralt luftflöde bör övervakas noga.
- Tabell 2** tillhandahåller information om syresättning med kateter.
- 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.
- 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 (t.ex. mot butylgummi) 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.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

- Allergisk reaktion (t.ex. mot butylgummi)
- Barotrauma
- Hypoxi eller hypoxemia
- Skada på epiglottis och glottis, perforation av sinus piriformis, luftstrupen eller bronkerna
- Pneumothorax

BRUKSANVISNING

- Smörj en endotrakealtub med enkellumen av lämplig storlek och kateterinförarens distala spets.
- Förladda endotrakealtuben på kateterinförarens proximala del.
- Använd laryngoskopi och för in kateterinförarens spets förbi struplocket och vidare i en rak linje mot glottis.
- 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 fortsätt 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 korrekt läge av endotrakealtuben i enlighet med endotrakealtubens produktmärkning.
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 bröstorgans 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. Se **Tabell 2** för information om syresättning med kateter.

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

SYRESÄTTNING MED KATETER

Frova intubationsledare är avsedd för både ventilation med positivt lufttryck (15 mm CPAP-adapter) och jetventilation (Luer-låsadapter). I tabellen nedan ges I:E-kvoten, den levererade minutvolymen och uppmätta genomsnittliga maximala luftvägstrycket för jetventilationen hos vuxna patienter med frisk lungvävnad.

Tabell 2

Kateter-RPN	I:E-kvot	Levererad minutvolym ¹ (L/min)	Uppmätt genomsnittligt maximalt luftvägstryck ¹ (cm H ₂ O)
C-CAE-14.0-70-FII	1:4	8,6	12,1 ²

¹ De visade siffrorna är medelvärden och de följande testförhållandena användes i en aktiv modell:
Ingångstryck inställt på: 50 psi (345 kPa), lung-compliance: 100 mL/cm H₂O, resistens: 3 cm H₂O/(L/s), testat med ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

² Uppmätt genomsnittligt maximalt luftvägstryck överskred inte 14 cm H₂O i den utförda testningen.

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
Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com
© COOK 2019

2019-09
I-CAE-FII-239-16