

en
20
cs
24
da
28
de
33
el
37
es
42
fi
47
fr
51
hr
56
hu
60
it
65
lt
69
nl
74
no
78
pl
82
pt
87
sl
91
sv
96
tr
100

Frova Intubating Introducer

Instructions for Use

Intubační zavaděč Frova

Návod k použití

Frova intubationsindfører

Brugsanvisning

Frova Intubationshilfe

Gebrauchsanweisung

Εισαγωγέας διασωλήνωσης Frova

Οδηγίες Χρήσης

Introduктор para intubación Frova

Instrucciones de uso

Intubaatioputken Frova-sisäänviejä

Käyttöohjeet

Introduceur Frova pour intubation

Mode d'emploi

Uvodnica za intubaciju Frova

Upute za uporabu

Frova intubáló bevezetőeszköz

Használati utasítás

Introduttore per intubazione Frova

Istruzioni per l'uso

„Frova“ intubatorius

Naudojimo instrukcija

Frova intubatie-introducer

Gebruiksaanwijzing

Frova intuberingsinnfører

Bruksanvisning

Introduktor do intubacji Frova

Instrukcja użycia

Introdutor de intubação Frova

Instruções de Utilização

Intubacijsko uvajalo Frova

Navodila za uporabo

Frova intubationsledare

Bruksanvisning

Frova Entübasyon İntrodüseri

Kullanma Talimatı



TABLE OF CONTENTS

1. DEVICE DESCRIPTION	20
1.1 Construction of Device.....	20
1.2 Performance Characteristics	20
1.3 Specifications.....	21
1.4 Device Compatibility.....	21
1.5 Patient Population	21
1.6 Intended User	21
1.7 Contact with Body Tissue	21
1.8 Operating Principle.....	21
1.9 Expected Lifetime of the Device.....	21
2. INTENDED USE	21
3. INDICATIONS FOR USE	22
4. CLINICAL BENEFITS	22
5. CONTRAINDICATIONS	22
6. WARNINGS	22
6.1 General Warnings	22
6.2 Sterile and Single Use.....	22
6.3 Malfunctions/Changes in Performance	22
7. PRECAUTIONS	22
7.1 General Precautions	22
7.2 Training Requirements for User	22
7.3 Requirements for Facilities.....	23
8. POTENTIAL ADVERSE EVENTS	23
9. STERILIZATION	23
10. HOW SUPPLIED.....	23
11. INSPECTION OF DEVICE	23
12. INSTRUCTIONS FOR USE.....	23
12.1 Patient Preparation.....	23
12.2 Step-by-Step Guide for Frova Introducer	23
12.3 Step-by-Step Guide for Rapi-Fit Adapters.....	23
13. REQUIRED EQUIPMENT AND ACCESSORIES.....	23
13.1 Materials Required	23
13.2 Materials Recommended	23
14. DISPOSAL OF DEVICE	24
15. REFERENCES	24
16. PATIENT COUNSELING.....	24
17. SERIOUS INCIDENT REPORTING	24

ČEŠTINA

OBSAH

1. POPIS PROSTŘEDKU	24
1.1 Konstrukce prostředku	24
1.2 Charakteristiky účinnosti	24
1.3 Specifikace	25
1.4 Kompatibilita prostředku.....	25
1.5 Populace pacientů.....	25
1.6 Určený uživatel	25
1.7 Kontakt s tělními tkáněmi	25
1.8 Principy funkce	25
1.9 Očekávaná životnost prostředku	26
2. URČENÉ POUŽITÍ	26
3. INDIKACE PRO POUŽITÍ	26
4. KLINICKÉ PŘÍNOSY	26
5. KONTRAINDIKACE	26
6. VAROVÁNÍ.....	26
6.1 Všeobecná varování.....	26
6.2 Sterilní prostředek pro jednorázové použití.....	26
6.3 Poruchy / změny ve funkci	26

7. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	27
7.1 Všeobecná bezpečnostní opatření	27
7.2 Požadavky na školení uživatele	27
7.3 Požadavky na zařízení	27
8. POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI	27
9. STERILIZACE	27
10. STAV PŘI DODÁNÍ.....	27
11. KONTROLA PROSTŘEDKU.....	27
12. NÁVOD K POUŽITÍ.....	27
12.1 Příprava pacienta.....	27
12.2 Podrobný návod pro zavaděč Frova.....	27
12.3 Podrobný návod pro adaptéry Rapi-Fit	28
13. POŽADOVANÉ VYBAVENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ	28
13.1 Potřebný materiál.....	28
13.2 Doporučený materiál.....	28
14. LIKVIDACE PROSTŘEDKU.....	28
15. REFERENCE	28
16. PORADENSTVÍ PRO PACIENTY.....	28
17. OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD.....	28

DANSK

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. PRODUKTBEKRIVELSE	28
1.1 Produktets konstruktion	28
1.2 Ydeevnekaraktistika	29
1.3 Specifikationer	29
1.4 Produktets kompatibilitet	29
1.5 Patientpopulation	30
1.6 Tilsigtet bruger	30
1.7 Kontakt med kropsvæv	30
1.8 Funktionsprincip	30
1.9 Produktets forventede levetid	30
2. TILSIGTET ANVENDELSE	30
3. INDIKATIONER FOR BRUG	30
4. KLINISKE FORDELE	30
5. KONTRAINDIKATIONER	30
6. ADVARSLER	30
6.1 Generelle advarsler	30
6.2 Steril og til engangsbrug	31
6.3 Funktionsfejl/ændringer i ydeevne	31
7. FORHOLDSREGLER	31
7.1 Generelle forholdsregler	31
7.2 Uddannelseskrav til brugere	31
7.3 Krav til faciliteter	31
8. POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER	31
9. STERILISERING	31
10. LEVERING	31
11. INSPEKTION AF PRODUKTET	31
12. BRUGSANVISNING	32
12.1 Patientforberedelse	32
12.2 Trinvis vejledning til Frova indføreren	32
12.3 Trinvis vejledning til Rapi-Fit adaptere	32
13. PÅKRÆVET Udstyr og Tilbehør	32
13.1 Påkrævede materialer	32
13.2 Anbefalede materialer	32
14. BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET	32
15. LITTERATUR	32
16. RÅDGIVNING TIL PATIENTEN	32
17. RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER	32

INHALTSVERZEICHNIS

1. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS	33
1.1 Aufbau des Produkts	33
1.2 Leistungsmerkmale	33
1.3 Spezifikationen	34
1.4 Produktkompatibilität	34
1.5 Patientenpopulation	34
1.6 Vorgesehene Anwender	34
1.7 Kontakt mit Körpergewebe	34
1.8 Funktionsprinzip	34
1.9 Voraussichtliche Lebensdauer des Produkts	34
2. VERWENDUNGSZWECK	35
3. INDIKATIONEN	35
4. KLINISCHER NUTZEN	35
5. KONTRAINDIKATIONEN	35
6. WARNHINWEISE	35
6.1 Allgemeine Warnhinweise	35
6.2 Steriles Einmalprodukt	35
6.3 Fehlfunktionen/Änderungen der Leistung	35
7. VORSICHTSMASSNAHMEN	35
7.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	35
7.2 Schulungsanforderungen an die Anwender	36
7.3 Anforderungen an die Einrichtungen	36
8. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	36
9. STERILISATION	36
10. LIEFERFORM	36
11. KONTROLLE DES PRODUKTS	36
12. GEBRAUCHSANWEISUNG	36
12.1 Vorbereitung des Patienten	36
12.2 Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Frova Intubationshilfe	36
12.3 Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Rapi-Fit Adapter	37
13. ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG UND ZUBEHÖRTEILE	37
13.1 Erforderliche Materialien	37
13.2 Empfohlene Materialien	37
14. ENTSORGUNG DES PRODUKTS	37
15. QUELLEN	37
16. PATIENTENAUFKLÄRUNG	37
17. MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSSE	37

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	37
1.1 Κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος	37
1.2 Χαρακτηριστικά επιδόσεων	38
1.3 Προδιαγραφές	38
1.4 Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος	39
1.5 Πληθυσμός ασθενών	39
1.6 Χρήστης για τον οποίο προορίζεται	39
1.7 Επαφή με ιστό του σώματος	39
1.8 Αρχή λειτουργίας	39
1.9 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος	39
2. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ	39
3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	39
4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ	39
5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	40
6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	40
6.1 Γενικές προειδοποιήσεις	40
6.2 Στείρο και μίας χρήσης	40
6.3 Δυσλειτουργίες/Αλλαγές στις επιδόσεις	40

7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	40
7.1 Γενικές προφυλάξεις	40
7.2 Απαιτήσεις εκπαίδευσης για τον χρήστη	40
7.3 Απαιτήσεις για ιδρύματα	40
8. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ	41
9. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	41
10. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	41
11. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	41
12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	41
12.1 Προετοιμασία ασθενούς	41
12.2 Οδηγός βήμα προς βήμα για τον εισαγωγέα Frova	41
12.3 Οδηγός βήμα προς βήμα για τους προσαρμογείς Rapi-Fit	41
13. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ	41
13.1 Απαιτούμενα υλικά	41
13.2 Συνιστώμενα υλικά	42
14. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	42
15. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ	42
16. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ	42
17. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ	42

ESPAÑOL

ÍNDICE

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	42
1.1 Estructura del producto	42
1.2 Características de funcionamiento	43
1.3 Especificaciones	43
1.4 Compatibilidad del producto	43
1.5 Población de pacientes	43
1.6 Usuario previsto	44
1.7 Contacto con tejido corporal	44
1.8 Principios de funcionamiento	44
1.9 Vida útil prevista del producto	44
2. USO PREVISTO	44
3. INDICACIONES DE USO	44
4. BENEFICIOS CLÍNICOS	44
5. CONTRAINDICACIONES	44
6. ADVERTENCIAS	44
6.1 Advertencias generales	44
6.2 Estéril y para un solo uso	45
6.3 Funcionamiento defectuoso/cambios en el funcionamiento	45
7. PRECAUCIONES	45
7.1 Precauciones generales	45
7.2 Requisitos de formación para el usuario	45
7.3 Requisitos para los centros	45
8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES	45
9. ESTERILIZACIÓN	45
10. PRESENTACIÓN	45
11. INSPECCIÓN DEL PRODUCTO	46
12. INSTRUCCIONES DE USO	46
12.1 Preparación del paciente	46
12.2 Guía paso a paso para el introductor Frova	46
12.3 Guía paso a paso para los adaptadores Rapi-Fit	46
13. EQUIPOS Y ACCESORIOS NECESARIOS	46
13.1 Material necesario	46
13.2 Material recomendado	46
14. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO	46
15. REFERENCIAS	46
16. ASESORAMIENTO DE PACIENTES	46
17. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES	47

SISÄLLYSLUETTELO

1. LAITTEEN KUVAUS	47
1.1 Laitteen rakenne	47
1.2 Suorituskykyominaisuudet	47
1.3 Tekniset tiedot	48
1.4 Laitteen yhteensopivuus	48
1.5 Potilasryhmä	48
1.6 Tarkoitettu käyttäjä	48
1.7 Kosketus kehon kudokseen	48
1.8 Käyttöperiaate	48
1.9 Laitteen odotettu käyttöikä	48
2. KÄYTTÖTARKOITUS	48
3. KÄYTÖN INDIKAATIOT	49
4. KLIINISET HYÖDYT	49
5. VASTA-AIHEET	49
6. VAROITUKSET	49
6.1 Yleiset varoitukset	49
6.2 Steriili ja kertakäyttöinen	49
6.3 Toimintahäiriöt / suorituskyvyn muutokset	49
7. VAROTOIMET	49
7.1 Yleiset varotoimet	49
7.2 Käyttäjän koulutusvaatimukset	50
7.3 Laitoksia koskevat vaatimukset	50
8. MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT	50
9. STERILOINTI	50
10. TOIMITUSTAPA	50
11. LAITTEEN TARKASTUS	50
12. KÄYTTÖOHJEET	50
12.1 Potilaan valmistelu	50
12.2 Frova-sisäänviejän vaiheittainen opas	50
12.3 Rapi-Fit-sovitimien vaiheittainen opas	50
13. TARVITTAVAT LAITTEET JA LISÄVARUSTEET	51
13.1 Tarvittavat materiaalit	51
13.2 Suositellut materiaalit	51
14. LAITTEEN HÄVITTÄMINEN	51
15. VIITTEET	51
16. POTILASNEUVONTA	51
17. VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN	51

TABLE DES MATIÈRES

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	51
1.1 Construction du dispositif	51
1.2 Caractéristiques de performance	52
1.3 Caractéristiques techniques	52
1.4 Compatibilité du dispositif	52
1.5 Catégorie de patients	52
1.6 Utilisateur prévu	53
1.7 Contact avec les tissus organiques	53
1.8 Principe de fonctionnement	53
1.9 Durée de vie attendue du dispositif	53
2. UTILISATION	53
3. INDICATIONS	53
4. BÉNÉFICES CLINIQUES	53
5. CONTRE-INDICATIONS	53
6. AVERTISSEMENTS	53
6.1 Avertissements généraux	53
6.2 Usage unique et stérilité du dispositif	53
6.3 Dysfonctionnements/Modifications des performances	54

7. MISES EN GARDE	54
7.1 Mises en garde générales	54
7.2 Formation nécessaire pour l'utilisateur	54
7.3 Obligations pour les établissements	54
8. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES	54
9. STÉRILISATION	54
10. PRÉSENTATION	54
11. INSPECTION DU DISPOSITIF	55
12. MODE D'EMPLOI	55
12.1 Préparation du patient	55
12.2 Guide détaillé pour introducteur Frova	55
12.3 Guide détaillé pour adaptateur Rapi-Fit	55
13. MATÉRIEL ET ACCESSOIRES REQUIS	55
13.1 Matériel requis	55
13.2 Matériel recommandé	55
14. MISE AU REBUT DU DISPOSITIF	55
15. RÉFÉRENCES	55
16. CONSEILS AUX PATIENTS	55
17. DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE	56

HRVATSKI

SADRŽAJ

1. OPIS PROIZVODA	56
1.1 Konstrukcija proizvoda	56
1.2 Karakteristike učinkovitosti	56
1.3 Specifikacije	57
1.4 Kompatibilnost proizvoda	57
1.5 Populacija pacijenata	57
1.6 Predviđeni korisnik	57
1.7 Kontakt s tjelesnim tkivom	57
1.8 Princip rada	57
1.9 Očekivani životni vijek proizvoda	57
2. PREDVIĐENA UPORABA	57
3. INDIKACIJE ZA UPORABU	58
4. KLINIČKE KORISTI	58
5. KONTRAINDIKACIJE	58
6. UPOZORENJA	58
6.1. Opća upozorenja	58
6.2. Sterilno i za jednokratnu uporabu	58
6.3. Neispravnosti / promjene učinkovitosti	58
7. MJERE OPREZA	58
7.1 Opće mjere opreza	58
7.2 Zahtjevi u pogledu obuke za korisnika	59
7.3 Zahtjevi za ustanove	59
8. MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI	59
9. STERILIZACIJA	59
10. NAČIN ISPORUKE	59
11. PREGLED PROIZVODA	59
12. UPUTE ZA UPORABU	59
12.1 Priprema pacijenta	59
12.2 Detaljni vodič za upotrebu uvodnice Frova	59
12.3 Detaljni vodič za upotrebu adaptera Rapi-Fit	59
13. POTREBNA OPREMA I PRIBOR	59
13.1 Potrebni materijali	59
13.2 Preporučeni materijali	60
14. ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD	60
15. LITERATURA	60
16. SAVJETOVANJE PACIJENTA	60
17. PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA	60

TARTALOMJEGYZÉK

1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA	60
1.1 Az eszköz felépítése.....	60
1.2 Teljesítményjellemzők.....	60
1.3 Műszaki jellemzők	61
1.4 Az eszköz kompatibilitása	61
1.5 Betegpopuláció	61
1.6 Rendeltetésszerű felhasználó.....	61
1.7 Testszövettel történő érintkezés	62
1.8 Működési elv	62
1.9 Az eszköz várható élettartama	62
2. RENDELTETÉS	62
3. HASZNÁLATI JAVALLATOK.....	62
4. KLINIKAI ELŐNYÖK.....	62
5. ELLENJAVALLATOK.....	62
6. „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK	62
6.1 Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések.....	62
6.2 Steril és egyszer használatos	62
6.3 Meghibásodások és a teljesítmény változásai	62
7. ÓVINTÉZKEDÉSEK	63
7.1 Általános óvintézkedések.....	63
7.2 A felhasználó képzésére vonatkozó követelmények.....	63
7.3 Létesítményekre vonatkozó követelmények.....	63
8. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.....	63
9. STERILIZÁLÁS.....	63
10. KISZERELÉS.....	63
11. AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE	63
12. HASZNÁLATI UTASÍTÁS	63
12.1 A beteg előkészítése	63
12.2 Lépésenkénti útmutató a Frova bevezetőeszközhöz	64
12.3 Lépésenkénti útmutató a Rapi-Fit adapterekhez.....	64
13. SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK ÉS TARTOZÉKOK	64
13.1 Szükséges anyagok.....	64
13.2 Ajánlott anyagok	64
14. AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA	64
15. HIVATKOZÁSOK	64
16. BETEGTÁJÉKOZTATÁS.....	64
17. SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNY JELENTÉSE	64

ITALIANO

INDICE

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	65
1.1 Struttura del dispositivo	65
1.2 Caratteristiche prestazionali	65
1.3 Specifiche	66
1.4 Compatibilità del dispositivo	66
1.5 Popolazione di pazienti	66
1.6 Utilizzatori previsti	66
1.7 Contatto con il tessuto corporeo	66
1.8 Principio operativo	66
1.9 Vita prevista del dispositivo	66
2. USO PREVISTO	67
3. INDICAZIONI PER L'USO	67
4. BENEFICI CLINICI	67
5. CONTROINDICAZIONI	67
6. AVVERTENZE	67
6.1 Avvertenze generali	67
6.2 Prodotto monouso e sterile	67
6.3 Cattivo funzionamento/Variazioni delle caratteristiche prestazionali..	67

7. PRECAUZIONI	68
7.1 Precauzioni generali	68
7.2 Requisiti di formazione per l'utilizzatore	68
7.3 Requisiti per le strutture	68
8. POSSIBILI EVENTI AVVERSI	68
9. STERILIZZAZIONE	68
10. CONFEZIONAMENTO	68
11. ISPEZIONE DEL DISPOSITIVO	68
12. ISTRUZIONI PER L'USO	68
12.1 Preparazione del paziente	68
12.2 Guida dettagliata dell'introduttore Frova	68
12.3 Guida dettagliata degli adattatori Rapi-Fit	69
13. APPARECCHIATURE E ACCESSORI NECESSARI	69
13.1 Materiali necessari	69
13.2 Materiali consigliati	69
14. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO	69
15. RIFERIMENTI	69
16. CONSULENZA PER I PAZIENTI	69
17. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI	69

LIETUVIŲ K.

TURINYS

1. PRIEMONĖS APRAŠAS	69
1.1 Priemonės konstrukcija	69
1.2 Veiksmingumo charakteristikos	70
1.3 Specifikacijos	70
1.4 Priemonės suderinamumas	71
1.5 Pacientų populiacija	71
1.6 Numatytasis naudotojas	71
1.7 Sąlytis su kūno audiniais	71
1.8 Veikimo principas	71
1.9 Numatomas priemonės gyvavimo laikas	71
2. NUMATYTOJI PASKIRTIS	71
3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS	71
4. KLINIKINĖ NAUDA	71
5. KONTRAINDIKACIJOS	71
6. ĮSPĖJIMAI	72
6.1 Bendrieji įspėjimai	72
6.2 Vienkartinė ir sterili priemonė	72
6.3 Gedimai / veiksmingumo pokyčiai	72
7. ATSARGUMO PRIEMONĖS	72
7.1 Bendrosios atsargumo priemonės	72
7.2 Reikalavimai naudotojo mokymui	72
7.3 Reikalavimai patalpoms	72
8. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI	72
9. STERILIZAVIMAS	72
10. KAIP TIEKIAMA	73
11. PRIEMONĖS TIKRINIMAS	73
12. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	73
12.1 Paciento paruošimas	73
12.2 Nuosekli „Frova“ intubatoriaus instrukcija	73
12.3 Nuosekli „Rapi-Fit“ adapterių instrukcija	73
13. REIKALINGA ĮRANGA IR PRIEDAI	73
13.1 Būtinios priemonės	73
13.2 Rekomenduojamos priemonės	73
14. PRIEMONĖS ŠALINIMAS	73
15. LITERATŪRA	73
16. PACIENTO KONSULTAVIMAS	73
17. PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS	74

INHOUDSOPGAVE

1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	74
1.1 Constructie van het hulpmiddel	74
1.2 Prestatiekenmerken	74
1.3 Specificaties	75
1.4 Compatibiliteit van het hulpmiddel	75
1.5 Patiëntenpopulatie	75
1.6 Beoogde gebruiker	75
1.7 Contact met lichaamweefsel	75
1.8 Werkingsprincipe	75
1.9 Verwachte levensduur van het hulpmiddel	75
2. BEOOGD GEBRUIK	75
3. INDICATIES VOOR GEBRUIK	76
4. KLINISCHE VOORDELEN	76
5. CONTRA-INDICATIES	76
6. WAARSCHUWINGEN	76
6.1 Algemene waarschuwingen	76
6.2 Steriel en voor eenmalig gebruik	76
6.3 Slecht functioneren/veranderingen van de prestaties	76
7. VOORZORGSMATREGELEN	76
7.1 Algemene voorzorgsmaatregelen	76
7.2 Opleidingsvereisten voor de gebruiker	77
7.3 Vereisten voor instellingen	77
8. MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN	77
9. STERILISATIE	77
10. WIJZE VAN LEVERING	77
11. INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL	77
12. GEBRUIKSAANWIJZING	77
12.1 Voorbereiding van de patiënt	77
12.2 Stapsgewijze instructies voor de Frova-introducer	77
12.3 Stapsgewijze instructies voor Rapi-Fit adapters	77
13. BENODIGDE MATERIALEN EN ACCESSOIRES	78
13.1 Benodigde materialen	78
13.2 Aanbevolen materialen	78
14. AFVOEREN VAN HET HULPMIDDEL	78
15. LITERATUUR	78
16. VOORLICHTING VAN DE PATIËNT	78
17. MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN	78

NORSK

INNHALDSFORTEGNELSE

1. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN	78
1.1 Anordningens konstruksjon	78
1.2 Ytelsesegenskaper	79
1.3 Spesifikasjoner	79
1.4 Anordningens kompatibilitet	79
1.5 Pasientpopulasjon	79
1.6 Tiltenkt bruker	79
1.7 Kontakt med kroppsvev	80
1.8 Bruksprinsipp	80
1.9 Anordningens forventede levetid	80
2. TILTENKT BRUK	80
3. INDIKASJONER FOR BRUK	80
4. KLINISKE FORDELER	80
5. KONTRAINDIKASJONER	80
6. ADVARSLER	80
6.1 Generelle advarsler	80
6.2 Steril og til engangsbruk	80
6.3 Funksjonsfeil / endringer i ytelse	80

7. FORHOLDSREGLER	81
7.1 Generelle forholdsregler	81
7.2 Opplæringskrav for brukeren	81
7.3 Krav til bruksstedet	81
8. MULIGE BIVIRKNINGER	81
9. STERILISERING	81
10. LEVERINGSFORM	81
11. INSPEKSJON AV ANORDNINGEN	81
12. BRUKSANVISNING	81
12.1 Klargjøring av pasienten	81
12.2 Trinnvis veiledning for Frova innfører	81
12.3 Trinnvis veiledning for Rapi-Fit adaptore	82
13. NØDVENDIG UTSTYR OG TILBEHØR	82
13.1 Nødvendige materialer	82
13.2 anbefalte materialer	82
14. KASSERING AV ANORDNINGEN	82
15. REFERANSER	82
16. PASIENTRÅDGIVNING	82
17. RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER	82

POLSKI

SPIS TREŚCI

1. OPIS WYROBU	82
1.1 Budowa wyrobu	82
1.2 Charakterystyka działania	83
1.3 Parametry techniczne	83
1.4 Zgodność wyrobu	84
1.5 Populacja pacjentów	84
1.6 Użytkownik docelowy	84
1.7 Kontakt z tkankami ciała	84
1.8 Zasada działania	84
1.9 Oczekiwany okres używania wyrobu	84
2. PRZEZNACZENIE	84
3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA	84
4. KORZYŚCI KLINICZNE	84
5. PRZECIWSKAZANIA	85
6. OSTRZEŻENIA	85
6.1 Ogólne ostrzeżenia	85
6.2 Sterylność i jednorazowy użytek	85
6.3 Wadliwe działanie / zmiany w działaniu	85
7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	85
7.1 Ogólne środki ostrożności	85
7.2 Wymagania dotyczące wyszkolenia użytkownika	85
7.3 Wymagania dotyczące placówek	85
8. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	85
9. STERYLIZACJA	86
10. SPOSÓB DOSTARCZENIA	86
11. KONTROLA WYROBU	86
12. INSTRUKCJA UŻYCIA	86
12.1 Przygotowanie pacjenta	86
12.2 Instrukcja krok po kroku dotycząca introduktora Frova	86
12.3 Instrukcja krok po kroku dotycząca złączy Rapi-Fit	86
13. WYMAGANY SPRZĘT I AKCESORIA	86
13.1 Wymagane materiały	86
13.2 Zalecane materiały	86
14. UTYLIZACJA WYROBU	87
15. PIŚMIENNICTWO	87
16. PORADNICTWO DLA PACJENTA	87
17. ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW	87

ÍNDICE

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	87
1.1 Construção do dispositivo.....	87
1.2 Características de desempenho.....	87
1.3 Especificações	88
1.4 Compatibilidade do dispositivo	88
1.5 População de doentes	88
1.6 Utilizadores previstos	88
1.7 Contacto com tecidos corporais	88
1.8 Princípio de funcionamento.....	88
1.9 Período de vida útil previsto do dispositivo.....	89
2. UTILIZAÇÃO PREVISTA	89
3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	89
4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS	89
5. CONTRAINDICAÇÕES.....	89
6. ADVERTÊNCIAS.....	89
6.1 Advertências gerais.....	89
6.2 Estéril e utilização única.....	89
6.3 Mau funcionamento/alterações do desempenho.....	89
7. PRECAUÇÕES.....	90
7.1 Precauções gerais	90
7.2 Requisitos de formação para o utilizador.....	90
7.3 Requisitos das instalações.....	90
8. POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS	90
9. ESTERILIZAÇÃO.....	90
10. APRESENTAÇÃO.....	90
11. INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO.....	90
12. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	90
12.1 Preparação do doente.....	90
12.2 Guia passo-a-passo para o introdutor Frova.....	90
12.3 Guia passo-a-passo para adaptadores Rapi-Fit.....	91
13. EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS.....	91
13.1 Materiais necessários.....	91
13.2 Materiais recomendados.....	91
14. ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO	91
15. REFERÊNCIAS	91
16. ACONSELHAMENTO DO DOENTE	91
17. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES.....	91

SLOVENŠČINA

KAZALO VSEBINE

1. OPIS PRIPOMOČKA	91
1.1 Zgradba pripomočka	91
1.2 Značilnosti delovanja	92
1.3 Tehnične specifikacije	92
1.4 Združljivost pripomočka	93
1.5 Ciljna skupina bolnikov	93
1.6 Predvideni uporabnik	93
1.7 Stik s telesnim tkivom	93
1.8 Načelo delovanja	93
1.9 Pričakovana življenjska doba pripomočka	93
2. NAMEN UPORABE	93
3. INDIKACIJE ZA UPORABO	93
4. KLINIČNE KORISTI	93
5. KONTRAINDIKACIJE	93
6. OPOZORILA	94
6.1 Splošna opozorila	94
6.2 Sterilnost in enkratna uporaba	94
6.3 Okvare ali spremembe delovanja	94

7. PREVIDNOSTNI UKREPI	94
7.1 Splošni previdnostni ukrepi	94
7.2 Zahteve glede usposobljenosti uporabnika	94
7.3 Zahteve glede prostorov in opreme	94
8. MOŽNI NEŽELENI DOGODKI	94
9. STERILIZACIJA	94
10. NAČIN DOBAVE	95
11. PREGLED PRIPOMOČKA	95
12. NAVODILA ZA UPORABO	95
12.1 Priprava pacienta	95
12.2 Postopek uporabe uvajala Frova – korak za korakom	95
12.3 Postopek uporabe adapterjev Rapi-Fit – korak za korakom	95
13. POTREBNA OPREMA IN DODATKI	95
13.1 Potrebni materiali	95
13.2 Priporočeni materiali	95
14. ODSTRANITEV PRIPOMOČKA	95
15. VIRI	95
16. SVETOVANJE PACIENTOM	95
17. POROČANJE O RESNIH DOGODKIH	96

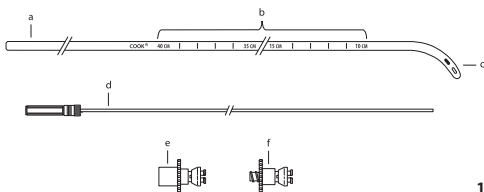
SVENSKA

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. PRODUKT BESKRIVNING	96
1.1 Produktens konstruktion	96
1.2 Prestandaegenskaper	96
1.3 Specifikationer	97
1.4 Produktens kompatibilitet	97
1.5 Patientpopulation	97
1.6 Avsedd användare	97
1.7 Kontakt med kroppsvävnad	97
1.8 Funktionsprinciper	97
1.9 Produktens förväntade livslängd	97
2. AVSEDD ANVÄNDNING	97
3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	98
4. KLINISK NYTTA	98
5. KONTRAINDIKATIONER	98
6. VARNINGAR	98
6.1 Allmänna varningar	98
6.2 Steril och för engångsbruk	98
6.3 Funktionsfel/ändringar i prestanda	98
7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	98
7.1 Allmänna försiktighetsåtgärder	98
7.2 Utbildningskrav för användaren	99
7.3 Krav för anläggningar	99
8. MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER	99
9. STERILISERING	99
10. SÅ LEVERERAS PRODUKTEN	99
11. INSPEKTION AV PRODUKTEN	99
12. BRUKSANVISNING	99
12.1 Förberedelse av patient	99
12.2 Steg för steg-guide till Frova Introducer	99
12.3 Steg för steg-guide till Rapi-Fit-adaptrar	99
13. NÖDVÄNDIG UTRUSTNING OCH TILLBEHÖR	99
13.1 Nödvändigt material	99
13.2 Material som rekommenderas	100
14. KASSERING AV PRODUKTEN	100
15. REFERENSER	100
16. PATIENTRÅDGIVNING	100
17. RAPPORTERING AV ALLVARLIGA TILLBUD	100

İÇİNDEKİLER

1. CİHAZ TANIMI	100
1.1 Cihazın Yapısı	100
1.2 Performans Özellikleri	100
1.3 Spesifikasyonlar	101
1.4 Cihaz Uyumluluğu	101
1.5 Hasta Popülasyonu	101
1.6 Amaçlanan Kullanıcı	101
1.7 Vücut Dokusuyla Temas	101
1.8 Çalışma İlkesi	101
1.9 Cihazın Beklenen Kullanım Ömrü	102
2. KULLANIM AMACI	102
3. KULLANIM ENDİKASYONLARI	102
4. KLİNİK FAYDALAR	102
5. KONTRENDİKASYONLAR	102
6. UYARILAR	102
6.1 Genel Uyarılar	102
6.2 Steril ve Tek Kullanımlık	102
6.3 Arızalar/Performans Değişiklikleri	102
7. ÖNLEMLER	103
7.1 Genel Önlemler	103
7.2 Kullanıcı için Eğitim Gereklilikleri	103
7.3 Tesisler için Gereklilikler	103
8. POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR	103
9. STERİLİZASYON	103
10. TEDARİK ŞEKLİ	103
11. CİHAZIN İNCELENMESİ	103
12. KULLANMA TALİMATI	103
12.1 Hasta Hazırlığı	103
12.2 Frova İntrodüser için Adım Adım Kılavuz	103
12.3 Rapi-Fit Adaptörler için Adım Adım Kılavuz	104
13. GEREKLİ EKİPMANLAR VE AKSESUARLAR	104
13.1 Gerekli Materyaller	104
13.2 Önerilen Materyaller	104
14. CİHAZIN BERTARAFI	104
15. REFERANSLAR	104
16. HASTA DANIŞMANLIĞI	104
17. CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ	104



1

en

- a. Frova Intubating Introducer
- b. Centimeter markings
- c. Distal sideports
- d. Stiffening stylet
- e. Rapi-Fit® Adapter with 15 mm connector
- f. Rapi-Fit® Adapter with female Luer lock connector

cs

- a. Intubační zavaděč Frova
- b. Označení centimetrů
- c. Distální boční porty
- d. Výztužný stylet
- e. Adaptér Rapi-Fit® s 15mm konektorem
- f. Adaptér Rapi-Fit® se samičím konektorem Luer lock

da

- a. Frova intubationsindfører
- b. Centimetermarkeringer
- c. Distale sideporte
- d. Afstivningsstilet
- e. Rapi-Fit® adapter med 15 mm-konnektor
- f. Rapi-Fit® adapter med "Luer Lock"-hunkonnektor

de

- a. Frova Intubationshilfe
- b. Zentimetermarkierungen
- c. Distale Seitenlöcher
- d. Versteifungsmandrin
- e. Rapi-Fit® Adapter mit 15-mm-Konnektor
- f. Rapi-Fit® Adapter mit weiblichem Luer-Lock-Konnektor

el

- a. Εισαγωγέας διασωλήνωσης Frova
- b. Ενδείξεις εκατοστών
- c. Περιφερικές πλευρικές θύρες
- d. Στειλέος ενίσχυσης
- e. Προσαρμογέας Rapi-Fit® με σύνδεσμο 15 mm
- f. Προσαρμογέας Rapi-Fit® με θηλυκή ασφάλιση Luer

es

- a. Introducutor para intubación Frova
- b. Marcas de centímetros
- c. Orificios laterales distales
- d. Estilete de refuerzo
- e. Adaptador Rapi-Fit® con conector de 15 mm
- f. Adaptador Rapi-Fit® con conector Luer Lock hembra

fi

- a. Intubaatioputken Frova-sisäänviejä
- b. Senttimetrimerkit
- c. Distaaliosan sivuportit
- d. Jäykistystä mandriini
- e. Rapi-Fit®-sovitin 15 mm:n liittimellä
- f. Rapi-Fit®-sovitin naaraspuolisella Luer-lukkoliittimellä

fr

- a. Introducteur Frova pour intubation
- b. Repères en centimètres
- c. Orifices latéraux distaux
- d. Stylet rigide
- e. Adaptateur Rapi-Fit® avec connecteur de 15 mm
- f. Adaptateur Rapi-Fit® avec connecteur Luer lock femelle

hr

- a. Uvodnica za intubaciju Frova
- b. Centimetarske oznake
- c. Distalni bočni otvori
- d. Sonda za ukrućivanje
- e. Adapter Rapi-Fit® s priključkom od 15 mm
- f. Adapter Rapi-Fit® sa ženskim Luerovim priključkom

hu

- a. Frova intubáló bevezetőeszköz
- b. Centiméteres osztások
- c. Disztális oldalnyílások
- d. Merevítő mandrin
- e. Rapi-Fit® adapter 15 mm-es csatlakozóval
- f. Rapi-Fit® adapter Luer-záras csatlakozóhüvellyel

it

- a. Introduttore per intubazione Frova
- b. Tacche graduate (in cm)
- c. Fori laterali distali
- d. Stiletto di irrigidimento
- e. Adattatore Rapi-Fit® con connettore da 15 mm
- f. Adattatore Rapi-Fit® con connettore Luer Lock femmina

lt

- a. „Frova” intubatorius
- b. Centimetrinės padalos
- c. Distalinės šoninės angos
- d. Standinamasis stiletas
- e. „Rapi-Fit®” adapteris su 15 mm jungtimi
- f. „Rapi-Fit®” adapteris su lizdine Luerio jungtimi

nl

- a. Frova intubatie-introducer
- b. Centimetermarkeringen
- c. Distale zijopeningen
- d. Verstevigingsstilet
- e. Rapi-Fit® adapter met connector van 15 mm
- f. Rapi-Fit® adapter met vrouwelijke Luerlock-connector

no

- a. Frova intuberingsinnfører
- b. Centimetermarkeringer
- c. Distale sideporter
- d. Avstivningsstilet
- e. Rapi-Fit® adapter med 15 mm kobling
- f. Rapi-Fit® adapter med hunnluer-lås-kobling

pl

- a. Introduktor do intubacji Frova
- b. Podziałka centymetrowa
- c. Dystalne porty boczne
- d. Mandryn usztywniający
- e. Złączka Rapi-Fit® ze złączem 15 mm
- f. Złączka Rapi-Fit® z żeńskim złączem typu luer lock

pt

- a. Introduutor de intubação Frova
- b. Marcações em centímetros
- c. Orifícios laterais distais
- d. Estilete de reforço
- e. Adaptador Rapi-Fit® com conector de 15 mm
- f. Adaptador Rapi-Fit® com conector Luer-Lock fêmea

sl

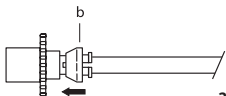
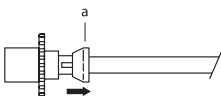
- a. Intubacijsko uvajalo Frova
- b. Oznake v centimetrih
- c. Stranske odprtine na distalnem delu
- d. Ojačitvena sonda
- e. Adapter Rapi-Fit® s 15-milimetrskim konektorjem
- f. Adapter Rapi-Fit® z notranjim konektorjem Luer-lock

sv

- a. Frova intubationsledare
- b. Centimetermarkeringar
- c. Distala sidoportar
- d. Stödmandräng
- e. Rapi-Fit®-adapter med 15 mm-koppling
- f. Rapi-Fit®-adapter med Luer-låsanslutning av hontyp

tr

- a. Frova Entübasyon İntrodüseri
- b. Santimetre işaretleri
- c. Distal yan portlar
- d. Sertleştirici stile
- e. 15 mm konektörlü Rapi-Fit® Adaptör
- f. Dişi Luer lock konektörlü Rapi-Fit® Adaptör



2

en

Connecting the Rapi-Fit® Adapter to the Frova Intubating Introducer

- Lock white locking collar
- Unlock white locking collar

cs

Připojení adaptéru Rapi-Fit® k intubačnímu zavaděči Frova

- Zajištění bílé uzamykací manžety
- Uvolnění bílé uzamykací manžety

da

Tilslutning af Rapi-Fit® adapteren til Frova intubationsindføreren

- Lås med hvid låsekrave
- Lås den hvide låsekrave op

de

Anschluss des Rapi-Fit® Adapters an die Frova Intubationshilfe

- Arretieren der weißen Manschette
- Lösen der weißen Manschette

el

Σύνδεση του προσαρμογέα Rapi-Fit® στον εισαγωγέα διασωλήνωσης Frova

- Ασφάλιση λευκού κολάρου ασφάλισης
- Απασφάλιση λευκού κολάρου ασφάλισης

es

Conexión del adaptador Rapi-Fit® al introductor para intubación Frova

- Fije el anillo de fijación blanco.
- Desfije el anillo de fijación blanco.

fi

Rapi-Fit®-sovittimen yhdistäminen intubaatioputken Frova-sisäänviejään

- Lukitse valkoinen lukitusrengas
- Avaa valkoisen lukitusrenkaan lukitus

fr

Fixation de l'adaptateur Rapi-Fit® à l'introducteur Frova pour intubation

- Verrouiller la bague blanche
- Déverrouiller la bague blanche

hr

Priključivanje adaptera Rapi-Fit® na uvodnicu za intubaciju Frova

- Zaključavanje bijelog prstena za zaključavanje
- Otključavanje bijelog prstena za zaključavanje

hu

A Rapi-Fit® adapter csatlakoztatása a Frova intubáló bevezetőeszközhöz

- A fehér rögzítőgyűrű zárása
- A fehér rögzítőgyűrű nyitása

it

Collegamento dell'adattatore Rapi-Fit® all'introdotto per intubazione Frova

- Bloccare il collare bianco di blocco
- Sbloccare il collare bianco di blocco

lt

„Rapi-Fit®“ adapterio prijungimas prie „Frova“ intubatoriaus

- Baltas fiksuojamasis žiedas užfiksuojamasis
- Baltas fiksuojamasis žiedas atlaisvinamas

nl

De Rapi-Fit® adapter aansluiten op de Frova intubatie-introducer

- Witte vergrendelingskraag vastzetten
- Witte vergrendelingskraag losmaken

no

Tilkobling av Rapi-Fit® adapter til Frova intuberingsinnfører

- Lås den hvite låsekragen
- Lås opp den hvite låsekragen

pl

Podłączanie złączki Rapi-Fit® do introduktora do intubacji Frova

- Blokowanie białego kołnierza blokującego
- Odblokowanie białego kołnierza blokującego

pt

Ligação do adaptador Rapi-Fit® ao introdutor de intubação Frova

- a. Bloqueie o anel de bloqueio branco
- b. Desbloqueie o anel de bloqueio branco

sl

Povezovanje adapterja Rapi-Fit® z intubacijskim uvajalom Frova

- a. Zaklenite bel zaklepni obroč
- b. Odklenite bel zaklepni obroč

sv

Ansluta Rapi-Fit®-adapter till Frova intubationsledare

- a. Lås vit låshylsa
- b. Lås upp vit låshylsa

tr

Rapi-Fit® Adaptörün Frova Entübasyon İntrodüserine bağlanması

- a. Beyaz kilit bileziğini kilitleyin
- b. Beyaz kilit bileziğinin kilidini açın

FROVA INTUBATING INTRODUCER

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

STERILE—DO NOT RESTERILIZE—SINGLE USE ONLY.

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

1. DEVICE DESCRIPTION

1.1 Construction of Device

The Frova Intubating Introducer (hereinafter referred to as the Frova Introducer) is a 14 French, 70 cm long radiopaque introducer with centimeter markings and a blunt, curved tip that can be passed into the trachea. The introducer has a through lumen design with two distal sideports to ensure adequate airflow. The Frova Introducer can be supplied with a stiffening stylet and two Rapi-Fit® Adapters for connection to an oxygen source. (Fig. 1) The different configurations are shown in Table 1.

Table 1 – Catalogue Numbers and Components

Catalogue Number	Components
C-CAE-14.0-70-FII	Frova Introducer, a stiffening stylet, a Rapi-Fit Adapter with a 15 mm connector, and a Rapi-Fit Adapter with a female Luer lock connector. Supplied in single units.
C-CAE-14.0-70-FI	Frova Introducer, a Rapi-Fit Adapter with a 15 mm connector, and a Rapi-Fit Adapter with a female Luer lock connector. Supplied in single units.
C-CAE-14.0-70-FIC	Frova Introducer only. Supplied as a box of ten introducers.
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Frova Introducer only. Supplied in single units and packaged in a U-shape for ease of transportation.

1.2 Performance Characteristics

The Frova Introducer is designed to facilitate airway intubation and allows for transient oxygenation and/or jet ventilation during the initial intubation.

The Frova Introducer has two distal sideports, which help ensure sufficient airflow and prevent the Frova Introducer from whipping during jet ventilation. The removable Rapi-Fit Adapters enable the use of an oxygen source if necessary.

The Rapi-Fit Adapters (15 mm or female Luer lock connector) are designed for transient oxygenation and jet ventilation. In Table 2, the ratio of the inspiratory time and expiratory time (I:E ratio), delivered minute volume, and average maximum airway pressure are given for a high-pressure oxygen source tested in adult patients with healthy lung tissue.

Table 2 – High-Pressure Oxygen Source Specifications

Device	I:E Ratio	Average Delivered Minute Volume (L/min)*	Measured Average Maximum Airway Pressure (cm H ₂ O)*
Frova Introducer and Rapi-Fit Adapter with female Luer lock connector	1:4	8.6	12.1**

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

1.3 Specifications

The specifications for the four different Frova configurations are shown in Table 3.

Table 3 – Specifications for Frova Configurations

Catalogue Number	Outer Diameter (Fr/mm)	Length (cm)	Minimum Inner Diameter of Endotracheal Tube (mm)	Stiffening Stylet (cm)	Rapi-Fit w/Female Luer Lock Connector	Rapi-Fit w/15 mm Connector
C-CAE-14.0-70-FII	14.0/4.7	70	6	60	Yes	Yes
C-CAE-14.0-70-FI	14.0/4.7	70	6	No	Yes	Yes
C-CAE-14.0-70-FIC	14.0/4.7	70	6	No	No	No
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	14.0/4.7	70	6	No	No	No

1.4 Device Compatibility

The Frova Introducer is compatible with:

- 14 Fr Rapi-Fit Adapter with a 15 mm connector
- 14 Fr Rapi-Fit Adapter with a female Luer lock connector
- Single lumen endotracheal tubes with an inner diameter of 6 mm or larger

Do not use the Frova Introducer with double lumen endotracheal/endobronchial tubes.

1.5 Patient Population

The Frova Introducer, with or without the Rapi-Fit Adapters, can be used in all patients eligible for endotracheal intubation with placement of a single lumen endotracheal tube with an inner diameter of 6 mm or larger and where visualization of the glottis is inadequate e.g., as in grade II and III Cormack-Lehane views.

If the physician evaluates a need for transient oxygenation or jet ventilation during initial intubation, the Rapi-Fit Adapters may be utilized with the Frova Introducer to facilitate this. Use of an oxygen source should only be considered if the patient has sufficient egression of the insufflated gas volume.

1.6 Intended User

The Frova Introducer has been designed for use by physicians trained and experienced in airway management techniques.

1.7 Contact with Body Tissue

The Frova Introducer is a surface medical device with contact to the mucosal membrane.

1.8 Operating Principle

The Frova Introducer facilitates placement of a single-lumen endotracheal tube. The blunt, curved tip of the Frova Introducer can be passed into the trachea to guide placement of the endotracheal tube, and the centimeter markings facilitate accurate placement of the endotracheal tube.

The stiffening stylet is designed to increase rigidity to the Frova Introducer during placement if preferred by the physician.

If the need for transient oxygenation or jet ventilation occurs, the Rapi-Fit Adapters can be attached to the Frova Introducer to facilitate this in connection with an oxygen source. If an oxygen source is used for insufflation, begin at a lower pressure, and work up gradually. Always make sure that there is enough egression of the insufflated gas volume. Pulse oximetry and oral air flow should be carefully monitored as well. In cases of airway obstruction, gas egression from the patient’s lungs may require more time.

Standard techniques for placement of intubating introducers should be employed.

1.9 Expected Lifetime of the Device

The Frova Introducer is a non-surgical invasive device intended for transient use of less than 60 minutes in the trachea.

2. INTENDED USE

The Frova Intubating Introducer is intended to facilitate endotracheal intubation in patients where the visualization of the glottis is inadequate. The Rapi-Fit Adapters are intended to connect the Frova Intubating Introducer to an oxygen source.

3. INDICATIONS FOR USE

The Frova Intubating Introducer is indicated to facilitate endotracheal intubation in patients where visualization of the glottis is inadequate e.g., as in grade II and III Cormack-Lehane views. This indication applies for introduction of a single lumen endotracheal tube with an inner diameter of 6 mm or larger. The Frova Intubating Introducer is also designed for transient oxygenation or jet ventilation in combination with 14 Fr compatible Rapi-Fit Adapters (15 mm and female Luer lock connector). The Rapi-Fit Adapters should only be used when oxygen requirements are high.

4. CLINICAL BENEFITS

The Frova Introducer facilitates a high overall intubation success rate, safe intubation, and high first-attempt intubation success in patients where visualization of the glottis is inadequate e.g., as in grade II and III Cormack-Lehane views. Furthermore, it can be used with both direct and video laryngoscopy. Transient oxygenation through the Frova Introducer is also possible. When the Frova Introducer is used as intended, the analysis of the clinical data demonstrates that the incidence and type of potential adverse events related to the Frova Introducer are acceptable and that the clinical benefits to the patient population are considered to outweigh the risks.

5. CONTRAINDICATIONS

Do not use the Frova Introducer, if the epiglottis cannot be visualized when performing laryngoscopy, i.e., grade IV Cormack-Lehane laryngoscopy classification.

6. WARNINGS

6.1 General Warnings

- Only use a single lumen endotracheal tube with an inner diameter of 6 mm or larger in combination with the Frova Introducer.
- Do not use the Frova Introducer with double lumen endotracheal/endobronchial tubes.

6.2 Sterile and Single Use

- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use. If a contaminated device is introduced to the airways, it may cause an infection and lead to severe harm.
- This single-use device is not designed for reuse. If the device is reused it could pose risks of cross contamination with microbiological agents. Attempts to reprocess (resterilize) and/or to re-use may lead to device failure and/or transmission of disease.

6.3 Malfunctions/Changes in Performance

- Care must be taken when introducing or removing the Frova Introducer from the endotracheal tube as contact between sharp edges on the internal surface of the endotracheal tube may cause small fragments to be shaved off the Frova Introducer during introduction/removal.
- The use of removable Rapi-Fit Adapters permits the utilization of a high and low-pressure oxygen source, if necessary, during the procedure. Use of the Rapi-Fit Adapter for oxygenation or jet ventilation may be associated with a risk of barotrauma.
- Ensure that the Rapi-Fit Adapter is securely connected to the Frova Introducer before proceeding to oxygenation or jet ventilation. Failure to properly secure the adapter to the Frova Introducer may result in reduced oxygen support.
- If a high-pressure oxygen source is used for insufflation (e.g., a jet ventilator), begin at a lower pressure and increase gradually. Rising chest wall, pulse oximetry, and oral air flow should be carefully monitored. **Table 2** provides information on ventilation with a high-pressure oxygen source.

7. PRECAUTIONS

7.1 General Precautions

- Blunt trauma to the thorax may cause injuries distal to the glottis, which may complicate the endotracheal intubation. When possible, imaging of the thorax of trauma patients is recommended prior to intubation to minimize the risk of further injuries to the trachea or main bronchi during intubation.
- Care must be taken not to cause injury to the epiglottis and glottis. Perforation of the sinus pyriformis, trachea, or bronchus must be avoided.
- Use of an oxygen source should only be considered if the patient has sufficient egression of the insufflated gas volume.
- To avoid barotrauma and/or pneumothorax, examine the patient's anatomy to help determine the optimal placement for the Frova Introducer. Ensure that the Frova Introducer is in the physician-preferred location relative to the carina by referencing its centimeter markings.
- To facilitate oxygenation or jet ventilation through the Frova Introducer, ensure correct connection of the Rapi-Fit Adapter and the oxygen source.

7.2 Training Requirements for User

The physician must be trained and experienced in airway management techniques.

7.3 Requirements for Facilities

The Frova Introducer can be used anywhere intubation may take place e.g., operating room, intensive care unit, emergency department, or pre-hospital.

8. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Aspiration
- Barotrauma (e.g., pneumothorax or subcutaneous emphysema)
- Bronchial spasm and laryngospasm
- Device fragments in the airway
- Hemodynamic instability
- Hypercapnia (e.g., kink or misplacement of the Frova)
- Hypoxia/hypoxemia (e.g., kink or misplacement of the Frova)
- Respiratory system injury (e.g., pneumothorax, subcutaneous emphysema, hemorrhage, edema, perforation)

9. STERILIZATION

All devices are sterilized using ethylene oxide (EO) gas.

10. HOW SUPPLIED

Supplied in peel-open packages. Keep the device dry and away from sunlight. Do not use after the “use by” (expiration) date printed on the label.

11. INSPECTION OF DEVICE

Inspect the device thoroughly including all levels of the packaging to verify that there is no damage prior to use. Inspect and confirm that the sterile barrier has not been compromised in any way. Inspect and confirm that the device corresponds to the label and the IFU.

Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.

12. INSTRUCTIONS FOR USE

12.1 Patient Preparation

The physician should follow institutional protocols and local guidelines. Always ensure adequate pre-oxygenation of the patient if applicable.

12.2 Step-by-step Guide for Frova Introducer

1. Lubricate an appropriately sized single-lumen endotracheal tube (≥ 6 mm) and the distal tip of the Frova Introducer.
2. The endotracheal tube may be preloaded onto the proximal part of the Frova Introducer.
3. Using laryngoscopy, introduce the tip of the Frova Introducer beyond the epiglottis and advance it towards the glottis.
4. Advance the Frova Introducer approximately 2-3 cm into the trachea and remove the stiffening stylet if applicable (only supplied with C-CAE/-FII). If resistance is encountered, do not force the Frova Introducer. Instead, the device should be gently rotated followed by a careful advancing movement.
5. Continue to advance the Frova Introducer no more than 10 cm into the trachea. The optimal distance is based on the size of the patient.
NOTE: The operator should always ensure correct tracheal position of the Frova Introducer and endotracheal tube and never advance the Frova Introducer beyond the carina.
6. Whilst maintaining position of the Frova Introducer, advance the endotracheal tube over the Frova Introducer into the trachea to the appropriate level.
7. Whilst maintaining position of the endotracheal tube, remove the Frova Introducer and the laryngoscope.
8. Secure the endotracheal tube according to the manufacturer’s labeling and confirm its correct position using standard methods e.g., capnography.
NOTE: If necessary, oxygen may be given during the procedure by utilizing the Rapi-Fit Adapters.

12.3 Step-by-step Guide for Rapi-Fit Adapters

1. Attach the unlocked Rapi-Fit Adapter to the Frova Introducer by pushing the white locking collar forward and locking it into position. (**Fig. 2a**)
2. Attach the Rapi-Fit Adapter to an oxygen source.
3. Remove the Rapi-Fit Adapter by pulling the white locking collar back to release and remove from the Frova Introducer. (**Fig. 2b**)

13. REQUIRED EQUIPMENT AND ACCESSORIES

13.1 Materials Required

- Lubricant for airway intubation

13.2 Materials Recommended

- Single-lumen endotracheal tube with an inner diameter of 6 mm or larger
- Laryngoscope
- Oxygenation source
- Pulse oximeter
- Capnograph
- Stethoscope

14. DISPOSAL OF DEVICE

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines. The stiffening stylet contains lead, which should be handled separately.

15. REFERENCES

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

16. PATIENT COUNSELING

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken and limitations of use that the patient should be aware of.

Furthermore, the patient should be informed about the residual risks when treated with this device and the potential adverse events related to the use of this device.

17. SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical, and shall also be reported to the competent authority where the device was used.

ČEŠTINA

INTUBAČNÍ ZAVADĚČ FROVA

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek nemusí fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

STERILNÍ – OPĚTOVNĚ NESTERILIZUJTE – POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

1. POPIS PROSTŘEDKU

1.1 Konstrukce prostředku

Intubační zavaděč Frova (dále jen „zavaděč Frova“) je rentgenokонтрастní zavaděč o velikosti 14 Fr a délce 70 cm s centimetrovými značkami a s tupým zakřiveným hrotem, který lze zavést do průdušnice. Lumen zavaděče je průchozí a má dva distální boční porty, které zajišťují dostatečný průtok vzduchu. Zavaděč Frova může být dodáván s výztužným styletem a dvěma adaptéry Rapi-Fit® pro připojení ke zdroji kyslíku. (**Obr. 1**) Různé konfigurace jsou uvedeny v **tabulce 1**.

Tabulka 1 – Katalogová čísla a komponenty

Katalogové číslo	Komponenty
C-CAE-14.0-70-FII	Zavaděč Frova, výztužný stylet, adaptér Rapi-Fit s 15mm konektorem a adaptér Rapi-Fit se samičím konektorem Luer lock. Dodáváno v balení po jednom.
C-CAE-14.0-70-FI	Zavaděč Frova, adaptér Rapi-Fit s 15mm konektorem a adaptér Rapi-Fit se samičím konektorem Luer lock. Dodáváno v balení po jednom.
C-CAE-14.0-70-FIC	Pouze zavaděč Frova. Dodáváno v balení po deseti zavaděčích.
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Pouze zavaděč Frova. Dodáváno po jednotlivých kusech a baleno do tvaru „U“ pro snadnou přepravu.

1.2 Charakteristiky účinnosti

Zavaděč Frova je navržen tak, aby usnadňoval intubaci dýchacích cest a umožňoval přechodné podávání kyslíku a tryskovou ventilaci během počáteční intubace.

Zavaděč Frova má dva distální boční porty, které pomáhají zajistit dostatečný průtok vzduchu a zabraňují chvění zavaděče Frova během tryskové ventilace. Odnímatelné adaptéry Rapi-Fit umožňují v případě potřeby připojení ke zdroji kyslíku.

Adaptéry Rapi-Fit (s 15mm konektorem nebo se samičím konektorem Luer lock) jsou určeny pro přechodné podávání kyslíku a tryskovou ventilaci. **Tabulka 2** uvádí poměr doby nádechu a výdechu (poměr I : E), dodávaný minutový objem a průměrný maximální tlak v dýchacích cestách pro vysokotlaký zdroj kyslíku testovaný u dospělých pacientů se zdravou plicní tkání.

Tabulka 2 – Specifikace vysokotlakého zdroje kyslíku

Prostředek	Poměr I : E	Průměrný dodávaný objem za minutu (l/min)*	Naměřený průměrný maximální tlak v dýchacích cestách (cm H ₂ O)*
Zavaděč Frova a adaptér Rapi-Fit se samičím konektorem Luer lock	1 : 4	8,6	12,1**

* Uvedené hodnoty představují průměrné hodnoty a při testování na aktivním modelu byly použity následující podmínky: vstupní tlak nastaven na 50 psi, poddajnost plic: 100 mL/cm H₂O, odpor: 3 cm H₂O/(l/s), testováno přístrojem ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

** Naměřený průměrný maximální tlak v dýchacích cestách při provedených testech nepřekročil 14 cm H₂O.

1.3 Specifikace

Specifikace čtyř různých konfigurací zavaděče Frova jsou uvedeny v **tabulce 3**.

Tabulka 3 – Specifikace konfigurací zavaděče Frova

Katalogové číslo	Vnější průměr (Fr/mm)	Délka (cm)	Minimální vnitřní průměr endotracheální trubice (mm)	Výztužný stylet (cm)	Rapi-Fit se samičím konektorem Luer lock	Rapi-Fit s 15mm konektorem
C-CAE-14.0-70-FII	14,0/4,7	70	6	60	Ano	Ano
C-CAE-14.0-70-FI	14,0/4,7	70	6	Ne	Ano	Ano
C-CAE-14.0-70-FIC	14,0/4,7	70	6	Ne	Ne	Ne
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	14,0/4,7	70	6	Ne	Ne	Ne

1.4 Kompatibilita prostředku

Zavaděč Frova je kompatibilní s:

- adaptérem Rapi-Fit o velikosti 14 Fr s 15mm konektorem,
- adaptérem Rapi-Fit o velikosti 14 Fr se samičím konektorem Luer lock,
- endotracheální trubicí s jedním lumenem o vnitřním průměru 6 mm nebo větším.

Zavaděč Frova nepoužívejte s endotracheálními nebo endobronchiálními trubicemi se dvěma lumeny.

1.5 Populace pacientů

Zavaděč Frova, s adaptéry Rapi-Fit nebo bez nich, lze použít u všech pacientů, u kterých je možná endotracheální intubace s umístěním endotracheální trubice s jedním lumenem o vnitřním průměru 6 mm nebo větším a u kterých není glottis dostatečně viditelná, např. při viditelnosti II. a III. stupně podle Cormacka a Lehana.

Pokud lékař vyhodnotí během počáteční intubace potřebu přechodného podání kyslíku nebo tryskové ventilace, lze pro usnadnění tohoto postupu se zavaděčem Frova použít adaptéry Rapi-Fit. Použití zdroje kyslíku by se mělo zvažovat pouze tehdy, když je u pacienta dostatečné vypouštění objemu insuflovaného plynu.

1.6 Určený uživatel

Zavaděč Frova je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách zásahů do dýchacích cest a mají s nimi zkušenosti.

1.7 Kontakt s tělními tkáněmi

Zavaděč Frova je povrchový zdravotnický prostředek, který přichází do styku se slizniční tkání.

1.8 Princip funkce

Zavaděč Frova usnadňuje zavedení endotracheální trubice s jedním lumenem. Tupý, zahnutý hrot zavaděče Frova lze zavést do průdušnice k usnadnění zavedení endotracheální trubice a centimetrové značení pomáhá přesně umístit endotracheální trubicí.

Výztužný stylet je navržen tak, aby při zavadění zvýšil tuhost zavaděče Frova, pokud to lékař považuje za vhodné.

Pokud je nutné přechodné podání kyslíku nebo trysková ventilace, lze k zavaděči Frova připojit adaptéry Rapi-Fit, které usnadňují připojení zdroje kyslíku. Pokud se k insuflaci používá zdroj kyslíku, zahajte insuflaci na nižším tlaku a postupně tlak zvyšujte. Vždy dbejte na to, aby docházelo k vypouštění dostatečného objemu insuflovaného plynu. Je také nutné pečlivě monitorovat hodnoty pulzní oxymetrie a proudění vzduchu ústy. V případě ucpání dýchacích cest může vypuštění plynu z plic pacienta vyžadovat delší čas. Je třeba použít standardní metody zavedení intubačních zavaděčů.

1.9 Očekávaná životnost prostředku

Zavaděč Frova je nechirurgický invazivní prostředek určený k dočasnému použití v průdušnici po dobu kratší než 60 minut.

2. URČENÉ POUŽITÍ

Intubační zavaděč Frova je určen k usnadnění endotracheální intubace u pacientů, kde glottis není dostatečně viditelná. Adaptéry Rapi-Fit jsou určeny k připojení intubačního zavaděče Frova ke zdroji kyslíku.

3. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Intubační zavaděč Frova je určen k usnadnění endotracheální intubace u pacientů, kde glottis není dostatečně viditelná, např. při viditelnosti II. a III. stupně podle Cormacka a Lehana. Tato indikace platí pro zavedení endotracheální trubice s jedním lumenem o vnitřním průměru 6 mm nebo větším.

Intubační zavaděč Frova je také určen pro přechodné podání kyslíku nebo tryskovou ventilaci v kombinaci s adaptéry Rapi-Fit o velikosti 14 Fr s 15mm konektorem a se samičím konektorem Luer lock. Adaptéry Rapi-Fit se používají pouze při vysoké potřebě kyslíku.

4. KLINICKÉ PŘÍNOSY

Zavaděč Frova podporuje vysokou celkovou úspěšnost intubace, bezpečnou intubaci a vysokou úspěšnost intubace při prvním pokusu u pacientů, kde glottis není dostatečně viditelná, např. při viditelnosti II. a III. stupně podle Cormacka a Lehana. Dále může být použit jak při přímé, tak při video laryngoskopii. Pomocí zavaděče Frova lze také přechodně podávat kyslík. Když se zavaděč Frova používá v souladu se svým určením, analýza klinických údajů ukazuje, že výskyt a typ potenciálních nepříznivých událostí souvisejících se zavaděčem Frova je přijatelný a že klinické přínosy pro populaci pacientů převažují nad riziky.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. VAROVÁNÍ

6.1 Všeobecná varování

- V kombinaci se zavaděčem Frova používejte pouze endotracheální trubici s jedním lumenem s vnitřním průměrem 6 mm nebo větším.
- Zavaděč Frova nepoužívejte s endotracheálními nebo endobronchiálními trubicemi se dvěma lumeny.

6.2 Sterilní prostředek pro jednorázové použití

- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte. Zavedení kontaminovaného prostředku do dýchacích cest může způsobit infekci a vést k závažné zdravotní újmě.
- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Opakované použití prostředku by mohlo způsobit rizika křížové kontaminace mikrobiologickými agens. Pokusy o obnovu (opakovanou sterilizaci) a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo přenosu onemocnění.

6.3 Poruchy / změny ve funkci

- Při zavádění zavaděče Frova 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 částí zavaděče Frova.
- Použití snímatelných adaptérů Rapi-Fit umožňuje při zákroku použít vysokotlaké i nízkotlaké zdroje kyslíku, když je to nutné. Použití adaptéru Rapi-Fit k podávání kyslíku nebo tryskové ventilaci může být spojeno s rizikem barotraumatu.
- Před zahájením dodávky kyslíku nebo před tryskovou ventilací zkontrolujte, zda je adaptér Rapi-Fit pevně připojen k zavaděči Frova. Nedostatečné připojení adaptéru k zavaděči Frova může způsobit snížení přísunu kyslíku.
- Pokud se k insuflaci používá vysokotlaký zdroj kyslíku (např. tryskový ventilátor), postup zahajte na nižším tlaku a postupně tlak zvyšujte. Je nutné pečlivě monitorovat zvedání hrudní stěny, hodnoty pulzní oxymetrie a proudění vzduchu ústy. V **tabulce 2** jsou uvedeny informace o ventilaci s vysokotlakým zdrojem kyslíku.

7. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

7.1 Všeobecná bezpečnostní opatření

- Tupé trauma hrudníku může způsobit poranění distálně od glottis, které může komplikovat endotracheální intubaci. Pokud je to možné, doporučujeme před intubací zrentgenovat hrudník zraněných pacientů, aby se na minimum omezilo riziko dalšího poranění průdušnice nebo hlavních průdušek.
- Postupujte opatrně, aby nedošlo ke zranění epiglottis a glottis. Je třeba se vyvarovat také perforace sinus piriformis, průdušnice nebo průdušek.
- Použití zdroje kyslíku by se mělo zvažovat pouze tehdy, když je u pacienta dostatečné vypouštění objemu insuflovaného plynu.
- Abyste předešli barotraumatu nebo pneumotoraxu, vyšetřete anatomické poměry pacienta pro lepší určení optimálního umístění zavaděče Frova. Pomocí centimetrového značení na zavaděči Frova se ujistěte, že zavaděč je v poloze podle volby lékaře vzhledem ke carina tracheae.
- Aby bylo možné pomocí zavaděče Frova podávat kyslík nebo provádět tryskovou ventilaci, je třeba správně připojit adaptér Rapi-Fit a zdroj kyslíku.

7.2 Požadavky na školení uživatele

Lékař musí být proškolen a mít zkušenosti s technikami zajištění dýchacích cest.

7.3 Požadavky na zařízení

Zavaděč Frova lze použít kdekoli, kde se provádí intubace, např. na operačním sále, jednotce intenzivní péče, pohotovosti nebo před hospitalizací.

8. POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Aspirace
- Barotraumat (např. pneumotorax nebo podkožní emfyzém)
- Bronchospasmus a laryngospasmus
- Fragmenty prostředku v dýchacích cestách
- Hemodynamická nestabilita
- Hyperkapnie (např. ohnutí nebo nesprávné umístění zavaděče Frova)
- Hypoxie/hypoxemie (např. ohnutí nebo nesprávné umístění zavaděče Frova)
- Poranění dýchacího systému (např. pneumotorax, podkožní emfyzém, krvácení, otok, perforace)

9. STERILIZACE

Všechny prostředky jsou sterilizované plyným etylenoxidem (EO).

10. STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacích obalech. Uchovávejte v suchu a chraňte před slunečním světlem. Nepoužívejte po uplynutí data „use by“ (data expirace) vytištěného na označení.

11. KONTROLA PROSTŘEDKU

Před použitím prostředek důkladně vizuálně zkontrolujte včetně všech úrovní obalu a ověřte, zda nedošlo k jeho poškození. Zkontrolujte a ujistěte se, že sterilní bariéra nebyla žádným způsobem narušena. Zkontrolujte a ujistěte se, že prostředek odpovídá označení a návodu k použití.

Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.

12. NÁVOD K POUŽITÍ

12.1 Příprava pacienta

Lékař musí dodržovat protokoly zdravotnického zařízení a místní předpisy. V případě potřeby vždy zajistěte dostatečné předběžné podání kyslíku pacientovi.

12.2 Podrobný návod pro zavaděč Frova

1. Lubrikujte endotracheální trubici vhodné velikosti (6 mm nebo větší) s jedním lumenem a distální hrot zavaděče Frova.
2. Endotracheální trubice může být předem nasazena na proximální část zavaděče Frova.
3. S pomocí laryngoskopu zaveďte hrot zavaděče Frova za epiglottis a posuňte jej směrem ke glottis.
4. Zaveďte zavaděč Frova přibližně 2–3 cm do průdušnice a v případě potřeby vyjměte výztužný stylet (dodáváný pouze s C-CAE/-FII). Narazíte-li na odpor, nezatačujte zavaděč Frova silou. Zavaděč raději jemně otočte a poté opatrně posuňte dál.
5. Pokračujte v zavedení zavaděče Frova, a to maximálně 10 cm do průdušnice. Optimální délka zavedení závisí na velikosti pacienta.
POZNÁMKA: Uživatel by měl vždy zajistit správnou polohu zavaděče Frova a endotracheální trubice v průdušnici a nikdy nezavádět zavaděč Frova za carina tracheae.
6. Udržujte zavaděč Frova ve stabilní poloze a zaveďte endotracheální trubici přes zavaděč Frova do vhodné vzdálenosti do průdušnice.
7. Udržujte endotracheální trubici ve stabilní poloze a vyjměte zavaděč Frova a laryngoskop.

8. Zajistěte endotracheální trubici na místě podle pokynů výrobce a ověřte její správnou polohu pomocí standardních metod, např. kapnografie. **POZNÁMKA:** V případě potřeby se v průběhu zákroku může dodávat kyslík pomocí adaptérů Rapi-Fit.

12.3 Podrobný návod pro adaptéry Rapi-Fit

1. Nasadte odemčený adaptér Rapi-Fit na zavaděč Frova – zatlačte bílou uzamykací manžetu dopředu a adaptér zajistěte v dané poloze. (**Obr. 2a**)
2. Připojte adaptér Rapi-Fit ke zdroji kyslíku.
3. Sundejte adaptér Rapi-Fit – zatáhněte bílou manžetu zpět, aby se uvolnila, a sejměte adaptér ze zavaděče Frova. (**Obr. 2b**)

13. POŽADOVANÉ VYBAVENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ

13.1 Požadované materiály

- Lubrikant pro intubaci dýchacích cest

13.2 Doporučené materiály

- Endotracheální trubice s jedním lumenem o vnitřním průměru 6 mm nebo větším
- Laryngoskop
- Zdroj kyslíku
- Pulzní oxymetr
- Kapnograf
- Stetoskop

14. LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Po zákroku může být tento prostředek kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení. Výztužný stylet obsahuje olovo, které je třeba zpracovávat odděleně.

15. 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 místního obchodního zástupce společnosti Cook Medical.

16. PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, která je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát.

Kromě toho je třeba pacienta informovat o zbytkových rizicích při léčbě tímto prostředkem a potenciálních nepříznivých událostech souvisejících s použitím tohoto prostředku.

17. OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakémukoli závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit to společnosti Cook Medical a také příslušnému orgánu v místě, kde byl prostředek použit.

DANSK

FROVA INTUBATIONSINDFØRER

Læs alle anvisninger omhyggeligt. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at produktet ikke fungerer som tilsigtet, eller at patienten kommer til skade.

STERIL – MÅ IKKE RESTERILISERES – UDELUKKENDE TIL ENGANGSBRUG.

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

1. PRODUKTBESKRIVELSE

1.1 Produktets konstruktion

Frova intubationsindførerer (herefter omtalt som Frova indførerer) er en 14 Fr, 70 cm lang røntgenfast indfører med centimetermarkeringer og en stump, buet spids, der kan føres ind i trakea. Indførerer er designet med et gennem-lumen med to distale sideporte for at sikre en tilstrækkelig luftgennemstrømning. Frova indførerer kan leveres med en afstivningsstilet og to Rapi-Fit® adaptere med henblik på tilslutning til en iltkilde. (**Fig. 1**) De forskellige konfigurationer er vist i **tabel 1**.

Tabel 1 – Katalognumre og komponenter

Katalognummer	Komponenter
C-CAE-14.0-70-FII	Frova indfører, en afstivningsstilet, en Rapi-Fit adapter med en 15 mm-konnektor og en Rapi-Fit adapter med en "Luer Lock"-hunkonnektor. Leveres som enkeltenheder.
C-CAE-14.0-70-FI	Frova indfører, en Rapi-Fit adapter med en 15 mm-konnektor og en Rapi-Fit adapter med en "Luer Lock"-hunkonnektor. Leveres som enkeltenheder.
C-CAE-14.0-70-FIC	Kun Frova indfører. Leveres som en æske med ti indførere.
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Kun Frova indfører. Leveres som enkeltenheder og er pakket i en U-form for at lette transport.

1.2 Ydeevnekarakteristika

Frova indføreren er designet til at lette luftvejsintubation og giver mulighed for midlertidig iltbehandling og/eller jet-ventilation under den indledende intubation.

Frova indføreren har to distale sideporte, som bidrager til at sikre tilstrækkelig luftgennemstrømning og forhindrer Frova indføreren i at piske rundt under jet-ventilation. De aftagelige Rapi-Fit adaptere giver mulighed for at benytte en iltkilde, hvis det er nødvendigt.

Rapi-Fit adapterne (15 mm eller "Luer Lock"-hunkonnektor) er designet til midlertidig iltbehandling og jet-ventilation. **Tabel 2** indeholder angivelser af forholdet mellem inspirationstid og eksspirationstid (I:E-forhold), tilført minutvolumen og gennemsnitligt maksimalt luftvejstryk for en højtryksiltkilde, som er testet på voksne patienter med sundt lungevæv.

Tabel 2 – Specifikationer for højtryksiltkilde

Anordning	I:E-forhold	Gennemsnitlig tilført minutvolumen (L/min)*	Målt gennemsnitligt maksimalt luftvejstryk (cm H ₂ O)*
Frova indfører og Rapi-Fit adapter med "Luer Lock"-hunkonnektor	1:4	8,6	12,1**

* De viste tal er middelværdier, og følgende testbetingelser blev anvendt i en aktiv model: Indgangstryk indstillet til 50 psi, lungekomplians: 100 mL/cm H₂O, resistens: 3 cm H₂O/(L/s), testet med ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

** Målt gennemsnitligt maksimalt luftvejstryk oversteg ikke 14 cm H₂O i den udførte test.

1.3 Specifikationer

Specifikationerne for de fire forskellige Frova konfigurationer er vist i **tabel 3**.

Tabel 3 – Specifikationer for Frova konfigurationer

Katalognummer	Udvendig diameter (Fr/mm)	Længde (cm)	Indvendig minimumsdiameter for endotrakealtube (mm)	Afstivningsstilet (cm)	Rapi-Fit m. "Luer Lock"-hunkonnektor	Rapi-Fit m. 15 mm-konnektor
C-CAE-14.0-70-FII	14,0/4,7	70	6	60	Ja	Ja
C-CAE-14.0-70-FI	14,0/4,7	70	6	Nej	Ja	Ja
C-CAE-14.0-70-FIC	14,0/4,7	70	6	Nej	Nej	Nej
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	14,0/4,7	70	6	Nej	Nej	Nej

1.4 Produktets kompatibilitet

Frova indføreren er kompatibel med:

- 14 Fr Rapi-Fit adapter med en 15 mm-konnektor
- 14 Fr Rapi-Fit adapter med en "Luer Lock"-hunkonnektor
- Endotrakealtuber med enkeltlumen og en indvendig diameter på 6 mm eller mere

Frova indføreren må ikke anvendes med endotrakeal-/endobronkialtuber med dobbeltlumen.

1.5 Patientpopulation

Frova indføringen, med eller uden Rapi-Fit adapterne, kan benyttes til alle patienter, som er egnede til endotrakeal intubation med anlæggelse af en endotrakealtube med enkeltlumen, som har en indvendig diameter på 6 mm eller mere, og hvor visualisering af glottis er utilstrækkelig, såsom ved grad II og III Cormack-Lehane-visninger.

Hvis lægen vurderer, at der er et behov for midlertidig iltbehandling eller jet-ventilation under den indledende intubation, kan Rapi-Fit adapterne anvendes sammen med Frova indføringen for at opnå dette. Brug af en iltkilde må kun komme i betragtning, hvis patienten er i stand til at udånde en tilstrækkelig mængde af den insufflerede gas.

1.6 Tilsigtet bruger

Frova indføringen er beregnet til at blive anvendt af læger med uddannelse og erfaring i luftvejshåndtering.

1.7 Kontakt med kropsvæv

Frova indfører er et medicinsk overfladeprodukt, som kommer i kontakt med slimhinden.

1.8 Funktionsprincip

Frova indføringen letter anlæggelsen af en endotrakealtube med enkeltlumen. Frova indførerens stumpe, buede spids kan føres ind i trakea for at styre anlæggelsen af endotrakealtuben, og centimetermarkeringerne letter nøjagtig placering af endotrakealtuben.

Afstivningsstiletten er designet til at øge Frova indførerens stivhed under anlæggelsen, hvis lægen foretrækker det.

Hvis der opstår behov for midlertidig iltbehandling eller jet-ventilation, kan Rapi-Fit adapterne fastgøres til Frova indføringen for at muliggøre dette sammen med en iltkilde. Hvis der benyttes en iltkilde til insufflation, skal der startes med et lavt tryk, som gradvist kan øges. Det skal altid sikres, at der er tilstrækkelig udtømning af den insufflerede gasvolumen. Pulsoximetri og luftstrømmen gennem munden skal ligeledes overvåges nøje. I tilfælde af luftvejsobstruktion kan gasudtømningen fra patientens lunger tage længere tid.

Brug standardteknikker til anlæggelse af intubationsindførere.

1.9 Produktets forventede levetid

Frova indføringen er ikke-kirurgisk invasivt udstyr, som er beregnet til midlertidig anvendelse i højst 60 minutter i trakea.

2. TILSIGTET ANVENDELSE

Frova intubationsindføringen er beregnet til at lette endotrakeal intubation hos patienter, hvor visualiseringen af glottis er utilstrækkelig. Rapi-Fit adapterne er beregnet til at forbinde Frova intubationsindføringen med en iltkilde.

3. INDIKATIONER FOR BRUG

Frova intubationsindføringen er beregnet til at lette endotrakeal intubation hos patienter, hvor visualiseringen af glottis er utilstrækkelig, såsom ved grad II og III Cormack-Lehane-visninger. Denne indikation gælder for indføring af en endotrakealtube med enkeltlumen, som har en indvendig diameter på 6 mm eller mere.

Frova intubationsindføringen er desuden designet til midlertidig iltbehandling eller jet-ventilation i kombination med kompatible 14 Fr Rapi-Fit adaptere (15 mm og "Luer Lock"-hunkonnektor). Rapi-Fit adapterne må udelukkende anvendes, når iltkravene er høje.

4. KLINISKE FORDELE

Frova indføringen muliggør en høj overordnet succesrate for intubation, sikker intubation og en høj succesrate for første intubationsforsøg hos patienter, hvor visualiseringen af glottis er utilstrækkelig, såsom ved grad II og III Cormack-Lehane-visninger. Den kan desuden benyttes ved både direkte og videostyret laryngoskopi. Der er også mulighed for midlertidig iltbehandling gennem Frova indføringen. Når Frova indføringen benyttes efter hensigten, påviser analysen af de kliniske data, at forekomsten og typen af potentielle uønskede hændelser i forbindelse med Frova indføringen er acceptable, og at de kliniske fordele for patientpopulationen anses for at opveje risiciene.

5. KONTRAINDIKATIONER

Frova indføringen må ikke anvendes, hvis epiglottis ikke kan visualiseres under udførelse af laryngoskopi, dvs. grad IV Cormack-Lehane-laryngoskopiklassificering.

6. ADVARSLER

6.1 Generelle advarsler

- Brug udelukkende en endotrakealtube med enkeltlumen, som har en indvendig diameter på 6 mm eller mere, i kombination med Frova indføringen.
- Frova indføringen må ikke anvendes med endotrakeal-/endobronkialtuber med dobbeltlumen.

6.2 Steril og til engangsbrug

- Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet inden brug. Hvis kontamineret udstyr indføres i luftvejene, kan det forårsage infektion og føre til alvorlig skade.
- Dette engangsprodukt er ikke beregnet til genbrug. Hvis produktet genanvendes, kan det udgøre en risiko for krydskontaminering med mikrobiologiske substanser. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og/eller genanvendelse kan resultere i produktsvigt og/eller overførsel af sygdom.

6.3 Funktionsfejl/ændringer i ydeevne

- Der skal udvises forsigtighed ved indføring eller fjernelse af Frova indføringen fra endotrakealtuben, da kontakt mellem de skarpe kanter på endotrakealtubens indvendige overflade kan forårsage, at små fragmenter skræbes af Frova indføringen under indføring/fjernelse.
 - Brugen af aftagelige Rapi-Fit adaptere muliggør om nødvendigt anvendelse af en høj- og en lavtryksiltkilde under proceduren. Brug af Rapi-Fit adapteren til iltbehandling eller jet-ventilation kan være forbundet med risiko for barotraume.
 - Det skal sikres, at Rapi-Fit adapteren er korrekt forbundet med Frova indføringen, inden der gås videre til iltbehandling eller jet-ventilation. Hvis adapteren ikke fastgøres korrekt på Frova indføringen, kan det resultere i reduceret ilttilførsel.
 - Hvis der bruges en højtryksiltkilde til insufflation (f.eks. en jet-ventilator), skal der startes ved et lavt tryk, som derefter kan øges gradvist. Brystvæggen, der hæver sig, pulsoximetri og luftstrømmen gennem munden skal overvåges omhyggeligt.
- Tabel 2** indeholder oplysninger om ventilation med en højtryksiltkilde.

7. FORHOLDSREGLER

7.1 Generelle forholdsregler

- Stumt traume på thorax kan forårsage skader distalt for glottis, hvilket kan komplicere den endotrakeale intubation. Når det er muligt, anbefales billeddannelse af thorax hos traumepatienter inden intubation for at minimere risikoen for yderligere skader på trakea eller de primære bronkier under intubation.
- Der skal udvises forsigtighed for ikke at forårsage læsioner på epiglottis og glottis. Perforation af sinus pyriformis, trakea eller bronkiet skal undgås.
- Brug af en iltkilde må kun komme i betragtning, hvis patienten er i stand til at udånde en tilstrækkelig mængde af den insufflerede gas.
- For at undgå barotraume og/eller pneumothorax skal patientens anatomi undersøges som en hjælp til at fastlægge den optimale placering af Frova indføringen. Sørg for, at Frova indføringen anlægges på det af lægen foretrukne sted i forhold til carina ved at bruge indførerens centimetermarkeringer.
- For at lette iltbehandling eller jet-ventilation gennem Frova indføringen skal det sikres, at Rapi-Fit adapteren og iltkilden er korrekt tilsluttet.

7.2 Uddannelseskrav til brugere

Lægen skal være uddannet i og have erfaring med teknikker til luftvejshåndtering.

7.3 Krav til faciliteter

Frova indføringen kan benyttes hvor som helst, intubationer kan finde sted, såsom på operationsstuer, intensivafdelinger, akutmodtagelser eller præhospitalet.

8. POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Aspiration
- Barotrauma (f.eks. pneumothorax eller subkutant emfysem)
- Bronchospasme og laryngospasme
- Produktfragmenter i luftvejene
- Hæmodynamisk instabilitet
- Hyperkapni (f.eks. knæk på eller forkert placering af Frova)
- Hypoksi/hypoksæmi (f.eks. knæk på eller forkert placering af Frova)
- Skader på respirationssystemet (f.eks. pneumothorax, subkutant emfysem, hæmoragi, ødem, perforation)

9. STERILISERING

Alt udstyr er steriliseret med ethylenoxid (EO).

10. LEVERING

Leveres i peel-open pakninger. Produktet skal opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen "use by", der er trykt på mærkningen, er overskredet.

11. INSPEKTION AF PRODUKTET

Inspicér omhyggeligt udstyret visuelt, herunder alle niveauer af emballagen, for at bekræfte, at der ikke er nogen skade forud for anvendelse. Inspicér og bekræft, at den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret på nogen måde. Inspicér produktet for at bekræfte, at det svarer til mærkningen og brugsanvisningen.

Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet inden brug.

12. BRUGSANVISNING

12.1 Patientforberedelse

Lægen skal følge hospitalsprotokoller og lokale retningslinjer. Tilstrækkelig præ-iltning af patienten skal altid sikres, hvis det er relevant.

12.2 Trinvis vejledning til Frova indføringen

1. Smør en endotrakealtube med enkeltlumen i den rette størrelse (≥ 6 mm) og den distale spids på Frova indføringen.
2. Endotrakealtuben kan sættes på den proksimale del af Frova indføringen på forhånd.
3. Indfør ved brug af laryngoskopi spidsen af Frova indføringen forbi epiglottis, og før den frem mod glottis.
4. Før Frova indføringen ca. 2-3 cm ind i trakea, og fjern afstivningsstiletten, hvis det er relevant (leveres kun med C-CAE-/FII). Frova indføringen må ikke tvinges fremad, hvis der mødes modstand. Den skal i stedet roteres blidt, efterfulgt af en forsigtig fremadrettet bevægelse.
5. Fortsæt med at føre Frova indføringen fremad, højst 10 cm ind i trakea. Den optimale afstand afhænger af patientens størrelse.
BEMÆRK: Operatøren skal altid sikre, at Frova indføringen er korrekt placeret i trakea og endotrakealtuben, og må aldrig føre Frova indføringen længere frem end carina.
6. Oprethold Frova indføringens position, og fremfør endotrakealtuben over Frova indføringen ind i trakea til det korrekte niveau.
7. Oprethold endotrakealtubens position, og fjern Frova indføringen og laryngoskopet.
8. Fastgør endotrakealtuben i henhold til producentens mærkning, og verificer, at positionen er korrekt, ved brug af standardmetoder såsom kapnografi.
BEMÆRK: Om nødvendigt kan der gives ilt under proceduren ved at benytte Rapi-Fit adapterne.

12.3 Trinvis vejledning til Rapi-Fit adaptere

1. Fastgør den ulåste Rapi-Fit adapter til Frova indføringen ved at skubbe den hvide låsekrave fremad og låse den på plads. (**Fig. 2a**)
2. Fastgør Rapi-Fit adapteren til en iltkilde.
3. Fjern Rapi-Fit adapteren ved at trække den hvide låsekrave tilbage for at frigøre og fjerne den fra Frova indføringen. (**Fig. 2b**)

13. PÅKRÆVET Udstyr og Tilbehør

13.1 Påkrævede materialer

- Smøremiddel til luftvejsintubation

13.2 Anbefalede materialer

- Endotrakealtube med enkeltlumen og en indvendig diameter på 6 mm eller mere
- Laryngoskop
- Iltningsskilde
- Pulsoximeter
- Kapnograf
- Stetoskop

14. BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Efter proceduren kan dette produkt være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer. Afstivningsstiletten indeholder bly, som skal håndteres særskilt.

15. LITTERATUR

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

16. RÅDGIVNING TIL PATIENTEN

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, samt begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.

Derudover skal patienten informeres om de tilbageværende risici ved behandling med dette produkt og de potentielle uønskede hændelser i forbindelse med brugen af produktet.

17. RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor udstyret blev anvendt.

FROVA INTUBATIONSHILFE

Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

STERIL – NICHT RESTERILISIEREN – NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH.

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes (oder einer ordnungsgemäß zugelassenen Fachkraft) verkauft werden.

1. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

1.1 Aufbau des Produkts

Die Frova Intubationshilfe ist eine 70 cm lange, röntgendichte 14-Fr-Intubationshilfe mit Zentimetermarkierungen und einer stumpfen, gebogenen Spitze, die in die Trachea eingeführt werden kann. Die Intubationshilfe verfügt über ein durchgehendes Lumen und zwei distale Seitenlöcher zur Sicherstellung eines adäquaten Luftflusses. Die Frova Intubationshilfe ist mit einem Versteifungsmandrin und zwei Rapi-Fit® Adaptern zum Anschluss an eine Sauerstoffquelle lieferbar (**Abb. 1**). Die unterschiedlichen Konfigurationen sind in **Tabelle 1** dargestellt.

Tabelle 1 – Katalognummern und Komponenten

Katalognummer	Komponenten
C-CAE-14.0-70-FII	Frova Intubationshilfe, Versteifungsmandrin, ein Rapi-Fit Adapter mit 15-mm-Konnektor und ein Rapi-Fit Adapter mit einem weiblichen Luer-Lock-Konnektor. Wird als Einzelprodukt geliefert.
C-CAE-14.0-70-FI	Frova Intubationshilfe, ein Rapi-Fit Adapter mit 15-mm-Konnektor und ein Rapi-Fit Adapter mit einem weiblichen Luer-Lock-Konnektor. Wird als Einzelprodukt geliefert.
C-CAE-14.0-70-FIC	Nur Frova Intubationshilfe. Wird als Packung mit 10 Intubationshilfen geliefert.
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Nur Frova Intubationshilfe. Wird als Einzelprodukt geliefert (zum einfacheren Transport in U-Form verpackt).

1.2 Leistungsmerkmale

Die Frova Intubationshilfe ist für die Atemwegsintubation vorgesehen und ermöglicht die vorübergehende Sauerstoffgabe und/oder die Jet-Ventilation während der Erstintubation.

Die Frova Intubationshilfe hat zwei distale Seitenlöcher, die für eine ausreichende Luftzufuhr sorgen und das Schwingen der Frova Intubationshilfe während der Jet-Ventilation verhindern. Die abnehmbaren Rapi-Fit Adapter ermöglichen bei Bedarf den Einsatz einer Sauerstoffquelle.

Die Rapi-Fit Adapter (15 mm oder weiblicher Luer-Lock-Konnektor) sind für die vorübergehende Sauerstoffgabe und Jet-Ventilation vorgesehen. In **Tabelle 2** sind das Verhältnis von Inspirations- und Expirationszeit (I:E-Verhältnis), das abgegebene Minutenvolumen und der durchschnittliche maximale Atemwegsdruck für eine Hochdruck-Sauerstoffquelle aufgeführt, die bei erwachsenen Patienten mit gesundem Lungengewebe getestet wurde.

Tabelle 2 – Spezifikationen der Hochdruck-Sauerstoffquelle

Produkt	I:E-Verhältnis	Durchschnittliches abgegebenes Minutenvolumen (L/min)*	Gemessener durchschnittlicher maximaler Atemwegsdruck (cm H ₂ O)*
Frova Intubati- onshilfe und Rapi-Fit Adapter mit weiblichem Luer-Lock- Konnektor	1:4	8,6	12,1**

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

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

1.3 Spezifikationen

Die Spezifikationen der vier unterschiedlichen Frova Konfigurationen werden in **Tabelle 3** dargestellt.

Tabelle 3 – Spezifikationen der Frova Konfigurationen

Katalognummer	Außendurchmesser (Fr/mm)	Länge (cm)	Mindestinnendurchmesser des Endotrachealtubus (mm)	Versteifungsmandrin (cm)	Rapi-Fit m. weiblichem Luer-Lock-Konnektor	Rapi-Fit m. 15-mm-Konnektor
C-CAE-14.0-70-FII	14,0/4,7	70	6	60	Ja	Ja
C-CAE-14.0-70-FI	14,0/4,7	70	6	Nein	Ja	Ja
C-CAE-14.0-70-FIC	14,0/4,7	70	6	Nein	Nein	Nein
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	14,0/4,7	70	6	Nein	Nein	Nein

1.4 Produktkompatibilität

Die Frova Intubationshilfe ist mit folgenden Komponenten kompatibel:

- Rapi-Fit Adapter – 14 Fr mit 15-mm-Konnektor
- Rapi-Fit Adapter – 14 Fr mit weiblichem Luer-Lock-Konnektor
- Einlumige Endotrachealtuben mit mindestens 6 mm Innendurchmesser

Die Frova Intubationshilfe nicht mit doppellumigen Endotrachealtuben/ Endobronchialtuben verwenden.

1.5 Patientenpopulation

Die Frova Intubationshilfe mit oder ohne Rapi-Fit Adapter kann bei allen Patienten mit unzureichend sichtbarer Glottis (z. B. Sichtklassifizierung nach Cormack-Lehane der Grade II und III) angewendet werden, bei denen eine endotracheale Intubation infrage kommt und die Intubation mithilfe eines einlumigen Endotrachealtubus mit einem Innendurchmesser von mindestens 6 mm erfolgt.

Wenn der Arzt während der Erstintubation feststellt, dass eine vorübergehende Sauerstoffgabe oder Jet-Ventilation erforderlich ist, kann diese über Rapi-Fit Adapter an der Frova Intubationshilfe realisiert werden. Eine Sauerstoffquelle sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der Patient ein ausreichendes Volumen des insufflierten Gasstroms ausatmen kann.

1.6 Vorgesehene Anwender

Die Frova Intubationshilfe ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Techniken des Atemwegsmanagements geschult und erfahren sind.

1.7 Kontakt mit Körpergewebe

Die Frova Intubationshilfe ist ein Medizinprodukt mit Oberflächenkontakt zur Schleimhaut.

1.8 Funktionsprinzip

Die Frova Intubationshilfe ist für die Platzierung eines einlumigen Endotrachealtubus vorgesehen. Die stumpfe, gebogene Spitze der Frova Intubationshilfe kann in die Trachea eingeführt werden und dient als Führung für die Platzierung des Endotrachealtubus. Die Zentimetermarkierungen erleichtern dessen genaue Platzierung.

Der Versteifungsmandrin erhöht, wenn vom Arzt gewünscht, die Steifigkeit der Frova Intubationshilfe während der Platzierung.

Ist eine vorübergehende Sauerstoffgabe oder Jet-Ventilation erforderlich, können die Rapi-Fit Adapter an der Frova Intubationshilfe angebracht werden, um diese in Verbindung mit einer Sauerstoffquelle zu realisieren. Falls eine Sauerstoffquelle für die Insufflation verwendet wird, zuerst einen niedrigen Druck einstellen und diesen dann allmählich steigern. Stets sicherstellen, dass das insufflierte Gasvolumen ausreichend ausgeatmet wird. Das Pulsoximeter und der orale Luftstrom sind ebenfalls sorgfältig zu überwachen. Bei einer Obstruktion der Atemwege kann das Ausatmen von Gasen aus der Lunge des Patienten länger dauern.

Es sind Standardtechniken für die Platzierung von Intubationshilfen anzuwenden.

1.9 Voraussichtliche Lebensdauer des Produkts

Die Frova Intubationshilfe ist ein nichtchirurgisches invasives Produkt, das für die vorübergehende Anwendung von weniger als 60 Minuten in der Trachea vorgesehen ist.

2. VERWENDUNGSZWECK

Die Frova Intubationshilfe dient zur leichteren endotrachealen Intubation bei Patienten mit unzureichend sichtbarer Glottis. Die Rapi-Fit Adapter sind zum Anschluss der Frova Intubationshilfe an eine Sauerstoffquelle vorgesehen.

3. INDIKATIONEN

Die Frova Intubationshilfe dient zur leichteren endotrachealen Intubation bei Patienten mit unzureichend sichtbarer Glottis (z. B. Sichtklassifizierung nach Cormack-Lehane der Grade II und III). Diese Indikation gilt für die Einführung eines einlumigen Endotrachealtubus mit mindestens 6 mm Innendurchmesser.

Die Frova Intubationshilfe ist in Kombination mit kompatiblen Rapi-Fit Adaptern – 14 Fr (15-mm- bzw. weiblicher Luer-Lock-Konnektor) zudem für die vorübergehende Sauerstoffgabe oder Jet-Ventilation geeignet. Rapi-Fit Adapter dürfen nur verwendet werden, wenn ein hoher Sauerstoffbedarf besteht.

4. KLINISCHER NUTZEN

Die Frova Intubationshilfe zeichnet sich durch eine hohe allgemeine Erfolgsrate bei der Intubation, eine sichere Intubation und eine hohe Erfolgsrate des ersten Intubationsversuchs bei Patienten mit unzureichend sichtbarer Glottis (z. B. Sichtklassifizierung nach Cormack-Lehane der Grade II und III) aus. Darüber hinaus kann sie sowohl bei der direkten als auch bei der Videolaryngoskopie eingesetzt werden. Die vorübergehende Sauerstoffgabe über die Frova Intubationshilfe ist ebenfalls möglich. Die Analyse der klinischen Daten zeigt, dass bei bestimmungsgemäßer Verwendung der Frova Intubationshilfe Inzidenz und Art der potenziellen unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Frova Intubationshilfe akzeptabel sind und dass der klinische Nutzen für die Patientenpopulation die Risiken überwiegt.

5. KONTRAINDIKATIONEN

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

6. WARNHINWEISE

6.1 Allgemeine Warnhinweise

- In Kombination mit der Frova Intubationshilfe nur einen einlumigen Endotrachealtubus mit einem Innendurchmesser von mindestens 6 mm verwenden.
- Die Frova Intubationshilfe nicht mit doppelumigen Endotrachealtuben/ Endobronchialtuben verwenden.

6.2 Steriles Einmalprodukt

- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde. Wird ein kontaminiertes Produkt in die Atemwege eingeführt, kann dies zu einer Infektion und einer schweren Schädigung führen.
- Dieses Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Bei einer Wiederverwendung des Produkts könnte ein Risiko einer Kreuzkontamination mit mikrobiologischen Substanzen bestehen. Aufbereitungs- (Resterilisierungs)- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

6.3 Fehlfunktionen/Änderungen der Leistung

- Die Einführung bzw. Entfernung der Frova Intubationshilfe in den bzw. aus dem Endotrachealtubus muss unter größter Sorgfalt erfolgen. Kommt die Intubationshilfe mit scharfen Kanten an der Innenfläche des Endotrachealtubus in Berührung, können dadurch beim Einführen/ Entfernen kleine Fragmente von der Frova Intubationshilfe abgerieben werden.
- Bei Bedarf ermöglichen die abnehmbaren Rapi-Fit Adapter den Einsatz einer Hoch- bzw. Niederdruck-Sauerstoffquelle während des Verfahrens. Die Verwendung des Rapi-Fit Adapters zur Sauerstoffgabe oder Jet-Ventilation kann mit dem Risiko eines Barotraumas verbunden sein.
- Bevor eine Sauerstoffgabe oder Jet-Ventilation erfolgt, sicherstellen, dass der Rapi-Fit Adapter sicher mit der Frova Intubationshilfe verbunden ist. Wenn versäumt wird, den Adapter korrekt an der Frova Intubationshilfe zu befestigen, kann dies zu einer reduzierten Sauerstoffversorgung führen.
- Bei Verwendung einer Hochdruck-Sauerstoffquelle für die Insufflation (z. B. Jet-Ventilator) mit niedrigem Ausgangsdruck beginnen und den Druck allmählich erhöhen. Heben der Brustwand, Pulsoximetrie und orale Luftströmung sind sorgfältig zu überwachen. **Tabelle 2** enthält Informationen zur Ventilation über eine Hochdruck-Sauerstoffquelle.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

7.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Ein stumpfes Thoraxtrauma kann Verletzungen distal zur Glottis verursachen, die die endotracheale Intubation erschweren können. Wenn möglich wird bei Traumapatienten eine bildgebende Untersuchung des Thorax vor der Intubation empfohlen, um das Risiko weiterer Verletzungen der Trachea oder der Hauptbronchien während der Intubation zu minimieren.

- Es ist darauf zu achten, die Epiglottis und die Glottis nicht zu verletzen. Eine Perforation des Recessus piriformis, der Trachea oder der Bronchien ist zu vermeiden.
- Eine Sauerstoffquelle sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der Patient ein ausreichendes Volumen des insufflierten Gasstroms ausatmen kann.
- 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 die Frova Intubationshilfe sich in der vom Arzt bevorzugten Lage relativ zur Carina befindet.
- Um die Sauerstoffgabe oder Jet-Ventilation über die Frova Intubationshilfe zu ermöglichen, sicherstellen, dass der Rapi-Fit Adapter und die Sauerstoffquelle korrekt angeschlossen sind.

7.2 Schulungsanforderungen an die Anwender

Der Arzt muss in Techniken des Atemwegsmanagements geschult und erfahren sein.

7.3 Anforderungen an die Einrichtungen

Die Frova Intubationshilfe kann in allen Anwendungsumgebungen verwendet werden, in denen Intubationen erfolgen, d. h. im OP, auf der Intensivstation, in der Notaufnahme oder während der Erstversorgung.

8. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Aspiration
- Barotrauma (z. B. Pneumothorax oder subkutanes Emphysem)
- Broncho- und Laryngospasmus
- Produktfragmente in den Atemwegen
- Hämodynamische Instabilität
- Hyperkapnie (z. B. durch Knicken oder Fehlplatzierung der Frova)
- Hypoxie/Hypoxämie (z. B. durch Knicken oder Fehlplatzierung der Frova)
- Verletzung des Atemsystems (z. B. Pneumothorax, subkutanes Emphysem, Blutung, Ödem, Perforation)

9. STERILISATION

Alle Produkte werden mit Ethylenoxid(EO)-Gas sterilisiert.

10. LIEFERFORM

Geliefert in Aufreißverpackungen. Das Produkt trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Nicht nach dem Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums („use by“) verwenden.

11. KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt einschließlich aller Verpackungsschichten vor Gebrauch einer gründlichen Kontrolle unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Kontrollieren und bestätigen, dass die Sterilbarriere in keiner Weise beeinträchtigt wurde. Kontrollieren und bestätigen, dass das Produkt mit dem Etikett und der Gebrauchsanweisung übereinstimmt.

Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.

12. GEBRAUCHSANWEISUNG

12.1 Vorbereitung des Patienten

Der Arzt sollte die Protokolle der Einrichtung und die lokalen Leitlinien befolgen. Gegebenenfalls ist stets eine ausreichende Präoxygenierung des Patienten sicherzustellen.

12.2 Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Frova Intubationshilfe

1. Einen einlumigen Endotrachealtubus geeigneter Größe (≥ 6 mm) und die distale Spitze der Frova Intubationshilfe mit Gleitmittel schmieren.
2. Der Endotrachealtubus kann auf den proximalen Teil der Frova Intubationshilfe vorgeladen werden.
3. Mithilfe eines Laryngoskops die Spitze der Frova Intubationshilfe bis über die Epiglottis hinaus einführen und zur Glottis vorschieben.
4. Die Frova Intubationshilfe ca. 2 bis 3 cm in die Trachea vorschieben und ggf. den Versteifungsmandrin entfernen (nur im Lieferumfang von C-CAE/-FII enthalten). Bei Widerstand die Frova Intubationshilfe nicht gewaltsam vorschieben. Stattdessen sollte das Produkt vorsichtig gedreht und anschließend behutsam vorgeschoben werden.
5. Die Frova Intubationshilfe weiter, jedoch nicht mehr als 10 cm in die Trachea vorschieben. Die optimale Strecke ist abhängig von der Größe des Patienten.
HINWEIS: Der Anwender muss stets die korrekte Trachealposition der Frova Intubationshilfe und des Endotrachealtubus prüfen. Die Frova Intubationshilfe darf keinesfalls über die Carina hinaus vorgeschoben werden.
6. Den vorgeladenen Endotrachealtubus unter Beibehaltung der Position der Frova Intubationshilfe bis zur geeigneten Tiefe in die Trachea vorschieben.

7. Die Frova Intubationshilfe und das Laryngoskop unter Beibehaltung der Position des Endotrachealtubus entfernen.
8. Den Endotrachealtubus gemäß den Herstellerangaben sichern und seine korrekte Position mit Standardmethoden (z. B. Kapnographie) prüfen.
HINWEIS: Bei Bedarf kann während der Intubation unter Einsatz der Rapi-Fit Adapter Sauerstoff zugeführt werden.

12.3 Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Rapi-Fit Adapter

1. Den entriegelten Rapi-Fit Adapter an der Frova Intubationshilfe anbringen, indem die weiße Manschette vorgeschoben und in Position arretiert wird (**Abb. 2a**).
2. Den Rapi-Fit Adapter an eine Sauerstoffquelle anschließen.
3. Den Rapi-Fit Adapter entfernen, indem die weiße Manschette zurückgezogen wird, um diesen zu lösen, und anschließend von der Frova Intubationshilfe abnehmen (**Abb. 2b**).

13. ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG UND ZUBEHÖRTEILE

13.1 Erforderliche Materialien

- Gleitmittel für die Atemwegsintubation

13.2 Empfohlene Materialien

- Einlumiger Endotrachealtubus mit mindestens 6 mm Innendurchmesser
- Laryngoskop
- Oxygenierungsquelle
- Pulsoximeter
- Kapnograph
- Stethoskop

14. ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Nach dem Verfahren kann dieses Produkt mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden. Der Versteifungsmandrin enthält Blei, das separat entsorgt werden muss.

15. QUELLEN

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

16. PATIENTENAUFKLÄRUNG

Den Patienten wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen. Darüber hinaus sollte der Patient über die Restrisiken bei der Behandlung mit diesem Produkt und die potenziellen unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts informiert werden.

17. MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der für den Einsatzort des Produkts zuständigen Behörde gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ FROVA

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

ΣΤΕΙΡΟ — ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ — ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος

Ο εισαγωγέας διασωλήνωσης Frova (στο εξής αναφερόμενος ως ο εισαγωγέας Frova) είναι ένας ακτινοσκοπικός εισαγωγέας 14 French, μήκους 70 cm με ενδείξεις εκατοστών και αμβλύ, κυρτό άκρο που μπορεί να διέλθει εντός της τραχείας. Ο σχεδιασμός του εισαγωγέα περιλαμβάνει αυλό σε όλο το μήκος με δύο περιφερικές πλευρικές θύρες που διασφαλίζουν επαρκή ροή αέρα. Ο εισαγωγέας Frova μπορεί να παρέχεται με έναν στειλεό ενίσχυσης και δύο προσαρμογείς Rapi-Fit® για σύνδεση με πηγή οξυγόνου. (**Εικ. 1**) Οι διαφορετικές διαμορφώσεις παρουσιάζονται στον **Πίνακα 1**.

Πίνακας 1 – Αριθμοί καταλόγου και εξαρτήματα

Αριθμός καταλόγου	Εξαρτήματα
C-CAE-14.0-70-FII	Εισαγωγέας Frona, στειλεός ενίσχυσης, προσαρμογέας Rapi-Fit με σύνδεσμο 15 mm και προσαρμογέας Rapi-Fit με θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης Luer. Παρέχεται σε μεμονωμένες μονάδες.
C-CAE-14.0-70-FI	Εισαγωγέας Frona, προσαρμογέας Rapi-Fit με σύνδεσμο 15 mm και προσαρμογέας Rapi-Fit με θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης Luer. Παρέχεται σε μεμονωμένες μονάδες.
C-CAE-14.0-70-FIC	Εισαγωγέας Frona μόνο. Παρέχεται σε κουτί των δέκα εισαγωγέων.
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Εισαγωγέας Frona μόνο. Παρέχεται σε μεμονωμένες μονάδες και συσκευασμένος σε σχήμα U για ευκολία μεταφοράς.

1.2 Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Ο εισαγωγέας Frona έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την διασωλήνωση των αεραγωγών και επιτρέπει την παροδική οξυγόνωση ή/και τον αερισμό με εκτόξευση κατά την αρχική διασωλήνωση.

Ο εισαγωγέας Frona διαθέτει δύο περιφερικές πλευρικές θύρες, οι οποίες συμβάλλουν στη διασφάλιση επαρκούς ροής αέρα και αποτρέπουν το χτύπημα του εισαγωγέα Frona κατά τη διάρκεια του αερισμού με εκτόξευση. Οι αφαιρούμενοι προσαρμογείς Rapi-Fit επιτρέπουν τη χρήση πηγής οξυγόνου, εάν είναι απαραίτητο.

Οι προσαρμογείς Rapi-Fit (με σύνδεσμο 15 mm ή θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης Luer) έχουν σχεδιαστεί για παροδική οξυγόνωση και αερισμό με εκτόξευση. Στον **Πίνακα 2**, ο λόγος του χρόνου εισπνοής και του χρόνου εκπνοής (λόγος I:E), ο χορηγούμενος όγκος ανά λεπτό και η μέση μέγιστη πίεση των αεραγωγών δίνονται για μια πηγή οξυγόνου υψηλής πίεσης που δοκιμάστηκε σε ενήλικες ασθενείς με υγιή πνευμονικό ιστό.

Πίνακας 2 – Προδιαγραφές πηγής οξυγόνου υψηλής πίεσης

Τεχνολογικό προϊόν	Λόγος I:E	Μέσος χορηγούμενος όγκος ανά λεπτό (L/min)*	Μετρηθείσα μέση μέγιστη πίεση των αεραγωγών (cm H ₂ O)*
Εισαγωγέας Frona και προσαρμογέας Rapi-Fit με θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης Luer	1:4	8,6	12,1**

* Οι αριθμοί που παρουσιάζονται είναι μέσες τιμές και οι ακόλουθες συνθήκες δοκιμής χρησιμοποιήθηκαν σε ένα ενεργό μοντέλο: Πίεση εισόδου ρυθμισμένη σε 50 psi, Πνευμονική ενδοτικότητα: 100 mL/cm H₂O, Αντίσταση: 3 cm H₂O/(L/s), δοκιμάστηκε με ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

** Η μετρηθείσα μέση μέγιστη πίεση των αεραγωγών δεν υπερέβη τα 14 cm H₂O στις δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν.

1.3 Προδιαγραφές

Οι προδιαγραφές για τις τέσσερις διαφορετικές διαμορφώσεις Frona παρουσιάζονται στον **Πίνακα 3**.

Πίνακας 3 – Προδιαγραφές για τις διαμορφώσεις Frona

Αριθμός καταλόγου	Εξωτερική διάμετρος (Fr/mm)	Μήκος (cm)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος ενδοτραχειακού σωλήνα (mm)	Στειλεός ενίσχυσης (cm)	Rapi-Fit με θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης Luer	Rapi-Fit με σύνδεσμο 15 mm
C-CAE-14.0-70-FII	14,0/4,7	70	6	60	Ναι	Ναι
C-CAE-14.0-70-FI	14,0/4,7	70	6	Όχι	Ναι	Ναι
C-CAE-14.0-70-FIC	14,0/4,7	70	6	Όχι	Όχι	Όχι
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	14,0/4,7	70	6	Όχι	Όχι	Όχι

1.4 Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Ο εισαγωγέας Frona είναι συμβατός με:

- Προσαρμογέα Rapi-Fit 14 Fr με σύνδεσμο 15 mm
- Προσαρμογέα Rapi-Fit 14 Fr με θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης Luer
- Ενδοτραχειακούς σωλήνες μονού αυλού με εσωτερική διάμετρο 6 mm ή μεγαλύτερη

Μη χρησιμοποιείτε τον εισαγωγέα Frona σε συνδυασμό με ενδοτραχειακούς/ ενδοβρογχικούς σωλήνες διπλού αυλού.

1.5 Πληθυσμός ασθενών

Ο εισαγωγέας Frona, με ή χωρίς προσαρμογείς Rapi-Fit, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλους τους ασθενείς που είναι επιλέξιμοι για ενδοτραχειακή διασωλήνωση με τοποθέτηση ενδοτραχειακού σωλήνα μονού αυλού με εσωτερική διάμετρο 6 mm ή μεγαλύτερη και στους οποίους είναι ανεπαρκής ο οπτικός εντοπισμός της γλωττίδας, π.χ. όπως στις προβολές Cormack-Lehane βαθμού II και III.

Εάν ο ιατρός κρίνει ότι απαιτείται παροδική οξυγόνωση ή αερισμός με εκτόξευση κατά τη διάρκεια της αρχικής διασωλήνωσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι προσαρμογείς Rapi-Fit με τον εισαγωγέα Frona για τη διευκόλυνση αυτής της διαδικασίας. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης πηγής οξυγόνου μόνον εάν ο ασθενής εκπνέει επαρκή όγκο αερίου εμφύσησης.

1.6 Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Ο εισαγωγέας Frona έχει σχεδιαστεί για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές διαχείρισης των αεραγωγών.

1.7 Επαφή με ιστό του σώματος

Ο εισαγωγέας Frona είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν επιφανείας που έρχεται σε επαφή με τον βλεννογόνο.

1.8 Αρχή λειτουργίας

Ο εισαγωγέας Frona διευκολύνει την τοποθέτηση ενός ενδοτραχειακού σωλήνα μονού αυλού. Το αμβλύ, κυρτό άκρο του εισαγωγέα Frona μπορεί να εισαχθεί στην τραχεία για να καθοδηγήσει την τοποθέτηση του ενδοτραχειακού σωλήνα, ενώ οι ενδείξεις εκατοστών διευκολύνουν την ακριβή τοποθέτηση του ενδοτραχειακού σωλήνα.

Ο στειλεός ενίσχυσης έχει σχεδιαστεί για να αυξάνει την ακαμψία του εισαγωγέα Frona κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, εάν το προτιμά ο ιατρός.

Εάν προκύψει ανάγκη για παροδική οξυγόνωση ή αερισμό με εκτόξευση, οι προσαρμογείς Rapi-Fit μπορούν να προσαρτηθούν στον εισαγωγέα Frona για τη διευκόλυνση αυτής της διαδικασίας σε συνδυασμό με μια πηγή οξυγόνου. Εάν χρησιμοποιείται πηγή οξυγόνου για εμφύσηση, ξεκινήστε με χαμηλότερη πίεση και αυξήστε τη σταδιακά. Να βεβαιώνετε πάντα ότι εκπνέεται επαρκής όγκος του εμφυσούμενου αερίου. Θα πρέπει, επίσης, να παρακολουθούνται στενά η παλμική οξυμετρία και η ροή αέρα από του στόματος. Σε περιπτώσεις απόφραξης του αεραγωγού, η απομάκρυνση του αερίου από τους πνεύμονες του ασθενούς ενδέχεται να απαιτήσει περισσότερο χρόνο.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση εισαγωγέων διασωλήνωσης.

1.9 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

Ο εισαγωγέας Frona είναι ένα επεμβατικό τεχνολογικό προϊόν μη χειρουργικού τύπου που προορίζεται για παροδική χρήση μικρότερη των 60 λεπτών στην τραχεία.

2. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο εισαγωγέας διασωλήνωσης Frona προορίζεται για τη διευκόλυνση της ενδοτραχειακής διασωλήνωσης σε ασθενείς στους οποίους είναι ανεπαρκής ο οπτικός εντοπισμός της γλωττίδας. Οι προσαρμογείς Rapi-Fit προορίζονται για τη σύνδεση του εισαγωγέα διασωλήνωσης Frona σε μια πηγή οξυγόνου.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο εισαγωγέας διασωλήνωσης Frona ενδείκνυται για τη διευκόλυνση της ενδοτραχειακής διασωλήνωσης ασθενών στους οποίους είναι ανεπαρκής ο οπτικός εντοπισμός της γλωττίδας, π.χ. όπως στις προβολές Cormack-Lehane βαθμού II και III. Αυτή η ένδειξη ισχύει για την εισαγωγή ενδοτραχειακού σωλήνα μονού αυλού με εσωτερική διάμετρο 6 mm ή μεγαλύτερη.

Ο εισαγωγέας διασωλήνωσης Frona έχει επίσης σχεδιαστεί για παροδική οξυγόνωση ή αερισμό με εκτόξευση σε συνδυασμό με προσαρμογείς Rapi-Fit συμβατούς με 14 Fr (με σύνδεσμο 15 mm ή θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης Luer). Οι προσαρμογείς Rapi-Fit θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον όταν οι απαιτήσεις σε οξυγόνο είναι υψηλές.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Ο εισαγωγέας Frona συμβάλλει σε ένα υψηλό συνολικό ποσοστό επιτυχίας της διασωλήνωσης, στην ασφαλή διασωλήνωση και στην υψηλή επιτυχία της διασωλήνωσης κατά την πρώτη προσπάθεια σε ασθενείς στους οποίους είναι ανεπαρκής ο οπτικός εντοπισμός της γλωττίδας, π.χ. όπως στις προβολές Cormack-Lehane βαθμού II και III. Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο με άμεση λαρυγγοσκόπηση όσο και με βιντεολαρυγγοσκόπηση. Μέσω του εισαγωγέα Frona είναι επίσης δυνατή η παροδική οξυγόνωση. Όταν ο εισαγωγέας Frona χρησιμοποιείται όπως προορίζεται, η ανάλυση των κλινικών δεδομένων καταδεικνύει ότι η συχνότητα εμφάνισης και ο τύπος

των δυνητικών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τον εισαγωγέα Frova είναι αποδεκτά και ότι τα κλινικά οφέλη για τον πληθυσμό των ασθενών θεωρείται ότι υπερτερούν των κινδύνων.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

6.1 Γενικές προειδοποιήσεις

- Χρησιμοποιείτε μόνο ενδοτραχειακό σωλήνα μονού αυλού με εσωτερική διάμετρο 6 mm ή μεγαλύτερη σε συνδυασμό με τον εισαγωγέα Frova.
- Μη χρησιμοποιείτε τον εισαγωγέα Frova σε συνδυασμό με ενδοτραχειακούς/ενδοβρογχικούς σωλήνες διπλού αυλού.

6.2 Στείρο και μίας χρήσης

- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Εάν ένα μολυσμένο τεχνολογικό προϊόν εισαχθεί στους αεραγωγούς, μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη και να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Εάν το τεχνολογικό προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί, θα μπορούσε να προκληθεί κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης από μικροβιολογικούς παράγοντες. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.

6.3 Δυσλειτουργίες/Αλλαγές στις επιδόσεις

- Πρέπει να προσέξετε κατά την εισαγωγή ή αφαίρεση του εισαγωγέα Frova από τον ενδοτραχειακό σωλήνα καθώς η επαφή μεταξύ αιχμηρών ακμών στην εσωτερική επιφάνεια του ενδοτραχειακού σωλήνα μπορεί να προκαλέσει την απόξεση μικρών θραυσμάτων από τον εισαγωγέα Frova κατά τη διάρκεια της εισαγωγής/αφαίρεσης.
- Η χρήση αφαιρούμενων προσαρμογέων 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 ή αερισμό με εκτόξευση είναι δυνατόν να συσχετιστεί με κίνδυνο πρόκλησης βαροτραύματος.
- Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας Rapi-Fit έχει συνδεθεί σταθερά στον εισαγωγέα Frova πριν προχωρήσετε στην οξυγόνωση ή τον αερισμό με εκτόξευση. Εάν δεν έχει ασφαλιστεί σωστά ο προσαρμογέας στον εισαγωγέα Frova μπορεί να προκληθεί μειωμένη υποστήριξη οξυγόνου.
- Εάν χρησιμοποιείται πηγή οξυγόνου υψηλής πίεσης για εμφύσηση (π.χ. αναπνευστήρας εκτόξευσης), αρχίστε σε χαμηλότερη πίεση και αυξήστε τη σταδιακά. Πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά η ανύψωση του θωρακικού τοιχώματος, η παλμική οξυμετρία και η ροή αέρα από του στόματος.
Ο **Πίνακας 2** παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον αερισμό με πηγή οξυγόνου υψηλής πίεσης.

7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

7.1 Γενικές προφυλάξεις

- Αμβλύ τραύμα στον θώρακα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς περιφερικά της γλωττίδας, το οποίο μπορεί να περιπλέξει την ενδοτραχειακή διασωλήνωση. Όταν είναι δυνατόν, συνιστάται απεικόνιση του θώρακα ασθενών με τραύματα πριν από τη διασωλήνωση για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος περαιτέρω τραυματισμών στην τραχεία ή στους κύριους βρόγχους κατά τη διασωλήνωση.
- Απαιτείται προσοχή ώστε να μην προκληθεί τραυματισμός στην επιγλωττίδα και στη γλωττίδα. Πρέπει να αποφεύγεται η διάτρηση του απιοειδούς κόλπου, της τραχείας ή των βρόγχων.
- Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης πηγής οξυγόνου μόνον εάν ο ασθενής εκπνέει επαρκή όγκο αερίου εμφύσησης.
- Για να αποτρέψετε την πρόκληση βαροτραύματος ή/και πνευμοθώρακα, εξετάστε την ανατομία του ασθενούς για να προσδιορίσετε τη βέλτιστη τοποθέτηση για τον εισαγωγέα Frova. Ανατρέχοντας στις ενδείξεις εκατοστών, βεβαιωθείτε ότι ο εισαγωγέας Frova βρίσκεται στη θέση που προτιμά ο ιατρός σε σχέση με την τρόπιδα.
- Για να διευκολύνετε την οξυγόνωση ή τον αερισμό με εκτόξευση μέσω του εισαγωγέα Frova, διασφαλίστε τη σωστή σύνδεση του προσαρμογέα Rapi-Fit και της πηγής οξυγόνου.

7.2 Απαιτήσεις εκπαίδευσης για τον χρήστη

Ο ιατρός πρέπει να είναι εκπαιδευμένος και πεπειραμένος σε τεχνικές διαχείρισης των αεραγωγών.

7.3 Απαιτήσεις για ιδρύματα

Ο εισαγωγέας Frova μπορεί να χρησιμοποιηθεί οπουδήποτε μπορεί να πραγματοποιηθεί διασωλήνωση, π.χ. χειρουργείο, μονάδα εντατικής θεραπείας, τμήμα επειγόντων περιστατικών ή προνοσοκομειακό περιβάλλον.

8. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Εισρόφηση
- Βαρότραυμα (π.χ. πνευμοθώρακας ή υποδόριο εμφύσημα)
- Βρογχόσπασμος και λαρυγγόσπασμος
- Θραύσματα τεχνολογικού προϊόντος στον αεραγωγό
- Αιμοδυναμική αστάθεια
- Υπερκαπνία (π.χ. συστροφή ή εσφαλμένη τοποθέτηση του Frona)
- Υποξία/υποξαιμία (π.χ. συστροφή ή εσφαλμένη τοποθέτηση του Frona)
- Βλάβη στο αναπνευστικό σύστημα (π.χ. πνευμοθώρακας, υποδόριο εμφύσημα, αιμορραγία, οίδημα, διάτρηση)

9. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ).

10. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Διατηρείτε το τεχνολογικό προϊόν στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση.

11. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε εκτενώς το τεχνολογικό προϊόν καθώς και όλα τα επίπεδα συσκευασίας, για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε και επιβεβαιώστε ότι ο στείρος φραγμός δεν έχει διακυβευτεί με κανέναν τρόπο. Επιθεωρήστε και επιβεβαιώστε ότι το τεχνολογικό προϊόν αντιστοιχεί στην επισήμανση και στις οδηγίες χρήσης. Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

12.1 Προετοιμασία ασθενούς

Ο ιατρός θα πρέπει να ακολουθεί τα πρωτόκολλα του ιδρύματος και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Να διασφαλίζετε πάντα την επαρκή προ-οξυγόνωση του ασθενούς, κατά περίπτωση.

12.2 Οδηγός βήμα προς βήμα για τον εισαγωγέα Frona

1. Λιπάνετε έναν ενδοτραχειακό σωλήνα μονού αυλού κατάλληλου μεγέθους (≥ 6 mm) και το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα Frona.
2. Ο ενδοτραχειακός σωλήνας μπορεί να προφορτωθεί στο εγγύς τμήμα του εισαγωγέα Frona.
3. Χρησιμοποιώντας λαρυγγοσκόπηση, εισαγάγετε το άκρο του εισαγωγέα Frona πέρα από την επιγλωττίδα και προωθήστε το προς τη γλωττίδα.
4. Προωθήστε τον εισαγωγέα Frona περίπου 2-3 cm μέσα στην τραχεία και αφαιρέστε τον στειλεό ενίσχυσης, κατά περίπτωση (παρέχεται μόνο με το C-CAE/-/FII). Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην ασκήσετε δύναμη στον εισαγωγέα Frona. Αντ' αυτού, το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να υποστεί ήπια περιστροφή ακολουθούμενη από προσεκτική κίνηση προώθησης.
5. Συνεχίστε να προωθείτε τον εισαγωγέα Frona όχι περισσότερο από 10 cm μέσα στην τραχεία. Η βέλτιστη απόσταση βασίζεται στο μέγεθος του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χειριστής πρέπει πάντα να διασφαλίζει τη σωστή τραχειακή θέση του εισαγωγέα Frona και του ενδοτραχειακού σωλήνα και να μην προωθεί ποτέ τον εισαγωγέα Frona πέρα από την τρόπιδα.

6. Ενώ διατηρείτε τη θέση του εισαγωγέα Frona, προωθήστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα πάνω από τον εισαγωγέα Frona μέσα στην τραχεία έως το κατάλληλο επίπεδο.
7. Ενώ διατηρείτε τον ενδοτραχειακό σωλήνα στη θέση του, αφαιρέστε τον εισαγωγέα Frona και το λαρυγγοσκόπιο.
8. Ασφαλίστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα σύμφωνα με την επισήμανση του κατασκευαστή και επιβεβαιώστε τη σωστή θέση του χρησιμοποιώντας τυπικές μεθόδους, π.χ. καπνογραφία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να χορηγηθεί οξυγόνο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας με τη χρήση προσαρμογέων Rapi-Fit.

12.3 Οδηγός βήμα προς βήμα για τους προσαρμογείς Rapi-Fit

1. Προσαρτήστε τον απασφαλισμένο προσαρμογέα Rapi-Fit στον εισαγωγέα Frona, ωθώντας προς τα εμπρός το λευκό κολάρο ασφάλισης και ασφαρίζοντάς το στη θέση του. (**Εικ. 2a**)
2. Προσαρτήστε τον προσαρμογέα Rapi-Fit σε μια πηγή οξυγόνου.
3. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα Rapi-Fit τραβώντας προς τα πίσω το λευκό κολάρο ασφάλισης για να τον απελευθερώσετε και αφαιρέστε τον από τον εισαγωγέα Frona. (**Εικ. 2b**)

13. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

13.1 Απαιτούμενα υλικά

- Λιπαντικό για διασωλήνωση αεραγωγού

13.2 Συνιστώμενα υλικά

- Ενδοτραχειακός σωλήνας μονού αυλού με εσωτερική διάμετρο 6 mm ή μεγαλύτερη
- Λαρυγγοσκόπιο
- Πηγή οξυγόνωσης
- Παλμικό οξύμετρο
- Καπνογράφος
- Στηθοσκόπιο

14. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά την επέμβαση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος. Ο στείλεός ενίσχυσης περιέχει μόλυβδο, τον οποίο θα πρέπει να χειριστείτε χωριστά.

15. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

16. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής. Επιπλέον, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τους υπολειπόμενους κινδύνους κατά τη θεραπεία με αυτό το τεχνολογικό προϊόν και τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

17. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στην Cook Medical καθώς επίσης και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

INTRODUCTOR PARA INTUBACIÓN FROVA

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, puede que el producto no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

ESTÉRIL. NO REESTERILIZAR. PARA UN SOLO USO.

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

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

1.1 Estructura del producto

El introductor para intubación Frova (en lo sucesivo, el introductor Frova) es un introductor radiopaco de calibre 14 Fr y 70 cm de longitud, con marcas de centímetros y una punta roma y curvada que puede introducirse en la tráquea. El introductor tiene un diseño con luz en toda su longitud con dos orificios laterales distales para garantizar un flujo de aire adecuado. El introductor Frova puede suministrarse con un estilete de refuerzo y dos adaptadores Rapi-Fit® para su conexión a una fuente de oxígeno (Fig. 1). Las distintas configuraciones se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1: Números de catálogo y componentes

Número de catálogo	Componentes
C-CAE-14.0-70-FII	El introductor Frova, un estilete de refuerzo, un adaptador Rapi-Fit con conector de 15 mm y un adaptador Rapi-Fit con conector Luer Lock hembra. Suministrados en unidades individuales.
C-CAE-14.0-70-FI	El introductor Frova, un adaptador Rapi-Fit con conector de 15 mm y un adaptador Rapi-Fit con conector Luer Lock hembra. Suministrados en unidades individuales.
C-CAE-14.0-70-FIC	Solo el introductor Frova. Suministrado en caja de diez introductores.
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Solo el introductor Frova. Suministrado en unidades individuales y embalado en forma de U para facilitar el transporte.

1.2 Características de funcionamiento

El introductor Frova está concebido para facilitar la intubación de la vía aérea y posibilita la oxigenación transitoria o la ventilación a chorro durante la intubación inicial.

El introductor Frova tiene dos orificios laterales distales que ayudan a garantizar un flujo de aire suficiente y evitar que el producto latiguee durante la ventilación a chorro. Los adaptadores Rapi-Fit extraíbles permiten el uso de una fuente de oxígeno, cuando sea necesario.

Los adaptadores Rapi-Fit (con conector de 15 mm o conector Luer lock hembra) están concebidos para permitir la oxigenación transitoria y la ventilación a chorro. En la **Tabla 2** se indica la relación entre el tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio (la relación I:E), la ventilación por minuto suministrada y la presión máxima promedio de la vía aérea para una fuente de oxígeno de alta presión probada en pacientes adultos con tejido pulmonar sano.

Tabla 2: Especificaciones para una fuente de oxígeno de alta presión

Producto	Relación I:E	Ventilación por minuto promedio suministrada (L/min)*	Presión máxima promedio medida de la vía aérea (cm H ₂ O)*
Introductor Frova y adaptador Rapi-Fit con conector Luer Lock hembra	1:4	8,6	12,1**

* Las cifras presentadas son valores promedios y se utilizaron las siguientes condiciones de prueba en un modelo activo: presión de entrada configurada en 50 psi; distensibilidad pulmonar: 100 mL/cm H₂O; resistencia: 3 cm H₂O/(L/s); todo ello determinado con un simulador ASL 5000 de Ingmar Medical, Ltd.

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

1.3 Especificaciones

Las especificaciones de las cuatro configuraciones distintas del introductor Frova se muestran en la **Tabla 3**.

Tabla 3: Especificaciones de las configuraciones de Frova

Número de catálogo	Diámetro exterior (Fr/mm)	Longitud (cm)	Diámetro interior mínimo del tubo endotraqueal (mm)	Estilete de refuerzo (cm)	Rapi-Fit con conector Luer Lock hembra	Rapi-Fit con conector de 15 mm
C-CAE-14.0-70-FII	14,0/4,7	70	6	60	Sí	Sí
C-CAE-14.0-70-FI	14,0/4,7	70	6	No	Sí	Sí
C-CAE-14.0-70-FIC	14,0/4,7	70	6	No	No	No
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	14,0/4,7	70	6	No	No	No

1.4 Compatibilidad del producto

El introductor Frova es compatible con:

- Adaptador Rapi-Fit de 14 Fr con conector de 15 mm
- Adaptador Rapi-Fit de 14 Fr con conector Luer Lock hembra
- Tubos endotraqueales de una sola luz con un diámetro interior de 6 mm o superior

No utilice el introductor Frova con tubos endotraqueales/endobronquiales de doble luz.

1.5 Población de pacientes

El introductor Frova, con o sin los adaptadores Rapi-Fit, puede utilizarse en todos los pacientes aptos para someterse a una intubación endotraqueal con colocación de un tubo endotraqueal de una sola luz con un diámetro interior de 6 mm o superior y en los que no pueda visualizarse adecuadamente la glotis (p. ej., en las vistas de grado II y III en la clasificación de Cormack-Lehane).

En el caso de que el médico considere necesaria la oxigenación transitoria o la ventilación a chorro durante la intubación inicial, se pueden utilizar los adaptadores Rapi-Fit con el introductor Frova para ello. El uso de una fuente de oxígeno solamente debe considerarse si el paciente puede exhalar un volumen suficiente del gas insuflado.

1.6 Usuario previsto

El introductor Frova está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de tratamiento de la vía aérea.

1.7 Contacto con tejido corporal

El introductor Frova es un producto sanitario de superficie en contacto con la mucosa.

1.8 Principios de funcionamiento

El introductor Frova facilita la colocación de un tubo endotraqueal de una sola luz. La punta roma y curvada del introductor Frova puede introducirse en la tráquea para dirigir la colocación del tubo endotraqueal, y las marcas de centímetros facilitan la precisión en dicha colocación.

El estilete de refuerzo está concebido para aumentar la rigidez del introductor Frova durante su colocación, si así lo desea el médico.

Si surge la necesidad de oxigenación transitoria o ventilación a chorro, puede conectar los adaptadores Rapi-Fit al introductor Frova para facilitar dicha oxigenación o ventilación mediante la conexión a una fuente de oxígeno.

Si se utiliza una fuente de oxígeno para la insuflación, empiece con una presión baja y aumentela gradualmente. Asegúrese siempre de que el paciente pueda exhalar un volumen suficiente del gas insuflado. También debe vigilarse estrechamente la pulsioximetría y el flujo de aire bucal. En casos de obstrucción de la vía aérea, la exhalación de gas de los pulmones del paciente puede requerir más tiempo.

Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de introductores para intubación.

1.9 Vida útil prevista del producto

El introductor Frova es un producto invasivo de tipo no quirúrgico destinado a un uso transitorio de menos de 60 minutos en la tráquea.

2. USO PREVISTO

El introductor para intubación Frova está indicado para facilitar la intubación endotraqueal en pacientes en los que no pueda visualizarse adecuadamente la glotis. Los adaptadores Rapi-Fit están concebidos para conectar el introductor para intubación Frova a una fuente de oxígeno.

3. INDICACIONES DE USO

El introductor para intubación Frova está indicado para facilitar la intubación endotraqueal en pacientes en los que no pueda visualizarse adecuadamente la glotis (p. ej., en las vistas de grado II y III en la clasificación de Cormack-Lehane). Esta indicación es válida para la introducción de un tubo endotraqueal de una sola luz con un diámetro interior de 6 mm o superior.

El introductor para intubación Frova también está concebido para la oxigenación transitoria o la ventilación a chorro en combinación con adaptadores Rapi-Fit de 14 Fr compatibles (con conector de 15 mm y conector Luer lock hembra). Los adaptadores Rapi-Fit solamente deben utilizarse cuando los requisitos de oxígeno sean altos.

4. BENEFICIOS CLÍNICOS

El introductor Frova ofrece un alto índice general de éxito en la intubación, una intubación segura y un alto nivel de éxito en el primer intento de intubación en pacientes en los que no pueda visualizarse adecuadamente la glotis (p. ej., en las vistas de grado II y III en la clasificación de Cormack-Lehane). Además, puede utilizarse tanto con laringoscopia directa como con videolaringoscopia. También es posible llevar a cabo una oxigenación transitoria a través del introductor Frova. Cuando el introductor Frova se utiliza según las indicaciones, el análisis de los datos clínicos demuestra que la incidencia y el tipo de acontecimientos adversos posibles relacionados con el introductor Frova son aceptables y que se considera que los beneficios clínicos superan los riesgos para la población de pacientes.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. ADVERTENCIAS

6.1 Advertencias generales

- Utilice únicamente un tubo endotraqueal de una sola luz con un diámetro interior de 6 mm o superior junto con el introductor Frova.
- No utilice el introductor Frova con tubos endotraqueales/endobronquiales de doble luz.

6.2 Estéril y para un solo uso

- No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso. Si se introduce un producto contaminado en la vía aérea, puede causar una infección y producir daños graves.
- Este producto de un solo uso no está concebido para su reutilización. Si se reutiliza el producto, podría generarse un riesgo de contaminación cruzada con microorganismos. Cualquier intento de reprocesar (reesterilizar) o reutilizar el producto puede provocar el fallo del producto u ocasionar la transmisión de enfermedades.

6.3 Funcionamiento defectuoso/cambios en el funcionamiento

- Tenga cuidado al introducir el introductor Frova en el tubo endotraqueal o al extraerlo de este, ya que el contacto entre los bordes afilados de la superficie interna del tubo endotraqueal puede hacer que se desprendan pequeños fragmentos del introductor Frova durante la introducción y la extracción.
- 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 o la ventilación a chorro puede asociarse a riesgo de barotraumatismos.
- Asegúrese de que el adaptador Rapi-Fit esté conectado firmemente al introductor Frova antes de proceder a la oxigenación o a la ventilación a chorro. Si el adaptador no está bien sujeto al introductor Frova, puede reducirse el aporte de oxígeno.
- Si se utiliza una fuente de oxígeno de 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 bucal. La **Tabla 2** ofrece información sobre la ventilación con una fuente de oxígeno de alta presión.

7. PRECAUCIONES

7.1 Precauciones generales

- Las contusiones torácicas pueden causar lesiones en lugares distales a la glotis que pueden complicar la intubación endotraqueal. Cuando sea posible, en los casos de pacientes con traumatismos se recomienda hacer estudios de imagen del tórax antes de la intubación, para reducir al mínimo el riesgo de que se produzcan más lesiones a la tráquea o a los bronquios principales durante la intubación.
- Debe tenerse cuidado para no provocar lesiones en la epiglotis ni en la glotis. Debe evitarse perforar el seno piriforme, la tráquea o el bronquio.
- El uso de una fuente de oxígeno solamente debe considerarse si el paciente puede exhalar un volumen suficiente del gas insuflado.
- Con vistas a evitar barotraumatismos o neumotórax, examine la estructura anatómica del paciente para determinar la colocación óptima del introductor Frova. Empleando las marcas de centímetros, asegúrese de que el introductor Frova esté en la posición elegida por el médico respecto a la carina.
- Para facilitar la oxigenación o la ventilación a chorro a través del introductor Frova, asegúrese de conectar correctamente el adaptador Rapi-Fit y la fuente de oxígeno.

7.2 Requisitos de formación para el usuario

El médico debe haber recibido formación y tener experiencia en técnicas de tratamiento de la vía aérea.

7.3 Requisitos para los centros

El introductor Frova puede utilizarse en cualquier lugar donde pueda realizarse una intubación (p. ej., quirófano, unidad de cuidados intensivos, servicio de urgencias o servicio prehospitalario).

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Aspiración
- Barotraumatismo (p. ej., neumotórax o enfisema subcutáneo)
- Espasmo bronquial y laringoespasma
- Fragmentos del producto en la vía aérea
- Inestabilidad hemodinámica
- Hipercapnia (p. ej., por retorcimiento o colocación incorrecta del introductor Frova)
- Hipoxia o hipoxemia (p. ej., por retorcimiento o colocación incorrecta del introductor Frova)
- Lesión del sistema respiratorio (p. ej., neumotórax, enfisema subcutáneo, hemorragia, edema, perforación)

9. ESTERILIZACIÓN

Todos los productos están esterilizados con gas de óxido de etileno (EO).

10. PRESENTACIÓN

El producto se suministra en envases de apertura rápida. Mantenga el producto seco y alejado de la luz solar. No utilice el producto después de la fecha «use by» (fecha de caducidad) impresa en la etiqueta.

11. INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

Realice una minuciosa inspección del producto, incluidas todas las capas de embalaje, para verificar que no haya daños antes del uso. Inspeccione la barrera estéril y confirme que no esté comprometida de ninguna manera. Inspeccione el producto y confirme que se corresponde con la etiqueta y las instrucciones de uso.

No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

12. INSTRUCCIONES DE USO

12.1 Preparación del paciente

El médico debe seguir los protocolos del centro y las directrices locales. Asegúrese siempre de administrar al paciente una preoxigenación adecuada, si es necesario.

12.2 Guía paso a paso para el introductor Frova

1. Lubrique un tubo endotraqueal de una sola luz y del tamaño adecuado (≥ 6 mm), y la punta distal del introductor Frova.
2. Se puede cargar previamente el tubo endotraqueal sobre la parte proximal del introductor Frova.
3. Utilizando laringoscopia, introduzca la punta del introductor Frova más allá de la epiglotis y hágala avanzar hacia la glotis.
4. Haga avanzar el introductor Frova unos 2 o 3 cm hacia el interior de la tráquea y retire el estilete de refuerzo si procede (solo se suministra con C-CAE/-FII). Si nota resistencia, no fuerce el introductor Frova. En su lugar, gire suavemente el producto y, a continuación, hágalo avanzar con cuidado.
5. Continúe haciendo avanzar el introductor Frova un máximo de 10 cm en la tráquea. La distancia óptima depende de la estatura del paciente.
NOTA: El operador debe asegurarse siempre de que el introductor Frova y el tubo endotraqueal queden colocados correctamente en el interior de la tráquea, y no debe hacer avanzar nunca el introductor Frova más allá de la carina.
6. Mientras mantiene la posición del introductor Frova, haga avanzar el tubo endotraqueal sobre el introductor Frova al interior de la tráquea hasta alcanzar la posición adecuada.
7. Mientras mantiene la posición del tubo endotraqueal, extraiga el introductor Frova y el laringoscopio.
8. Fije el tubo endotraqueal según las indicaciones de la documentación del fabricante y confirme que está en posición correcta mediante los métodos habituales (p. ej., capnografía).
NOTA: Si es necesario, se puede administrar oxígeno durante el procedimiento utilizando los adaptadores Rapi-Fit.

12.3 Guía paso a paso para los adaptadores Rapi-Fit

1. Conecte el adaptador Rapi-Fit desbloqueado al introductor Frova empujando el anillo de fijación blanco hacia delante y fijándolo en posición (**Fig. 2a**).
2. Conecte el adaptador Rapi-Fit a una fuente de oxígeno.
3. Extraiga el adaptador Rapi-Fit tirando hacia atrás del anillo de fijación blanco para liberarlo y retirándolo del introductor Frova (**Fig. 2b**).

13. EQUIPOS Y ACCESORIOS NECESARIOS

13.1 Material necesario

- Lubricante para la intubación de la vía aérea

13.2 Material recomendado

- Tubo endotraqueal de una sola luz con un diámetro interior de 6 mm o superior
- Laringoscopio
- Fuente de oxígeno
- Pulsioxímetro
- Capnógrafo
- Estetoscopio

14. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después del procedimiento, este producto puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario. El estilete de refuerzo contiene plomo, que debe tratarse por separado.

15. REFERENCIAS

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

16. ASESORAMIENTO DE PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario de las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso pertinentes que este deba conocer.

Además, debe informarse al paciente sobre los riesgos residuales cuando se le trata con este producto y sobre los posibles acontecimientos adversos relacionados con el uso de este producto.

17. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el producto.

SUOMI

INTUBAATIOPUTKEN FROVA-SISÄÄNVIEJÄ

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei noudateta asianmukaisesti, laite ei ehkä toimi tarkoitetulla tavalla tai seurauksena voi olla potilasvahinko.

STERIILI – EI SAA STERILOIDA UUELLEEN – KERTAKÄYTTÖINEN.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän välineen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkäриноikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

1. LAITTEEN KUVAUS

1.1 Laitteen rakenne

Intubaatioputken Frova-sisäänviejä (tästedes Frova-sisäänviejä) on 14 Fr:n koon 70 cm pitkä röntgenpositiivinen sisäänviejä, jossa on senttimetrimerkit ja tylppä, käyrä kärki, joka voidaan viedä henkitorveen. Sisäänviejän ominaisuuksia ovat läpivirtaluumen ja kaksi distaaliosan sivuporttia, jotka varmistavat riittävän ilmavirran. Frova-sisäänviejä voidaan toimittaa jäykistyvän mandriinin ja kahden Rapi-Fit®-sovittimen kanssa, joita käytetään liittämään se happilähteeseen. (Kuva 1) Eri kokoonpanot esitetään Taulukossa 1.

Taulukko 1 – Luettelonumerot ja osat

Luettelonumero	Osat
C-CAE-14.0-70-FII	Frova-sisäänviejä, jäykistyvä mandriini, Rapi-Fit-sovitin 15 mm:n liittimellä ja Rapi-Fit-sovitin naaraspuolisella Luer-lukkoliittimellä. Toimitetaan yksittäisinä yksikköinä.
C-CAE-14.0-70-FI	Frova-sisäänviejä, Rapi-Fit-sovitin 15 mm:n liittimellä ja Rapi-Fit-sovitin naaraspuolisella Luer-lukkoliittimellä. Toimitetaan yksittäisinä yksikköinä.
C-CAE-14.0-70-FIC	Vain Frova-sisäänviejä. Toimitetaan kymmenen sisäänviejän laatikossa.
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Vain Frova-sisäänviejä. Toimitetaan yksittäisinä yksikköinä, jotka ovat pakattuja U:n muotoon, mikä helpottaa kuljetusta.

1.2 Suorituskykyominaisuudet

Frova-sisäänviejä on suunniteltu edesauttamaan hengitysteiden intubaatiota. Se mahdollistaa tilapäisen happeuttamisen ja/tai suihkuventilaation intubaation alun aikana.

Frova-sisäänviejässä on kaksi distaalista sivuporttia, jotka varmistavat riittävän ilmavirran ja estävät Frova-sisäänviejän äkillisen liikkumisen suihkuventilaation aikana. Poistettavat Rapi-Fit-sovittimet mahdollistavat happilähteen käyttämisen tarvittaessa.

Rapi-Fit-sovittimet (15 mm tai naaraspuolinen Luer-lukkoliitin) on suunniteltu tilapäiseen happeuttamiseen ja suihkuventilaatioon. Taulukossa 2 annetaan sisään- ja uloshengitysaikojen suhde (I:E-suhde), annettu minuuttitilavuus sekä keskimääräinen suurin hengitystiepaine korkeapaineiselle happilähteelle, jota on testattu aikuispotilailla, joiden keuhkojen kudosis on tervettä.

Taulukko 2 – Korkeapaineisen happilähteen tekniset tiedot

Laite	I:E-suhde	Keskimääräinen annettu minuuttitilavuus (L/min)*	Mitattu keskimääräinen suurin hengitystiepaine (cm H ₂ O)*
Frova-sisäänviejä ja Rapi-Fit-sovitin naaraspuolisella Luer-lukkoliittimellä	1:4	8,6	12,1**

* Esitetyt luvut ovat keskiarvoja, ja aktiivisessa mallissa käytettiin seuraavia testiolosuhteita: syöttöpaineeksi asetettu 50 psi, keuhkojen komplianssi: 100 mL/cm H₂O, resistanssi: 3 cm H₂O/(L/s), testattu ASL 5000:lla, Ingmar Medical, Ltd.

** Mitattu keskimääräinen suurin hengitystiepaine ei ylittänyt 14 cm H₂O suoritettussa testauksessa.

1.3 Tekniset tiedot

Tekniset tiedot neljälle eri Frova-kokoonpanolle esitetään **Taulukossa 3.**

Taulukko 3 – Tekniset tiedot Frova-kokoonpanoille

Luettelonumero	Ulko halkaisija (Fr/mm)	Pituus (cm)	Vähimmäissisähalkaisija, intubaatioputki (mm)	Jäykistyvä mandriini (cm)	Rapi-Fit ja naaraspuolinen Luer-lukko Liitin	Rapi-Fit 15 mm:n liittimellä
C-CAE-14.0-70-FII	14,0/4,7	70	6	60	Kyllä	Kyllä
C-CAE-14.0-70-FI	14,0/4,7	70	6	Ei	Kyllä	Kyllä
C-CAE-14.0-70-FIC	14,0/4,7	70	6	Ei	Ei	Ei
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	14,0/4,7	70	6	Ei	Ei	Ei

1.4 Laitteen yhteensopivuus

Frova-sisäänviejä on yhteensopiva seuraavien kanssa:

- 14 Fr:n Rapi-Fit-sovitin 15 mm:n liittimellä
- 14 Fr:n Rapi-Fit-sovitin naaraspuolisella Luer-lukkoliittimellä
- Yksiluumeniset intubaatioputket, sisähalkaisija vähintään 6 mm

Älä käytä Frova-sisäänviejää kaksiluumenisten intubaatioputkien/ endobronkiaaliputkien kanssa.

1.5 Potilasryhmä

Frova-sisäänviejää Rapi-Fit-sovittimilla tai ilman voidaan käyttää kaikille potilaille, joille voidaan tehdä endotrakeaalinen intubaatio yksiluumenisella intubaatioputkella, jonka sisähalkaisija on vähintään 6 mm, tapauksissa, joissa äänielimen näkyvyys on riittämätöntä, esim. asteen II ja III Cormack-Lehane-näkymät.

Jos lääkäri arvioi, että alkuintubaation aikana tarvitaan tilapäistä happeuttamista tai suihkuventilaatiota, tämän edesauttamiseen voidaan käyttää Rapi-Fit-sovittimia Frova-sisäänviejällä. Happilähteen käyttöä tulisi harkita vain, jos potilaan sisään puhalletun kaasutilavuuden ulostulo on tähän riittävän suuri.

1.6 Tarkoitettu käyttäjä

Frova-sisäänviejä on suunniteltu siihen, että sitä käyttävät lääkärit, joilla on koulutus ja kokemusta hengitysteiden hallinnan tekniikoista.

1.7 Kosketus kehon kudokseen

Frova-sisäänviejä on pinnalle sijoittuva lääkinnällinen laite, joka on yhteydessä limakalvoon.

1.8 Käyttöperiaate

Frova-sisäänviejä edesauttaa yksiluumenisen intubaatioputken asetusta. Frova-sisäänviejän tylppä, käyrä kärki voidaan viedä henkitorveen opastamaan intubaatioputken sijoittamista. Senttimetrimerkinnot edesauttavat intubaatioputken tarkassa sijoittamisessa.

Jäykistyvä mandriini on suunniteltu lisäämään Frova-sisäänviejän jäykkyyttä asetuksen aikana lääkärin näin halutessa.

Jos ilmenee tilapäisen happeuttamisen tai suihkuventilaation tarve, Rapi-Fit-sovittimet voidaan liittää Frova-sisäänviejään edesauttamaan tätä happilähteeseen liitettynä. Jos happilähdettä käytetään sisään puhaltamiseen, aloita matalalla paineella ja lisää painetta vähitellen. Varmista, että sisään puhalletun kaasutilavuuden ulostulo on riittävän suuri. Myös pulssioksimetriaa ja ilman virtausta suussa pitää valvoa huolellisesti. Ilmateiden tukkeutumistapauksissa kaasun ulostulo potilaan keuhkoista voi vaatia lisää aikaa.

Intubaatioputken sisäänviejiä asettamisessa on käytettävä vakiomenetelmiä.

1.9 Laitteen odotettu käyttöikä

Frova-sisäänviejä on ei-kirurginen invasiivinen laite, joka on tarkoitettu tilapäiseen alle 60 minuutin käyttöön henkitorvessa.

2. TARKOITETTU KÄYTTÖ

Intubaatioputken Frova-sisäänviejä on tarkoitettu edesauttamaan endotrakeaalista intubaatiota potilailla, joilla äänielimen visualisaatio on riittämätöntä. Rapi-Fit-sovittimet on tarkoitettu liittämään intubaatioputken Frova-sisäänviejä happilähteeseen.

3. KÄYTÖN INDIKAATIOT

Intubaatioputken Frova-sisäänviejä on indikoitu edesauttamaan endotrakeaalista intubaatiota potilailla, joilla äänielimen visualisaatio on riittämätöntä, esim. asteen II ja III Cormack-Lehane-näkymissä. Tämä indikaatio koskee sellaisen yksiluumenisen intubaatioputken sisäänvientiä, jonka sisähalkaisija on vähintään 6 mm.

Intubaatioputken Frova-sisäänviejä on suunniteltu myös tilapäiseen happeuttamiseen tai suihkuventilaatioon yhdessä 14 Fr:n yhteensopivien Rapi-Fit-sovittimien kanssa (15 mm ja naaraspuolinen Luer-lukkoliitin). Rapi-Fit-sovittimia tulisi käyttää vain, kun happea tarvitaan paljon.

4. KLIINISET HYÖDYT

Intubaation Frova-sisäänviejä auttaa saavuttamaan korkean intubaation kokonaisonnistumisasteen, turvallisen intubaation ja korkean intubaation onnistumisen asteen ensimmäisellä yrityksellä potilailla, joilla on riittämätön äänielimen näkyvyys, esim. asteen II ja III Cormack-Lehane-näkymissä. Lisäksi sitä voidaan käyttää sekä suorassa että videolaryngoskopiassa. Tilapäinen happeuttaminen Frova-sisäänviejällä on myös mahdollista. Kun Frova-sisäänviejää käytetään tarkoituksenmukaisella tavalla, kliinisten tietojen analyysi osoittaa, että Frova-sisäänviejään liittyvien mahdollisten haittatapahtumien ilmaantuvuus ja tyyppi ovat hyväksyttäviä ja että potilasryhmälle koituvien kliinisten hyötyjen katsotaan olevan suurempia kuin riskit.

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä Frova-sisäänviejää, jos kurkunkantta ei voida visualisoida laryngoskopiaa suorittaessa, eli kyseessä on asteen IV Cormack-Lehane-laryngoskopiaaluokitus.

6. VAROITUKSET

6.1 Yleiset varoitukset

- Käytä Frova-sisäänviejän kanssa vain yksiluumenista intubaatioputkea, jonka sisähalkaisija on vähintään 6 mm.
- Älä käytä Frova-sisäänviejää kaksiluumenisten intubaatioputkien/endobronkiaaliputkien kanssa.

6.2 Steriili ja kertakäyttöinen

- Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä. Jos hengitysteihin viedään kontaminoitunut laite, se voi aiheuttaa infektion ja johtaa vakavaan haittaan.
- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Jos laitetta käytetään uudelleen, se voi aiheuttaa mikrobiologisten agenssien ristikontaminaation vaaran. Uudelleen käsittelyn (uudelleensteriloinnin) ja/tai uudelleenkäytön yritykset voivat johtaa laitteen toimintahäiriöön ja/tai taudin leviämiseen.

6.3 Toimintahäiriöt / suorituskyvyn muutokset

- On oltava varovainen, kun Frova-sisäänviejää viedään sisään intubaatioputken tai poistetaan sieltä, koska yhteys intubaatioputken sisäisten pintojen terävien reunojen kanssa voi aiheuttaa sen, että Frova-sisäänviejästä hioutuu pois pieniä palasia asetuksen/poiston aikana.
- Poistettavien Rapi-Fit-sovittimien käyttö mahdollistaa korkea- ja matalapaineisen happilähteen käytön toimenpiteen aikana, jos tarpeen. Rapi-Fit-sovittimen käyttöön happeuttamista tai suihkuventilaatiota varten voi liittyä barotrauman riski.
- Varmista, että Rapi-Fit-sovitin yhdistetään turvallisesti Frova-sisäänviejään ennen happeuttamisen tai suihkuventilaation aloittamista. Se, että et kiinnitä sovitinta Frova-sisäänviejään oikein, voi johtaa happituen heikkenemiseen.
- Jos korkeapaineista happilähdettä käytetään sisään puhaltamiseen (esim. suihkuventilaattori), aloita matalalla paineella ja lisää sitä vähitellen. Rintakehän seinämän kohoamista, pulssioksimetriaa ja ilman virtausta suussa pitää valvoa huolellisesti.

Taulukko 2 tarjoaa tietoa ventilaatiosta korkeapaineisella happilähteellä.

7. VAROTOIMET

7.1 Yleiset varotoimet

- Rintakehään kohdistuva ulkoinen vamma voi aiheuttaa vaurioita äänielimestä distaaliseen suuntaan, mikä taas voi vaikeuttaa endotrakeaalista intubaatiota. Mahdollisuuksien mukaan ennen intubaatiota suositellaan traumapotilaiden rintakehän kuvantamista, jotta henkitorveen tai pääkeuhkoputkiin tulevien lisävammojen riski voidaan minimoida intubaation aikana.
- On oltava huolellinen, etteivät kurkunkansi ja äänielin vahingoitu. Päärynänmuotoisen syvennyksen, henkitorven tai keuhkoputken puhkeamista tulee välttää.
- Happilähteen käyttöä tulisi harkita vain, jos potilaan sisään puhalletun kaasutilavuuden ulostulo on tähän riittävän suuri.
- Barotrauman ja/tai ilmarinnan välttämiseksi tarkastele potilaan anatomiaa sen määrittämiseksi, missä Frova-sisäänviejän optimaalinen sijainti on. Varmista, että Frova-sisäänviejä on lääkärin ohjeistamassa sijainnissa suhteessa harjun sijaintiin tarkistamalla senttimetrimerkit.

- Edesauttaaksesi happeuttamista tai suihkuventilaatiota Frova-sisäänviejällä varmista, että yhteys Rapi-Fit-sovittimeen tai happilähteeseen on oikeanlainen.

7.2 Käyttäjän koulutusvaatimukset

Lääkärin on oltava koulutettu ja kokenut hengitysteiden hallintatekniikoiden kanssa.

7.3 Laitoksia koskevat vaatimukset

Frova-sisäänviejää voidaan käyttää kaikkialla missä intubaatioita tehdään, esim. leikkaussalissa, teho-osastolla, päivystyspoliklinikalla tai ennen sairaalaan ottamista.

8. MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- Aspiraatio
- Barotrauma (esim. ilmarinta tai ihonalainen emfyseema)
- Bronkospasmi ja laryngospasmi
- Laitteen palaset hengitysteissä
- Hemodynaaminen epävaka
- Hyperkapnia (esim. Frovan taipuminen tai virheellinen sijainti)
- Hypoksia/hypoksemia (esim. Frovan taipuminen tai virheellinen sijoittaminen)
- Hengityselinten vamma (esim. ilmarinta, ihonalainen emfyseema, verenvuoto, ödeema tai repeämä)

9. STERILOINTI

Kaikki laitteet on steriloitu eteenioksidikaasulla (EO).

10. TOIMITUSTAPA

Toimitetaan auki repäistävissä pakkauksissa. Laite on säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna. Älä käytä pakkausmerkinnässä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

11. LAITTEEN TARKASTUS

Tarkasta ennen käyttöä laite perusteellisesti, myös kaikki pakkauksen tasot, sen varmistamiseksi, ettei se ole vaurioitunut. Tarkasta ja varmista, ettei steriilisuojuksen eheys ole millään tavalla vaarantunut. Tarkasta ja varmista, että laite vastaa merkintöjä ja käyttöohjeita.

Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.

12. KÄYTTÖOHJEET

12.1 Potilaan valmistelu

Lääkärin on noudatettava laitoksen menettelytapoja ja paikallisia ohjeita. Varmista aina tarvittaessa potilaan esihappeuttaminen.

12.2 Frova-sisäänviejän vaiheittainen opas

1. Voitele sopivan kokoinen yksiluumeninen intubaatioputki (≥ 6 mm) sekä Frova-sisäänviejän distaalinen kärki.
2. Intubaatioputki voidaan esiladata Frova-sisäänviejän proksimaaliseen osaan.
3. Vie Frova-sisäänviejän kärki laryngoskopiaa käyttämällä kurkunkannen ohi ja vie sitä kohti äänielintä.
4. Vie Frova-sisäänviejää noin 2–3 cm henkitorveen ja poista jäykistyvä mandriini tarvittaessa (toimitetaan vain C-CAE-/FII-mallissa). Jos vastusta havaitaan, älä vie Frova-sisäänviejää eteenpäin väkisin. Sen sijaan laitetta tulisi kiertää hellävaroen ja sitten viedä sitä varovaisesti eteenpäin.
5. Vie Frova-sisäänviejää henkitorveen enintään 10 cm. Optimaalinen etäisyys perustuu potilaan kokoon.
HUOMAUTUS: Käyttäjän tulisi aina varmistaa Frova-sisäänviejän ja intubaatioputken oikea asento henkitorvessa eikä koskaan viedä Frova-sisäänviejää harjun taakse.
6. Pidä Frova-sisäänviejän asento vakaana. Vie intubaatioputkea Frova-sisäänviejän kautta henkitorveen, kunnes se saavuttaa oikean tason.
7. Pidä intubaatioputken asento vakaana. Poista Frova-sisäänviejä ja laryngoskooppi.
8. Kiinnitä intubaatioputki valmistajan merkintöjen mukaisesti ja varmista sen oikea asento käyttäen tavanomaisia menetelmiä, esim. kapnografiaa.
HUOMAUTUS: Jos tarpeen, happea voidaan antaa toimenpiteen aikana Rapi-Fit-sovittimia hyödyntäen.

12.3 Rapi-Fit-sovittimien vaiheittainen opas

1. Kiinnitä lukitsematon Rapi-Fit-sovitin Frova-sisäänviejään työntämällä valkoista lukitusrengasta eteenpäin ja lukitsemalla se paikalleen. (**Kuva 2a**)
2. Kiinnitä Rapi-Fit-sovitin happilähteeseen.
3. Poista Rapi-Fit-sovitin vetämällä valkoista lukitusrengasta takaisin vapauttaaksesi ja poistaaksesi sen Frova-sisäänviejästä. (**Kuva 2b**)

13. TARVITTAVAT LAITTEET JA LISÄVARUSTEET

13.1 Tarvittavat materiaalit

- Voiteluaine hengitysteiden intubaatioon

13.2 Suositellut materiaalit

- Yksiluumeninen intubaatioputki, sisähalkaisija vähintään 6 mm
- Laryngoskooppi
- Happeuttamisen lähde
- Pulssioksimetri
- Kapnografi
- Stetoskooppi

14. LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti. Jäykistyvä mandriini sisältää lyijyä, jota pitää käsitellä erikseen.

15. VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkäreiden omaan kokemukseen ja/tai heidän julkaisemaansa kirjallisuuteen. Kysy Cook Medicalin paikalliselta myyntiedustajalta tietoja saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

16. POTILASNEUVONTA

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää. Lisäksi potilaalle on kerrottava jäännösriskeistä, kun häntä hoidetaan tällä laitteella, ja mahdollisista tämän laitteen käyttöön liittyvistä haittatapahtumista.

17. VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, tämä tulee raportoida Cook Medicalille ja myös sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa laitetta käytettiin.

FRANÇAIS

INTRODUCTEUR FROVA POUR INTUBATION

Lire attentivement ce mode d’emploi. En conséquence du non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.

STÉRILE - NE PAS RESTÉRILISER - À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT.

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

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.1 Construction du dispositif

L’introducteur Frova pour intubation (ci-après dénommé introducteur Frova) 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 insérée dans la trachée. L’introducteur présente une lumière avec deux orifices latéraux distaux pour assurer un passage correct de l’air. L’introducteur Frova peut être fourni avec un stylet rigide et deux adaptateurs Rapi-Fit® afin d’être raccordé à une source d’oxygène. **(Fig. 1)** Les différentes configurations sont répertoriées dans le **Tableau 1**.

Tableau 1 : numéro de catalogue et composants

Numéro de catalogue	Composants
C-CAE-14.0-70-FII	Introducteur Frova, un stylet rigide, un adaptateur Rapi-Fit à connecteur de 15 mm et un adaptateur Rapi-Fit à connecteur Luer lock femelle. Fournis à l’unité.
C-CAE-14.0-70-FI	Introducteur Frova, un adaptateur Rapi-Fit à connecteur de 15 mm et un adaptateur Rapi-Fit à connecteur Luer lock femelle. Fournis à l’unité.
C-CAE-14.0-70-FIC	Introducteur Frova uniquement. Fourni en boîte de dix unités.
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Introducteur Frova uniquement. Fourni à l’unité et conditionné en U pour faciliter le transport.

1.2 Caractéristiques de performance

L'introducteur Frova est conçu pour faciliter l'intubation des voies aériennes et permet une oxygénation transitoire et/ou une jet-ventilation au début de l'intubation.

Il est équipé de deux orifices latéraux distaux qui permettent une circulation d'air suffisante et empêchent le fouettement de l'introducteur Frova pendant la jet-ventilation. Les adaptateurs Rapi-Fit amovibles permettent d'utiliser une source d'oxygène si nécessaire.

Les adaptateurs Rapi-Fit (connecteur de 15 mm ou connecteur Luer lock femelle) sont conçus pour une oxygénation transitoire ou une jet-ventilation. Dans le **Tableau 2**, le ratio inspiration/expiration (I:E), le volume délivré par minute et la pression maximale moyenne dans les voies aériennes sont indiqués pour une source d'oxygène à haute pression testée chez des patients adultes dont le tissu pulmonaire est sain.

Tableau 2 : caractéristiques techniques de la source d'oxygène à haute pression

Dispositif	Ratio I:E	Volume moyen délivré par minute (L/min)*	Pression maximale moyenne mesurée dans les voies aériennes (cm H ₂ O)*
Introducteur Frova et adaptateur Rapi-Fit avec connecteur Luer lock femelle	1:4	8,6	12,1**

* Les chiffres présentés sont des valeurs moyennes et les conditions de test suivantes ont été utilisées en mode actif : pression d'entrée réglée à 50 psi, conformité pulmonaire : 100 mL/cm H₂O, résistance : 3 cm H₂O/(L/s), testé avec l'ASL 5000 de Ingmar Medical, Ltd.

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

1.3 Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques des quatre configurations Frova différentes sont répertoriées au **Tableau 3**.

Tableau 3 : caractéristiques techniques des configurations Frova

Numéro de catalogue	Diamètre externe (Fr/mm)	Longueur (cm)	Diamètre interne minimum de la sonde endotrachéale (mm)	Stylet rigide (cm)	Rapi-Fit avec connecteur Luer lock femelle	Rapi-Fit avec connecteur de 15 mm
C-CAE-14.0-70-FII	14,0/4,7	70	6	60	Oui	Oui
C-CAE-14.0-70-FI	14,0/4,7	70	6	Non	Oui	Oui
C-CAE-14.0-70-FIC	14,0/4,7	70	6	Non	Non	Non
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	14,0/4,7	70	6	Non	Non	Non

1.4 Compatibilité du dispositif

L'introducteur Frova est compatible avec :

- l'adaptateur Rapi-Fit de 14 Fr avec connecteur de 15 mm
- l'adaptateur Rapi-Fit de 14 Fr avec connecteur Luer lock femelle
- les sondes endotrachéales monolumière d'un diamètre interne de 6 mm ou plus

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

1.5 Catégorie de patients

L'introducteur Frova, équipé ou non d'adaptateurs Rapi-Fit, peut être utilisé chez tous les patients éligibles à l'intubation endotrachéale nécessitant la mise en place d'une sonde endotrachéale monolumière d'un diamètre interne de 6 mm ou plus et pour lesquels la visualisation de la glotte est insuffisante, par exemple, pour des grades II et III sur la classification de laryngoscopie de Cormack-Lehane

Si le médecin considère qu'il y a besoin d'une oxygénation transitoire ou d'une jet-ventilation au début de l'intubation, les adaptateurs Rapi-Fit peuvent être associés à l'introducteur Frova pour faciliter l'intervention. L'utilisation d'une source d'oxygène doit uniquement être envisagée si le patient peut évacuer un volume suffisant de gaz insufflé.

1.6 Utilisateur prévu

L'introducteur Frova est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de contrôle des voies aériennes.

1.7 Contact avec les tissus organiques

L'introducteur Frova est un dispositif médical de surface au contact de la muqueuse.

1.8 Principe de fonctionnement

L'introducteur Frova facilite la mise en place d'une sonde endotrachéale monolumière. L'extrémité mousse courbe peut être introduite dans la trachée afin de guider la mise en place de la sonde endotrachéale. Les repères en centimètres permettent une mise en place précise de celle-ci.

Si le médecin le souhaite, il peut utiliser le stylet rigide, conçu pour augmenter la rigidité de l'introducteur Frova lors de la mise en place.

Lorsque l'oxygénation transitoire ou la jet-ventilation s'avère nécessaire, les adaptateurs Rapi-Fit peuvent être associés à l'introducteur Frova pour assurer le raccordement à une source d'oxygène. Si une source d'oxygène est utilisée pour l'insufflation, commencez à une pression plus basse et augmentez progressivement. Il faut toujours s'assurer que le patient peut évacuer un volume suffisant de gaz insufflé. De même, l'oxymétrie de pouls et le débit d'air oral doivent être soigneusement surveillés. En cas d'obstruction des voies aériennes, l'évacuation de l'air des poumons du patient peut exiger plus de temps.

Le médecin procédera selon des méthodes standard de pose d'introducteurs pour intubation.

1.9 Durée de vie attendue du dispositif

L'introducteur Frova est un dispositif invasif de type non chirurgical destiné à une utilisation transitoire, inférieure à 60 minutes, dans la trachée.

2. UTILISATION

L'introducteur Frova pour intubation est destiné à faciliter l'intubation endotrachéale chez les patients pour lesquels la visualisation de la glotte est insuffisante. Les adaptateurs Rapi-Fit sont destinés à raccorder l'introducteur Frova pour intubation à une source d'oxygène.

3. INDICATIONS

L'introducteur Frova pour intubation est destiné à faciliter l'intubation endotrachéale chez les patients pour lesquels la visualisation de la glotte est insuffisante, par exemple, pour des grades II et III sur la classification de laryngoscopie de Cormack-Lehane. Cette indication s'applique à la mise en place d'une sonde endotrachéale monolumière d'un diamètre interne de 6 mm ou plus.

L'introducteur Frova pour intubation est également conçu pour l'oxygénation transitoire ou la jet-ventilation en association avec des adaptateurs Rapi-Fit compatibles 14 Fr (connecteur de 15 mm et connecteur Luer lock femelle). Les adaptateurs Rapi-Fit doivent uniquement être utilisés lorsque les besoins en oxygène sont élevés.

4. BÉNÉFICES CLINIQUES

L'introducteur Frova favorise un taux global de réussite élevé de l'intubation, la sécurité de l'intervention et la réussite dès la première tentative chez les patients pour lesquels la visualisation de la glotte est insuffisante, par exemple, pour des grades II et III sur la classification de laryngoscopie de Cormack-Lehane. De plus, il peut être utilisé lors d'une laryngoscopie directe ou vidéo. Il est également possible de réaliser une oxygénation transitoire via l'introducteur Frova. Lorsque l'introducteur Frova est utilisé comme prévu, l'analyse des données cliniques démontre que l'incidence et le type d'événements indésirables possibles liés à l'introducteur Frova sont acceptables et que les bénéfices cliniques pour la catégorie de patients sont considérés comme l'emportant sur les risques.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser l'introducteur Frova s'il est impossible de visualiser l'épiglotte lors d'une laryngoscopie, c'est-à-dire un grade IV sur la classification de laryngoscopie de Cormack-Lehane.

6. AVERTISSEMENTS

6.1 Avertissements généraux

- Avec l'introducteur Frova, utiliser exclusivement une sonde endotrachéale monolumière d'un diamètre interne de 6 mm ou plus.
- Ne pas utiliser l'introducteur Frova avec des sondes endotrachéales ou endobronchiques à double lumière.

6.2 Usage unique et stérilité du dispositif

- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation. Un dispositif contaminé introduit dans les voies aériennes peut provoquer une infection et entraîner des préjudices graves.

- Ce dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. En cas de réutilisation, le dispositif peut poser un risque de contamination croisée par des agents microbiologiques. Toute tentative de retraitement (stérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou transmettre une maladie.

6.3 Dysfonctionnements/Modifications des performances

- L'introduction et le retrait de l'introducteur Frova doivent être effectués avec précaution. En effet, tout contact avec les bords tranchants de la surface interne de la sonde endotrachéale peut entraîner le détachement par frottement de petits fragments de l'introducteur Frova lors de son introduction et de son retrait.
- L'utilisation d'adaptateurs Rapi-Fit amovibles permet de recourir à 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 ou la jet-ventilation peut être associée à un risque de barotraumatisme.
- S'assurer que l'adaptateur Rapi-Fit est solidement raccordé à l'introducteur Frova avant de procéder à l'oxygénation ou la jet-ventilation. Le fait de ne pas fixer convenablement l'adaptateur à l'introducteur Frova peut entraîner une diminution de l'oxygénation.
- Si une source d'oxygène à haute pression est utilisée pour l'insufflation (par exemple, un jet ventilateur), commencer à une pression plus basse et augmenter progressivement. Le soulèvement thoracique, l'oxymétrie de pouls et le débit d'air oral doivent être soigneusement surveillés. Le **Tableau 2** fournit des informations relatives à la ventilation avec une source d'oxygène à haute pression

7. MISES EN GARDE

7.1 Mises en garde générales

- Un traumatisme contondant au thorax peut causer des blessures distales à la glotte, ce qui peut compliquer l'intubation endotrachéale. Dans la mesure du possible, l'imagerie du thorax des patients ayant subi un traumatisme est recommandée avant l'intubation afin de limiter le risque de blessures supplémentaires de la trachée ou des bronches principales pendant l'intubation.
- Veillez à ne pas léser l'épiglotte et la glotte. Toute perforation du sinus piriforme, de la trachée ou des bronches doit être évitée.
- L'utilisation d'une source d'oxygène doit uniquement être envisagée si le patient peut évacuer un volume suffisant de gaz insufflé.
- Pour éviter tout barotraumatisme et/ou pneumothorax, examinez l'anatomie du patient pour déterminer le positionnement optimal de l'introducteur Frova. S'assurer que l'introducteur Frova est à la position voulue par le médecin par rapport à la carène en se référant à la graduation en centimètres.
- Pour faciliter l'oxygénation ou la jet-ventilation via l'introducteur Frova, s'assurer que le raccordement entre l'adaptateur Rapi-Fit et la source d'oxygène est correct.

7.2 Formation nécessaire pour l'utilisateur

Le médecin doit avoir acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de contrôle des voies aériennes.

7.3 Obligations pour les établissements

L'introducteur Frova peut être utilisé dans tout contexte où une intubation doit être réalisée, notamment au bloc opératoire, en soins intensifs, aux urgences ou dans un environnement préhospitalier.

8. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Inhalation
- Barotraumatisme (pneumothorax ou emphysème sous-cutané, par exemple)
- Spasme bronchique et laryngospasme
- Fragments de dispositif dans les voies aériennes
- Instabilité hémodynamique
- Hypercapnie (plicature ou mauvais placement du dispositif Frova par exemple)
- Hypoxie/hypoxémie (plicature ou mauvais placement du dispositif Frova par exemple)
- Lésion du système respiratoire (pneumothorax, emphysème sous-cutané, hémorragie, œdème ou perforation par exemple)

9. STÉRILISATION

Tous les dispositifs sont stérilisés au gaz d'oxyde d'éthylène (OE).

10. PRÉSENTATION

Produits fournis sous emballages déchirables. Conserver le dispositif au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

11. INSPECTION DU DISPOSITIF

Inspecter le dispositif avec soin, notamment tous les niveaux d'emballage pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé avant de l'utiliser. Inspecter et confirmer que la barrière stérile n'a été compromise d'aucune façon. Inspecter le dispositif et confirmer qu'il correspond à l'étiquette et au mode d'emploi. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.

12. MODE D'EMPLOI

12.1 Préparation du patient

Le médecin doit suivre les protocoles de l'établissement et les directives locales. Toujours s'assurer d'une préoxygénation adéquate du patient, le cas échéant.

12.2 Guide détaillé pour introducteur Frova

1. Lubrifiez une sonde endotrachéale monolumière de taille appropriée (≥ 6 mm) ainsi que l'extrémité distale de l'introducteur Frova.
2. Préchargez la sonde endotrachéale sur le segment proximal de l'introducteur Frova.
3. Sous laryngoscopie, introduire l'extrémité de l'introducteur Frova au-delà de l'épiglotte et l'avancer en direction de la glotte.
4. Avancez l'introducteur Frova dans la trachée sur environ 2 à 3 cm. Retirez le stylet rigide, le cas échéant (fourni uniquement avec le numéro de catalogue C-CAE/-FII). En cas de résistance, ne pas forcer sur l'introducteur Frova : le pivoter délicatement puis l'avancer avec précaution.
5. Continuez d'avancer l'introducteur Frova dans la trachée sur 10 cm au maximum. La distance optimale est à adapter en fonction des dimensions anatomiques du patient.
REMARQUE : l'opérateur doit toujours s'assurer que l'introducteur Frova et la sonde endotrachéale sont correctement positionnés dans la trachée, et ne jamais avancer l'introducteur Frova au-delà de la carène.
6. Tout en maintenant la position de l'introducteur Frova, avancez la sonde endotrachéale sur l'introducteur Frova jusqu'au niveau approprié dans la trachée.
7. Tout en maintenant la position de la sonde endotrachéale, retirez l'introducteur Frova et le laryngoscope.
8. Fixez la sonde endotrachéale conformément à la documentation du fabricant et confirmez sa position correcte par des méthodes conventionnelles (à l'aide d'une capnographie par exemple).
REMARQUE : si nécessaire, il est possible d'administrer de l'oxygène durant l'intervention en utilisant les adaptateurs Rapi-Fit.

12.3 Guide détaillé pour adaptateurs Rapi-Fit

1. Raccordez l'adaptateur Rapi-Fit déverrouillé à l'introducteur Frova en poussant vers l'avant la bague blanche de verrouillage afin de verrouiller l'adaptateur en place. (**Fig. 2a**)
2. Raccordez l'adaptateur Rapi-Fit à une source d'oxygène.
3. Retirez l'adaptateur Rapi-Fit en tirant vers l'arrière la bague blanche de verrouillage afin de libérer et retirer l'introducteur Frova. (**Fig. 2b**)

13. MATÉRIEL ET ACCESSOIRES REQUIS

13.1 Matériel requis

- Lubrifiant pour l'intubation des voies aériennes

13.2 Matériel recommandé

- Sonde endotrachéale monolumière d'un diamètre interne de 6 mm ou plus
- Laryngoscope
- Source d'oxygène
- Oxymètre de pouls
- Capnographe
- Stéthoscope

14. MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement. Le stylet rigide contient du plomb. Son élimination doit être traitée séparément.

15. RÉFÉRENCES

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

16. CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

En outre, le patient doit être informé des risques résiduels associés au traitement avec ce dispositif et des événements indésirables possibles liés à l'utilisation de ce dispositif.

17. DÉCLARATION D’UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes du pays où le dispositif a été utilisé.

HRVATSKI

UVODNICA ZA INTUBACIJU FROVA

Pozorno pročitajte sve upute. Nepridržavanje navedenih informacija može dovesti do toga da proizvod ne funkcionira kako je predviđeno ili do ozljede pacijenta.

STERILNO – NEMOJTE PONOVO STERILIZIRATI – SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU.

OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima (ili stručnjacima s odgovarajućom licencom) ili na njihov nalog.

1. OPIS PROIZVODA

1.1 Konstrukcija proizvoda

Uvodnica za intubaciju Frova (u daljnjem tekstu: uvednica Frova) radionepropusna je uvednica veličine 14 Fr i dužine 70 cm s centimetarskim oznakama i tupim, zakrivljenim vrhom koji se može uvesti u dušnik. Uvodnica je dizajnirana kao prolazni lumen s dva distalna bočna otvora za odgovarajući protok zraka. Uvodnica Frova može se isporučiti sa sondom za ukrućivanje i dva adaptera Rapi-Fit® za priključivanje na izvor kisika (**slika 1**). Različite konfiguracije prikazane su u **tablici 1**.

Tablica 1 – Kataloški brojevi i komponente

Kataloški broj	Komponente
C-CAE-14.0-70-FII	Uvodnica Frova, sonda za ukrućivanje, adapter Rapi-Fit s priključkom od 15 mm, adapter Rapi-Fit sa ženskim Luerovim priključkom. Isporučuju se kao pojedinačne jedinice.
C-CAE-14.0-70-FI	Uvodnica Frova, adapter Rapi-Fit s priključkom od 15 mm, adapter Rapi-Fit sa ženskim Luerovim priključkom. Isporučuju se kao pojedinačne jedinice.
C-CAE-14.0-70-FIC	Samo uvednica Frova. Isporučuje se kao kutija s deset uvednica.
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Samo uvednica Frova. Isporučuje se kao pojedinačna jedinica pakirana u obliku slova U za jednostavniji transport.

1.2 Karakteristike učinkovitosti

Uvodnica Frova dizajnirana je tako da omogući intubaciju dušnih puteva i privremenu oksigenaciju i/ili ventilaciju mlazom tijekom početne intubacije. Na uvednici Frova nalaze se dva distalna bočna otvora koji omogućuju adekvatan protok zraka te sprječavaju povlačenje uvednice Frova tijekom ventilacije mlazom. Uklonjivi adapteri Rapi-Fit omogućuju upotrebu izvora kisika ako je potreban.

Adapteri Rapi-Fit (od 15 mm ili sa ženskim Luerovim priključkom) dizajnirani su za privremenu oksigenaciju i ventilaciju mlazom. U **tablici 2** navedeni su omjer vremena inspiracije i ekspiracije (omjer I : E), isporučeni minutni volumen te prosječni maksimalni tlak dišnih puteva za visokotlačni izvor kisika ispitani na odraslim pacijentima sa zdravim plućnim tkivom.

Tablica 2 – Specifikacije visokotlačnog izvora kisika

Proizvod	Omjer I : E	Prosječni isporučeni minutni volumen (L/min)*	Izmjereni prosječni maksimalni tlak dišnih puteva (cm H ₂ O)*
Uvodnica Frova i adapter Rapi-Fit sa ženskim Luerovim priključkom	1 : 4	8,6	12,1**

* Navedeni brojevi predstavljaju srednje vrijednosti, a ispitivanje je provedeno u sljedećim uvjetima u aktivnom modelu: ulazni tlak postavljen na 50 psi, popustljivost pluća: 100 mL/cm H₂O, otpor: 3 cm H₂O/(L/s), ispitano s uređajem ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

** Izmjereni prosječni maksimalni tlak dišnih puteva nije bio veći od 14 cm H₂O tijekom provedenog ispitivanja.

1.3 Specifikacije

Specifikacije četiriju različitih konfiguracija proizvoda Frova prikazane su u **tablici 3**.

Tablica 3 – Specifikacije konfiguracija proizvoda Frova

Kataloški broj	Vanjski promjer (Fr/mm)	Duljina (cm)	Minimalni unutrašnji promjer endotrahealnog tubusa (mm)	Sonda za ukrućivanje (cm)	Rapi-Fit sa ženskim Luerovim priključkom	Rapi-Fit s priključkom od 15 mm
C-CAE-14.0-70-FII	14,0/4,7	70	6	60	Da	Da
C-CAE-14.0-70-FI	14,0/4,7	70	6	Ne	Da	Da
C-CAE-14.0-70-FIC	14,0/4,7	70	6	Ne	Ne	Ne
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	14,0/4,7	70	6	Ne	Ne	Ne

1.4 Kompatibilnost proizvoda

Uvodnica Frova kompatibilna je sa sljedećim proizvodima:

- adapterom Rapi-Fit od 14 Fr s priključkom od 15 mm
- adapterom Rapi-Fit od 14 Fr sa ženskim Luerovim priključkom
- jednolumenskim endotrahealnim tubusima unutrašnjeg promjera od 6 mm ili većeg.

Uvodnicu Frova nemojte upotrebljavati s dvolumenskim endotrahealnim/ endobronhalnim tubusima.

1.5. Populacija pacijenata

Uvodnica Frova s adapterima Rapi-Fit ili bez njih može se upotrebljavati na svim pacijentima koji ispunjavaju uvjete za endotrahealnu intubaciju postavljanjem jednolumenskog endotrahealnog tubusa unutrašnjeg promjera od 6 mm ili većeg i kad vizualizacija glotisa nije zadovoljavajuća, npr. vizualizacija stupnja II. i III. po Cormack-Lehaneovoj klasifikaciji.

Ako liječnik procijeni da je tijekom početne intubacije potrebna privremena oksigenacija ili ventilacija mlazom, uz uvodnicu Frova mogu se upotrebljavati adapteri Rapi-Fit koji to omogućuju. Upotrebu izvora kisika treba uzeti u obzir samo ako pacijent ima dovoljnu egresiju volumena insufliranog plina.

1.6 Predviđeni korisnik

Uvodnica Frova namijenjena je da je upotrebljavaju obučeni liječnici s iskustvom u tehnikama upravljanja dišnim putevima.

1.7 Kontakt s tjelesnim tkivom

Uvodnica Frova površinski je medicinski proizvod koji dolazi u kontakt sa sluznicom.

1.8 Princip rada

Uvodnica Frova olakšava postavljanje jednolumenskog endotrahealnog tubusa. Tupi zakrivljeni vrh uvodnice Frova može se uvesti u dušnik radi vođenog postavljanja endotrahealnog tubusa, a centimetarske oznake olakšavaju precizno postavljanje endotrahealnog tubusa.

Sonda za ukrućivanje namijenjena je za povećavanje krutosti uvodnice Frova tijekom postavljanja ako to liječnik želi.

Ako dođe do potrebe za privremenom oksigenacijom ili ventilacijom mlazom, na uvodnicu Frova mogu se priključiti adapteri Rapi-Fit koji omogućuju povezivanje s izvorom kisika. Ako se za insuflaciju upotrebljava izvor kisika, počnite s manjim tlakom te ga postupno povećavajte. Uvijek pazite da se održava dovoljna egresija volumena insufliranog plina. Pozorno treba nadzirati i pulsnu oksimetriju te oralni protok zraka. U slučaju opstrukcije dišnih puteva može biti potrebno više vremena za egresiju plinova iz pacijentovih pluća. Treba primjenjivati standardne tehnike za postavljanje uvodnica za intubaciju.

1.9 Očekivani životni vijek proizvoda

Uvodnica Frova nekirurški je invazivni proizvod namijenjen za privremenu upotrebu u dušniku u trajanju od manje od 60 minuta.

2. PREDVIĐENA UPORABA

Uvodnica za intubaciju Frova namijenjena je za omogućivanje endotrahealne intubacije pacijenata u kojih vizualizacija glotisa nije zadovoljavajuća. Adapteri Rapi-Fit služe za povezivanje uvodnice za intubaciju Frova s izvorom kisika.

3. INDIKACIJE ZA UPORABU

Uvodnica za intubaciju Frova indicirana je za omogućivanje endotrahealne intubacije pacijenata u kojih vizualizacija glotisa nije zadovoljavajuća, npr. pri vizualizaciji stupnja II. i III. po Cormack-Lehaneovoj klasifikaciji. Indikacija se odnosi na uvođenje jednolumenskog endotrahealnog tubusa unutrašnjeg promjera od 6 mm ili većeg.

Uvodnica za intubaciju Frova namijenjena je i za privremenu oksigenaciju ili ventilaciju mlazom u kombinaciji s kompatibilnim adapterima Rapi-Fit od 14 Fr (s priključkom od 15 mm i ženskim Luerovim priključkom). Adaptere Rapi-Fit treba upotrebljavati samo kad postoji velika potreba za kisikom.

4. KLINIČKE KORISTI

Uvodnica Frova omogućuje veliku ukupnu stopu uspješnosti intubacije, sigurnu intubaciju i uspjeh intubacije pri prvom pokušaju u pacijenata u kojih vizualizacija glotisa nije zadovoljavajuća, npr. pri vizualizaciji stupnja II. i III. po Cormack-Lehaneovoj klasifikaciji. Povrh toga može se upotrebljavati i uz izravnu laringoskopiju i uz videolaringskopiju. Kroz uvodnicu Frova moguća je i privremena oksigenacija. Kad se uvodnica Frova upotrebljava kako je predviđeno, analiza kliničkih podataka pokazuje da su učestalost i vrsta mogućih štetnih događaja povezanih s uvodnicom Frova prihvatljive i da se smatra da kliničke koristi za populaciju pacijenata premašuju rizike.

5. KONTRAINDIKACIJE

Uvodnicu Frova nemojte upotrebljavati ako se tijekom laringoskopije ne može vizualizirati epiglotis, tj. u slučaju Cormack-Lehaneove klasifikacije laringoskopije stupnja IV.

6. UPOZORENJA

6.1 Opća upozorenja

- U kombinaciji s uvodnicom Frova upotrebljavajte samo jednolumenski endotrahealni tubus unutrašnjeg promjera od 6 mm ili većeg.
- Uvodnicu Frova nemojte upotrebljavati s dvolumenskim endotrahealnim/ endobronhalnim tubusima.

6.2 Sterilno i za jednokratnu uporabu

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe. Ako se kontaminirani proizvod uvede u dišne puteve, to može uzrokovati infekciju i, posljedično, teške ozljede.
- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije namijenjen ponovnoj uporabi. Ako se proizvod ponovo upotrijebi, može doći do rizika od križne kontaminacije mikrobiološkim agensima. Pokušaji ponovne obrade (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.

6.3 Neispravnosti / promjene učinkovitosti

- Pri uvođenju uvodnice Frova ili njezinu vađenju iz endotrahealnog tubusa potreban je oprez da se zbog kontakta između oštih rubova na unutrašnjoj površini endotrahealnog tubusa ne bi tijekom uvođenja/ vađenja otrgnuli mali fragmenti uvodnice Frova.
- Upotrebom uklonjivih adaptera Rapi-Fit omogućuje se primjena visokotlačnog i niskotlačnog izvora kisika ako je to potrebno tijekom postupka. Uz upotrebu adaptera Rapi-Fit za oksigenaciju ili ventilaciju mlazom može biti povezan rizik od barotraume.
- Prije primjene oksigenacije ili ventilacije mlazom provjerite je li adapter Rapi-Fit čvrsto pričvršćen na uvodnicu Frova. Ako se adapter ne pričvrsti dobro na uvodnicu Frova, potpora kisikom može biti smanjena.
- Ako se za insuflaciju upotrebljava visokotlačni izvor kisika (npr. mlazni ventilator), počnite s nižim tlakom te ga postupno povećavajte. Pozorno treba nadzirati dizanje prsne stijenke, pulsnu oksimetriju i oralni protok zraka.
U **tablici 2** navedene su informacije o ventilaciji uz pomoć visokotlačnog izvora kisika.

7. MJERE OPREZA

7.1 Opće mjere opreza

- Tupa ozljeda toraksa može uzrokovati ozljede distalno od glotisa, što može komplicirati endotrahealnu intubaciju. Kad je to moguće, preporučuje se prije intubacije obaviti slikovno snimanje toraksa pacijenata s traumom da bi se minimizirao rizik od daljnjih ozljeda dušnika ili glavnih bronha.
- Potreban je oprez da se ne bi uzrokovala ozljeda epiglotisa i glotisa. Mora se izbjegavati perforacija sinusa piriformisa, dušnika i bronha.
- Upotrebu izvora kisika treba uzeti u obzir samo ako pacijent ima dovoljnu egresiju volumena insufliranog plina.
- Da bi se izbjegla barotrauma i/ili pneumotoraks, pregledajte anatomiju pacijenta radi utvrđivanja optimalnog postavljanja uvodnice Frova. Uz pomoć centimetarskih oznaka uvodnicu Frova postavite tako da njezin položaj u odnosu na dušnički greben odgovara liječniku.
- Za oksigenaciju ili ventilaciju mlazom kroz uvodnicu Frova potrebno je točno priključiti adapter Rapi-Fit i izvor kisika.

7.2 Zahtjevi u pogledu obuke za korisnika

Liječnik mora biti obučan i iskusan u tehnikama upravljanja dišnim putevima.

7.3 Zahtjevi za ustanove

Uvodnica Frova može se upotrebljavati na svim mjestima na kojima se može provoditi intubacija, npr. u operacijskoj dvorani, na odjelu intenzivne njege, na odjelu hitne medicine ili pri izvanbolničkim hitnim intervencijama.

8. MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

- aspiracija
- barotrauma (npr. pneumotoraks ili supkutani emfizem)
- spazam bronha i laringospazam
- fragmenti proizvoda u dišnim putevima
- hemodinamska nestabilnost
- hiperkapnija (npr. presavijanje ili pogrešno postavljanje uvodnice Frova)
- hipoksija/hipoksemija (npr. presavijanje ili pogrešno postavljanje uvodnice Frova)
- ozljeda respiratornog sustava (npr. pneumotoraks, supkutani emfizem, krvarenje, edem, perforacija)

9. STERILIZACIJA

Svi su proizvodi sterilizirani etilen-oksikom (EO).

10. NAČIN ISPORUKE

Isporučuje se u pakiranjima koja se otvaraju odljepljivanjem. Držite na suhom i dalje od sunčeve svjetlosti. Nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka roka valjanosti („upotrijebiti do”) otisnutog na oznaci.

11. PREGLED PROIZVODA

Prije uporabe pregledajte proizvod, uključujući sve razine pakiranja da biste provjerili ima li oštećenja. Provjerite i potvrdite da cjelovitost sterilne barijere nije ni na koji način ugrožena. Pregledajte i potvrdite da proizvod odgovara oznaci i uputama za uporabu.

Nemojte upotrebljavati proizvod ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.

12. UPUTE ZA UPORABU

12.1 Priprema pacijenta

Liječnik se treba pridržavati protokola ustanove i lokalnih smjernica.

Ako je primjenjivo, obavezno se pobrinite za odgovarajuću predoksigenaciju pacijenta.

12.2 Detaljni vodič za upotrebu uvodnice Frova

1. Podmažite jednolumenski endotrahealni tubus odgovarajuće veličine (≥ 6 mm) i distalni vrh uvodnice Frova.
2. Endotrahealni tubus može se unaprijed umetnuti u proksimalni dio uvodnice Frova.
3. Pod laringoskopijom uvedite vrh uvodnice Frova dalje od epiglotisa te ga pogurajte prema glotisu.
4. Uvedite uvodnicu Frova približno 2 – 3 cm u dušnik pa izvadite sondu za ukrućivanje ako je primjenjivo (isporučuje se samo uz C-CAE/-FII). Ako naiđete na otpor, nemojte silom pogurivati uvodnicu Frova. U tom je slučaju uvodnicu potrebno nježno zakrenuti, a potom oprezno uvoditi prema naprijed.
5. Nastavite uvoditi uvodnicu Frova do maksimalno 10 cm u dušnik. Optimalna udaljenost ovisi o veličini pacijenta.
NAPOMENA: rukovatelj uvijek mora paziti da uvodnica Frova i endotrahealni tubus budu u odgovarajućem položaju u dušniku te nikad ne smije uvodnicu Frova gurati dalje od dušničkog grebena.
6. Održavajući položaj uvodnice Frova, uvedite endotrahealni tubus preko uvodnice Frova u dušnik do odgovarajuće razine.
7. Održavajući položaj endotrahealnog tubusa, izvadite uvodnicu Frova i laringoskop.
8. Pričvrstite endotrahealni tubus prema informacijama na oznaci proizvođača te standardnim metodama, npr. kapnografijom, potvrdite odgovarajući položaj.
NAPOMENA: ako je potrebno, pacijentu se tijekom zahvata može dati kisik putem adaptera Rapi-Fit.

12.3 Detaljni vodič za upotrebu adaptera Rapi-Fit

1. Pričvrstite otključani adapter Rapi-Fit na uvodnicu Frova tako da bijeli prsten za zaključavanje gurnete prema naprijed i zaključate ga na odgovarajućem mjestu (**slika 2a**).
2. Priključite adapter Rapi-Fit na izvor kisika.
3. Adapter Rapi-Fit uklonite tako da bijeli prsten za zaključavanje povučete prema natrag da biste ga otpustili i uklonili s uvodnice Frova (**slika 2b**).

13. POTREBNA OPREMA I PRIBOR

13.1 Potrebni materijali

- Lubrikant za intubaciju dišnih puteva

13.2 Preporučeni materijali

- Jednolumenski endotrahealni tubus unutrašnjeg promjera od 6 mm ili većeg
- Laringoskop
- Izvor za oksigenaciju
- Pulsni oksimetar
- Kapnograf
- Stetoskop

14. ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Nakon zahvata ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga odložiti u skladu sa smjernicama ustanove. Sonda za ukrućivanje sadrži olovo, koje je potrebno zasebno zbrinuti.

15. LITERATURA

Ove upute za uporabu temelje se na iskustvu liječnika i/ili njihovoj objavljenoj literaturi. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Cook Medical.

16. SAVJETOVANJE PACIJENTA

Obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe kojih treba biti svjestan.

Nadalje, pacijenta treba obavijestiti o preostalim rizicima kada se liječi ovim proizvodom i o mogućim štetnim događajima povezanim s uporabom ovog proizvoda.

17. PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako u vezi s ovim proizvodom nastupi bilo kakav ozbiljan štetni događaj, to je potrebno prijaviti tvrtki Cook Medical, kao i nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod upotrijebljen.

MAGYAR

FROVA INTUBÁLÓ BEVEZETŐESZKÖZ

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

STERIL – TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI – KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA.

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

1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

1.1 Az eszköz felépítése

A Frova intubáló bevezetőeszköz (a továbbiakban: Frova bevezetőeszköz) egy 14 Fr átmérőjű, 70 cm hosszúságú, röntgenárnyékot adó bevezetőeszköz, amely centiméteres osztásokkal és a légcsőbe betolható tompa, görbe hegygel rendelkezik. A bevezetőeszköz átmenőlumenes kialakítású, és a megfelelő levegőáramlás biztosítása érdekében két disztális oldalnyílással rendelkezik. A Frova bevezetőeszköz merevítő mandrinnal és két Rapi-Fit® adapterrel szállítható az oxigénforráshoz való csatlakozáshoz. **(1. ábra)** A különböző konfigurációkat az **1. táblázat** mutatja be.

1. táblázat – Katalógusszámok és komponensek

Katalógusszám	Komponensek
C-CAE-14.0-70-FII	Frova bevezetőeszköz, merevítő mandrin, Rapi-Fit adapter 15 mm-es csatlakozóval és Rapi-Fit adapter Luer-záras csatlakozóhüvellyel. Darabonkénti kiszerezésben.
C-CAE-14.0-70-FI	Frova bevezetőeszköz, Rapi-Fit adapter 15 mm-es csatlakozóval és Rapi-Fit adapter Luer-záras csatlakozóhüvellyel. Darabonkénti kiszerezésben.
C-CAE-14.0-70-FIC	Csak Frova bevezetőeszköz. Tíz darab bevezetőeszközt tartalmazó dobozban.
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Csak Frova bevezetőeszköz. Különálló kiszerezésben, a könnyű szállításhoz U-alakban csomagolva.

1.2 Teljesítményjellemzők

A Frova bevezetőeszközt úgy terveztük, hogy megkönnyítse a légutak intubációját, és lehetővé tegye az átmeneti oxigénellátást és/vagy a jet-lélegeztetést az intubálás kezdetén.

A Frova bevezetőeszköz két disztális oldalnyílással rendelkezik, amelyek biztosítják a megfelelő légáramlást és megakadályozzák, hogy a Frova bevezetőeszköz a jet-lélegeztetés során elmozduljon. A levehető Rapi-Fit adapterek lehetővé teszik oxigénforrás használatát, ha szükséges.

A (15 mm-es csatlakozóval vagy Luer-záras csatlakozóhüvellyel ellátott) Rapi-Fit adaptereket az átmeneti oxigénellátáshoz és a jet-lélegeztetéshez terveztük. A **2. táblázat** a belégzési és kilégzési idő arányát (I:E arány), a leadott perctérfogatot és az átlagos maximális légúti nyomást mutatja be, egészséges tüdőszövetű felnőtt betegeken tesztelt, nagy nyomású oxigénforrás alkalmazásával végzett lélegeztetés esetén.

2. táblázat – Nagynyomású oxigénforrás műszaki adatai

Eszköz	I:E arány	Átlagos leadott perctérfogat (l/min)*	Maximális légúti nyomás mért értékeinek átlaga (cm H ₂ O)*
Frova bevezetőeszköz és Luer-záras csatlakozóhüvellyel ellátott Rapi-Fit adapter	1:4	8,6	12,1**

*A bemutatott értékek átlagértékek, és az alábbi vizsgálati feltételeket alkalmazták egy aktív modellen: bemeneti nyomás 50 psi-re állítva, tüdő rugalmassága: 100 ml/cm H₂O, ellenállás: 3 cm H₂O/(l/s), ASL 5000 (Ingmar Medical, Ltd.) készülékkel tesztelve.

** A mért átlagos maximális légúti nyomás a vizsgálatok során nem haladta meg a 14 cm H₂O értéket.

1.3 Műszaki jellemzők

A négy különböző Frova konfiguráció műszaki jellemzőit a **3. táblázat** tartalmazza.

3. táblázat – A Frova konfigurációk műszaki jellemzői

Katalógusszám	Külső átmérő (Fr/mm)	Hossz (cm)	Minimális belső átmérő: Endotrachealis tubus (mm)	Merevítő mandrin (cm)	Rapi-Fit Luer-záras csatlakozóhüvellyel	Rapi-Fit 15 mm-es csatlakozóval
C-CAE-14.0-70-FII	14,0/4,7	70	6	60	Igen	Igen
C-CAE-14.0-70-FI	14,0/4,7	70	6	Nem	Igen	Igen
C-CAE-14.0-70-FIC	14,0/4,7	70	6	Nem	Nem	Nem
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	14,0/4,7	70	6	Nem	Nem	Nem

1.4 Az eszköz kompatibilitása

A Frova bevezetőeszköz a következő eszközökkel kompatibilis:

- 14 Fr méretű, 15 mm-es csatlakozóval ellátott Rapi-Fit adapter
- 14 Fr méretű, Luer-záras csatlakozóhüvellyel ellátott Rapi-Fit adapter
- Egylumenű endotrachealis tubusok, amelyek belső átmérője 6 mm vagy annál nagyobb

Ne használja a Frova bevezetőeszközt kétlumenes endotrachealis/ endobronchialis tubusokkal.

1.5 Betegpopuláció

A Frova bevezetőeszköz – Rapi-Fit adapterekkel vagy anélkül – minden olyan betegnél alkalmazható, aki alkalmas endotrachealis intubálásra, egy 6 mm vagy annál nagyobb belső átmérőjű, egylumenű endotrachealis tubus behelyezésével, és ahol a glottis nem látható megfelelően, például Cormack–Lehane II. és III. fokozatú kép esetében.

Ha az orvos átmeneti oxigénellátást vagy jet-lélegeztetést tart szükségesnek a kezdeti intubálás során, a Rapi-Fit adapterek a Frova bevezetőeszközzel együtt használhatók ennek megkönnyítésére. Oxigénforrás használata csak abban az esetben vehető fontolóra, ha a beteg megfelelően ki tudja lélegezni a befűjt gázmennyiséget.

1.6 Rendeltetésszerű felhasználó

A Frova bevezetőeszközt légútbiztosítási technikákban képzett és tapasztalt orvosok számára terveztük.

1.7 Testszöveggel történő érintkezés

A Frova bevezetőeszköz egy felületi orvostechnikai eszköz, amely érintkezik a nyálkahártyával.

1.8 Működési elv

A Frova bevezetőeszköz megkönnyíti az egylumenes endotrachealis tubus behelyezését. A Frova bevezetőeszköz tompa, ívelt hegye bevezethető a légcsőbe, így segítve az endotrachealis tubus helyes behelyezését, a centiméteres osztások pedig elősegítik a tubus pontos pozicionálását.

A merevítő mandrint arra terveztük, hogy növelje a Frova bevezetőeszköz merevségét a behelyezés során, ha az orvos ezt szükségesnek ítéli.

Ha átmeneti oxigénellátásra vagy jet-lélegeztetésre van szükség, a Rapi-Fit adapterek csatlakoztathatók a Frova bevezetőeszközhöz, hogy az eszközt az oxigénforrással összekapcsolva megkönnyítsék ezt. Ha oxigénforrást használ a befúváshoz, kezdje alacsonyabb nyomással, és fokozatosan növelje azt. Mindig győződjön meg arról, hogy a befúvott gázmennyiség megfelelően távozik. Gondosan monitorozni kell a pulzoximetriai mutatót és az orális légáramot is. Légúti elzáródás esetén több időre lehet szükség ahhoz, hogy a gáz távozzék a beteg tüdejéből.

Az intubáló bevezetőeszközök behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

1.9 Az eszköz várható élettartama

A Frova bevezetőeszköz egy nem sebészeti, invazív eszköz, amely a légcsőben történő, 60 percnél rövidebb ideig tartó átmeneti használatra szolgál.

2. RENDELTETÉS

A Frova intubáló bevezetőeszköz az endotrachealis intubálás megkönnyítésére szolgál olyan betegeknek, akiknél a glottis nem jeleníthető meg megfelelően. A Rapi-Fit adapterek a Frova intubáló bevezetőeszköz oxigénforráshoz való csatlakoztatására szolgálnak.

3. HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Frova intubáló bevezetőeszköz az endotrachealis intubálás megkönnyítésére szolgál azoknál a betegeknek, akiknél a glottis nem látható megfelelően, például Cormack–Lehane II. és III. fokozatú kép esetében. Ez a javallat 6 mm vagy annál nagyobb belső átmérőjű egylumenes endotrachealis tubus bevezetésére vonatkozik.

A Frova intubáló bevezetőeszköz átmeneti oxigénellátásra vagy jet-lélegeztetésre is alkalmas, 14 Fr méretű, kompatibilis (15 mm-es csatlakozóval vagy Luer-záras csatlakozóhüvellyel ellátott) Rapi-Fit adapterekkel kombinálva. A Rapi-Fit -adapterek csak magas oxigénigény esetén használhatók.

4. KLINIKAI ELŐNYÖK

A Frova bevezetőeszköz elősegíti a magas intubációs sikerarányt, a biztonságos intubációt és az első próbálkozásra történő magas intubációs sikerarányt azoknál a betegeknek, akiknél a glottis nem látható megfelelően, például Cormack–Lehane II. és III. fokozatú kép esetében. Ezenkívül közvetlen és videó laringoszkópiával egyaránt használható. A Frova bevezetőeszközzel átmeneti oxigénellátás is biztosítható. A klinikai adatok elemzése azt mutatja, hogy rendeltetésszerű használat esetén a Frova bevezetőeszközzel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események előfordulása és típusa elfogadható, illetve hogy a betegpopulációt érintő klinikai előnyök meghaladják a kockázatokat.

5. ELLENJAVALLATOK

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

6. „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

6.1 Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések

- A Frova bevezetőeszközzel csak egylumenes endotrachealis tubust használjon, amelynek belső átmérője legalább 6 mm.
- Ne használja a Frova bevezetőeszközt kétlumenes endotrachealis/ endobronchialis tubusokkal.

6.2 Steril és egyszer használatos

- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt. Ha szennyezett eszközt vezet a légútba, az fertőzést okozhat, és súlyos ártalomhoz vezethet.
- Ezt az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra terveztük. Ha az eszközt újrahasználgják, ez mikrobiológiai ágensekkel való keresztkontamináció kockázatával járhat. Az újrafeldolgozásra (újrasterilizálásra) és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.

6.3 Meghibásodások és a teljesítmény változásai

- A Frova bevezetőeszköznek az endotrachealis tubusba történő bevezetése, illetve abból történő eltávolítása során körültekintően kell eljárni, mivel ha az endotrachealis tubus belső felületén lévő éles szélek hozzáérnek a bevezetőeszközhöz a bevezetés vagy eltávolítás során, akkor apró darabokat vághatnak ki a Frova bevezetőeszközből.

- 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 vagy jet-lélegeztetésre való alkalmazása barotrauma kockázatával járhat.
- Az oxigénellátásra vagy jet-lélegeztetésre való továbblépés előtt győződjön meg róla, hogy a Rapi-Fit adapter biztonságosan csatlakozik a Frova bevezetőeszközhöz. Ha az adaptert nem megfelelően rögzíti a Frova bevezetőeszközhöz, az csökkentett oxigéntámogatást eredményezhet.
- Ha nagynyomású oxigénforrást (pl. jet-lélegeztetőt) használ a befúváshoz, akkor kezdje alacsonyabb nyomáson, és fokozatosan emelje a nyomásértéket. A mellkasfal emelkedését, a pulzoximetriai mutatót és az orális légáramot gondosan monitorozni kell. A **2. táblázat** tartalmazza a nagynyomású oxigénforrással történő lélegeztetésre vonatkozó információkat.

7. ÓVINTÉZKEDÉSEK

7.1 Általános óvintézkedések

- A tompa mellkasi trauma a glottis disztális végén olyan sérüléseket okozhat, amelyek megnehezíthetik az endotrachealis intubálást. Lehetőség szerint a traumás betegek mellkasának képalkotó vizsgálata javasolt az intubálás előtt a légcső vagy a fő hörgők további, intubálás alatti sérüléseivel összefüggő kockázat minimalizálásához.
- Ügyelni kell arra, hogy az epiglottis és a glottis ne sérüljön. El kell kerülni a piriformis sinus, a trachea vagy a bronchus perforációját.
- Oxigénforrás használata csak abban az esetben vehető fontolóra, ha a beteg megfelelően ki tudja lélegezni a befűjt gázmennyiséget.
- A barotrauma és/vagy a pneumothorax elkerülése érdekében vizsgálja meg a beteg anatómiáját – ez segít meghatározni a Frova bevezetőeszköz optimális elhelyezését. A centiméteres osztás segítségével gondoskodjék arról, hogy a Frova bevezetőeszköz az orvos választásának megfelelő helyen legyen a carinához viszonyítva.
- A Frova bevezetőeszközzel történő oxigénellátás vagy jet-lélegeztetés megkönnyítéséhez győződjön meg arról, hogy a Rapi-Fit adapter és az oxigénforrás megfelelően vannak csatlakoztatva.

7.2 A felhasználó képzésére vonatkozó követelmények

Az orvosnak képzettnek és tapasztaltnak kell lennie a légútbiztosítási technikák terén.

7.3 Létesítményekre vonatkozó követelmények

A Frova bevezetőeszköz bármely olyan helyen használható, ahol intubálásra kerülhet sor, például a műtőben, az intenzív osztályon, a sürgősségi osztályon vagy kórház előtti ellátásban.

8. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Aspiráció
- Barotrauma (pl. pneumothorax vagy szubkután emfizéma)
- Bronchusgörcs és gégegörcs
- Eszközfragmentumok a légutakban
- Hemodinamikai instabilitás
- Hiperkapnia (pl. a Frova megtörése vagy helytelen pozicionálása esetén)
- Hipoxia/hipoxémia (pl. a Frova megtörése vagy helytelen pozicionálása esetén)
- Légzőrendszeri sérülés (pl. pneumothorax, szubkután emfizéma, vérzés, ödéma, perforáció)

9. STERILIZÁLÁS

Minden eszköz etilén-oxid- (EO-) gázzal lett sterilizálva.

10. KISZERELÉS

Széthúzható csomagolásban kerül kiszerelésre. Az eszköz szárazon és napfénytől elzárva tartandó. Ne használja a címkén szereplő lejárati dátum után.

11. AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE

Használat előtt alaposan ellenőrizze az eszközt, beleértve a csomagolás minden szintjét, és győződjön meg arról, hogy nincs rajta sérülés. Vizsgálja meg és győződjön meg arról, hogy a steril védőzár semmilyen módon nem sérült. Vizsgálja meg és bizonyosodjon meg arról, hogy az eszköz megfelel a címkének és a használati utasításnak.

Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.

12. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

12.1 A beteg előkészítése

Az orvosnak be kell tartania az intézményi protokollokat és helyi irányelveket. Mindig gondoskodjon a beteg megfelelő előzetes oxigenizálásáról, ha az indokolt.

12.2 Lépésenkénti útmutató a Frova bevezetőeszközhöz

1. Síkossítsa a megfelelő méretű egylumenes endotrachealis tubust (≥ 6 mm) és a Frova bevezetőeszköz disztális hegyét.
2. Az endotrachealis tubus előre behelyezhető a Frova bevezetőeszköz proximális részére.
3. Laringoszkópia alkalmazásával vezesse be a Frova bevezetőeszköz hegyét az epiglottison túlra, és tolja előre a glottis felé.
4. Vezesse be a Frova bevezetőeszközt körülbelül 2–3 cm mélyen a légcsőbe, és távolítsa el a merevítő mandrint (csak a C-CAE-/FII modellnél tartozék). Ha ellenállást érez, ne erőltesse a Frova bevezetőeszközt. Ehelyett az eszközt óvatosan el kell forgatni, majd óvatosan tovább kell vezetni.

5. Vezesse tovább a Frova bevezetőeszközt legfeljebb 10 cm mélyen a légcsőbe. Az optimális távolság a beteg méretétől függ.

MEGJEGYZÉS: A kezelőnek mindig meg kell győződnie a Frova bevezetőeszköz és az endotrachealis tubus helyes tracheális pozíciójáról, és soha nem szabad a Frova bevezetőeszközt a carinán túlvezetni.

6. A Frova bevezetőeszköz helyzetét megtartva tolja előre az endotrachealis tubust a Frova bevezetőeszközhöz keresztül a légcsőbe, a megfelelő mélységig.
7. Az endotrachealis tubus helyzetét megtartva távolítsa el a Frova bevezetőeszközt és a laringoszkópot.
8. Rögzítse az endotrachealis tubust a gyártó címkézésének megfelelően, és ellenőrizze annak helyes pozícióját a szokásos módszerekkel, például kapnográfiaival.

MEGJEGYZÉS: Szükség esetén az eljárás során adható oxigén a Rapi-Fit adapterek használatával.

12.3 Lépésenkénti útmutató a Rapi-Fit adapterekhez

1. Csatlakoztassa a kioldott Rapi-Fit adaptert a Frova bevezetőeszközhöz a fehér rögzítőgyűrű előretolásával és annak rögzített pozícióba zárásával. **(2a. ábra)**
2. Csatlakoztassa a Rapi-Fit adaptert az oxigénforráshoz.
3. Távolítsa el a Rapi-Fit adaptert a fehér rögzítőgyűrű hátrahúzásával, majd oldja ki és vegye le a Frova bevezetőeszközhöz. **(2b. ábra)**

13. SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK ÉS TARTOZÉKOK

13.1 Szükséges anyagok

- Síkossítószer a légutak intubációjához

13.2 Ajánlott anyagok

- Egylumenű endotrachealis tubus, amelynek belső átmérője 6 mm vagy annál nagyobb
- Laringoszkóp
- Oxigénforrás
- Pulzoximéter
- Kapnográf
- Sztetoszkóp

14. AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó. A merevítő mandrin ólmot tartalmaz, amelyet hulladékként külön kell kezelni.

15. HIVATKOZÁSOK

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

16. BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a végrehajtandó intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

Ezenkívül a beteget tájékoztatni kell az eszközzel történő kezelés során fennálló reziduális kockázatokról és az eszköz használatával kapcsolatos, lehetséges nemkívánatos eseményekről.

17. SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNY JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical vállalatnak és egyúttal az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatóságainak.

INTRODUTTORE PER INTUBAZIONE FROVA

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

STERILE - NON RISTERILIZZARE - ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

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

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 Struttura del dispositivo

L'introdotto per intubazione Frova (nel seguito chiamato introdotto Frova) è un introdotto radiopaco da 14 Fr, lungo 70 cm, dotato di tacche graduate (in cm) e di una punta smussa e curva che può essere infilata nella trachea. L'introdotto ha una struttura a lume passante con due fori laterali distali per consentire il passaggio di un flusso d'aria adeguato. L'introdotto Frova può essere fornito con uno stiletto di irrigidimento e due adattatori Rapi-Fit® per il collegamento a una sorgente di ossigeno (**Fig. 1**). Le diverse configurazioni sono mostrate nella **Tabella 1**.

Tabella 1: Numeri di catalogo e componenti

Numero di catalogo	Componenti
C-CAE-14.0-70-FII	Introdotto Frova, uno stiletto di irrigidimento, un adattatore Rapi-Fit con un connettore da 15 mm e un adattatore Rapi-Fit con un connettore Luer Lock femmina. Fornito in unità singole.
C-CAE-14.0-70-FI	Introdotto Frova, un adattatore Rapi-Fit con un connettore da 15 mm e un adattatore Rapi-Fit con un connettore Luer Lock femmina. Fornito in unità singole.
C-CAE-14.0-70-FIC	Solo introdotto Frova. Fornito in confezioni da dieci introduttori.
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Solo introdotto Frova. Fornito in unità singole e confezionato a forma di U per agevolare il trasporto.

1.2 Caratteristiche prestazionali

L'introdotto Frova è progettato per facilitare l'intubazione delle vie respiratorie e consente l'ossigenazione temporanea e/o la ventilazione jet durante l'intubazione iniziale.

L'introdotto Frova ha due fori laterali distali che contribuiscono a garantire un flusso d'aria sufficiente ed evitano che l'introdotto Frova si pieghi durante la ventilazione jet. Gli adattatori rimovibili Rapi-Fit consentono l'uso di una sorgente di ossigeno, se necessario.

Gli adattatori Rapi-Fit (con connettore da 15 mm o Luer Lock femmina) sono progettati per l'ossigenazione temporanea e la ventilazione jet. Nella **Tabella 2** sono indicati il rapporto tra tempo inspiratorio e tempo espiratorio (rapporto I:E), il volume al minuto erogato e la pressione massima media delle vie respiratorie per una sorgente di ossigeno ad alta pressione testata in pazienti adulti con tessuto polmonare sano.

Tabella 2: Specifiche della sorgente di ossigeno ad alta pressione

Dispositivo	Rapporto I:E	Volume medio erogato al minuto (L/min)*	Pressione massima media delle vie respiratorie misurata (cm H ₂ O)*
Introdotto Frova e adattatore Rapi-Fit con connettore Luer Lock femmina	1:4	8,6	12,1**

* I numeri presentati sono valori medi; le seguenti condizioni di prova sono state utilizzate in un modello attivo: pressione all'ingresso impostata a 50 psi, compliance polmonare: 100 mL/cm H₂O, resistenza: 3 cm H₂O/(L/s), condizioni testate con ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

** La pressione massima media delle vie respiratorie misurata non è risultata superiore a 14 cm H₂O nelle prove eseguite.

1.3 Specifiche

Le specifiche delle quattro configurazioni diverse di Frova sono mostrate nella Tabella 3.

Tabella 3: Specifiche delle configurazioni di Frova

Numero di catalogo	Diametro esterno (Fr/mm)	Lunghezza (cm)	Diametro interno minimo del tubo endotracheale (mm)	Stiletto di irrigidimento (cm)	Rapi-Fit con connettore Luer Lock femmina	Rapi-Fit con connettore da 15 mm
C-CAE-14.0-70-FII	14,0/4,7	70	6	60	Sì	Sì
C-CAE-14.0-70-FI	14,0/4,7	70	6	No	Sì	Sì
C-CAE-14.0-70-FIC	14,0/4,7	70	6	No	No	No
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	14,0/4,7	70	6	No	No	No

1.4 Compatibilità del dispositivo

L'introduttore Frova è compatibile con:

- Adattatore Rapi-Fit da 14 Fr con un connettore da 15 mm
- Adattatore Rapi-Fit da 14 Fr con un connettore Luer Lock femmina
- Tubi endotracheali a lume singolo con un diametro interno pari o superiore a 6 mm

Non utilizzare l'introduttore Frova con tubi endotracheali/endobronchiali a doppio lume.

1.5 Popolazione di pazienti

L'introduttore Frova, con o senza adattatori Rapi-Fit, può essere usato in tutti i pazienti che possono essere sottoposti a intubazione endotracheale tramite posizionamento di un tubo endotracheale a lume singolo con un diametro interno pari o superiore a 6 mm e in cui la visualizzazione della glottide non è adeguata, ad esempio nei casi di visualizzazione di grado II e III in base alla classificazione di Cormack-Lehane.

Se il medico valuta la necessità di ossigenazione temporanea o di ventilazione jet durante l'intubazione iniziale, queste procedure possono essere facilitate utilizzando gli adattatori Rapi-Fit con l'introduttore Frova. L'uso di una sorgente di ossigeno deve essere preso in considerazione solo se il paziente è in grado di espellere adeguatamente il volume di gas insufflato.

1.6 Utilizzatori previsti

L'introduttore Frova è stato progettato per l'uso da parte di medici competenti ed esperti nelle tecniche di gestione delle vie respiratorie.

1.7 Contatto con il tessuto corporeo

L'introduttore Frova è un dispositivo medico superficiale che entra a contatto con la mucosa.

1.8 Principio operativo

L'introduttore Frova facilita il posizionamento di un tubo endotracheale a lume singolo. La punta smussa e curva dell'introduttore Frova può essere infilata nella trachea per guidare il posizionamento del tubo endotracheale, mentre le tacche graduate (in cm) agevolano il posizionamento accurato del tubo endotracheale.

Lo stiletto di irrigidimento è progettato per aumentare la rigidità dell'introduttore Frova durante il posizionamento, a seconda delle preferenze del medico.

Se sussiste la necessità di ossigenazione temporanea o di ventilazione jet, tali procedure possono essere facilitate collegando gli adattatori Rapi-Fit all'introduttore Frova e a una sorgente di ossigeno. Se viene usata una sorgente di ossigeno per l'insufflazione, iniziare a una pressione più bassa e aumentarla gradualmente. Assicurarsi sempre che il volume di gas insufflato venga adeguatamente espulso. Inoltre, monitorare con attenzione la pulsossimetria e il flusso d'aria a livello orale. Nei casi di ostruzione delle vie respiratorie, l'espulsione di gas dai polmoni del paziente può richiedere più tempo.

Per il posizionamento degli introduttori per intubazione dovrebbero essere impiegate tecniche standard.

1.9 Vita prevista del dispositivo

L'introduttore Frova è un dispositivo invasivo di tipo non chirurgico previsto per l'uso temporaneo nella trachea, per un tempo non superiore a 60 minuti.

2. USO PREVISTO

L'introduttore per intubazione Frova è indicato per l'agevolazione dell'intubazione endotracheale in pazienti in cui non è possibile ottenere una visualizzazione adeguata della glottide. Gli adattatori Rapi-Fit sono previsti per collegare l'introduttore per intubazione Frova a una sorgente di ossigeno.

3. INDICAZIONI PER L'USO

L'introduttore per intubazione Frova è indicato per l'agevolazione dell'intubazione endotracheale in pazienti in cui non è possibile ottenere una visualizzazione adeguata della glottide, ad esempio nei casi di visualizzazione di grado II e III in base alla classificazione di Cormack-Lehane. Questa indicazione si applica per l'introduzione di un tubo endotracheale a lume singolo con un diametro interno pari o superiore a 6 mm.

L'introduttore per intubazione Frova è inoltre progettato per l'ossigenazione temporanea o la ventilazione jet in combinazione con adattatori Rapi-Fit compatibili da 14 Fr (con connettore da 15 mm e Luer Lock femmina). Gli adattatori Rapi-Fit devono essere usati solo quando la richiesta di ossigeno è elevata.

4. BENEFICI CLINICI

L'introduttore Frova consente di raggiungere un elevato tasso di successo generale dell'intubazione, nonché di posizionamento sicuro e al primo tentativo in pazienti in cui non è possibile ottenere una visualizzazione adeguata della glottide, ad esempio nei casi di visualizzazione di grado II e III in base alla classificazione di Cormack-Lehane. Inoltre, il prodotto può essere utilizzato con la laringoscopia diretta e con la videolaringoscopia. Attraverso l'introduttore Frova è anche possibile eseguire l'ossigenazione temporanea. Quando l'introduttore Frova viene utilizzato come previsto, l'analisi dei dati clinici dimostra che l'incidenza e il tipo di possibili eventi avversi correlati all'introduttore Frova sono accettabili e che i benefici clinici per la popolazione di pazienti sono considerati superiori ai rischi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare l'introduttore Frova se, durante la laringoscopia, non è possibile visualizzare l'epiglottide (in presenza, cioè, di una visualizzazione laringoscopica di grado IV in base alla classificazione di Cormack-Lehane).

6. AVVERTENZE

6.1 Avvertenze generali

- Usare esclusivamente un tubo endotracheale a lume singolo con un diametro interno pari o superiore a 6 mm in combinazione con l'introduttore Frova.
- Non utilizzare l'introduttore Frova con tubi endotracheali/endobronchiali a doppio lume.

6.2 Prodotto monouso e sterile

- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso. Se si introduce un dispositivo contaminato nelle vie respiratorie, possono insorgere infezioni e gravi danni.
- Il presente dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Il riutilizzo del dispositivo può comportare rischi di contaminazione crociata da parte di agenti microbiologici. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o di riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

6.3 Cattivo funzionamento/Variazioni delle caratteristiche prestazionali

- Durante l'inserimento dell'introduttore per intubazione Frova nel tubo endotracheale o la rimozione da esso è necessario agire con cautela, poiché l'eventuale contatto tra bordi affilati e la superficie interna del tubo endotracheale può provocare il distacco di piccoli frammenti dall'introduttore Frova.
- L'impiego degli adattatori rimovibili Rapi-Fit consente, se necessario, l'utilizzo di una sorgente di ossigeno ad alta e a bassa pressione nel corso della procedura. L'uso dell'adattatore Rapi-Fit per l'ossigenazione o la ventilazione jet può essere associato a un rischio di barotrauma.
- Prima di eseguire l'ossigenazione o la ventilazione jet, accertarsi che l'adattatore Rapi-Fit sia saldamente collegato all'introduttore Frova. Un fissaggio non corretto dell'adattatore all'introduttore Frova può comportare un ridotto apporto di ossigeno.
- Se per l'insufflazione si usa una sorgente di ossigeno ad alta pressione (come ad esempio un ventilatore Jet), iniziare a una pressione più bassa e aumentarla gradualmente. Il sollevamento della parete toracica, la pulsossimetria e il flusso d'aria a livello orale devono essere attentamente monitorati. La **Tabella 2** fornisce informazioni sulla ventilazione con una sorgente di ossigeno ad alta pressione.

7. PRECAUZIONI

7.1 Precauzioni generali

- Traumi contusivi al torace possono causare lesioni distali rispetto alla glottide, che potrebbero complicare l'intubazione endotracheale. Quando possibile, prima dell'intubazione si raccomanda l'acquisizione di immagini del torace dei pazienti che hanno subito un trauma contusivo per ridurre al minimo il rischio di ulteriori lesioni alla trachea o ai bronchi primari durante l'intubazione.
- È necessario prestare attenzione a non provocare lesioni a carico dell'epiglottide e della glottide e a non perforare il seno piriforme, la trachea o il bronco.
- L'uso di una sorgente di ossigeno deve essere preso in considerazione solo se il paziente è in grado di espellere adeguatamente il volume di gas insufflato.
- Allo scopo di evitare casi di barotrauma e/o pneumotorace, una valutazione dell'anatomia del paziente può aiutare a determinare il posizionamento ottimale dell'introduttore Frova. Servendosi delle tacche graduate (in cm), accertarsi che la posizione dell'introduttore Frova rispetto alla carena sia quella preferita dal medico.
- Per facilitare l'ossigenazione o la ventilazione jet attraverso l'introduttore Frova, accertarsi che il collegamento tra l'adattatore Rapi-Fit e la sorgente di ossigeno sia corretto.

7.2 Requisiti di formazione per l'utilizzatore

I medici devono essere competenti ed esperti nelle tecniche di gestione delle vie respiratorie.

7.3 Requisiti per le strutture

L'introduttore Frova può essere usato in tutti i contesti in cui potrebbe essere necessaria una procedura di intubazione, ad esempio in sala operatoria, nell'unità di terapia intensiva, nel pronto soccorso o in un ambiente pre-ospedaliero.

8. POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Aspirazione
- Barotrauma (ad esempio, pneumotorace o enfisema sottocutaneo)
- Spasmo bronchiale e laringospasmo
- Presenza di frammenti del dispositivo nelle vie respiratorie
- Instabilità emodinamica
- Ipercapnia (ad esempio, Frova piegato o posizionato in modo errato)
- Ipossia/ipossiemia (ad esempio, Frova piegato o posizionato in modo errato)
- Lesioni al sistema respiratorio (ad esempio, pneumotorace, enfisema sottocutaneo, emorragia, edema, perforazione)

9. STERILIZZAZIONE

Tutti i dispositivi sono sterilizzati con ossido di etilene (EO).

10. CONFEZIONAMENTO

Fornito in confezioni con apertura a strappo. Mantenere al riparo dall'umidità e dalla luce solare. Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta tramite la dicitura "use by".

11. ISPEZIONE DEL DISPOSITIVO

Prima dell'uso, sottoporre il dispositivo a un'attenta ispezione, che comprenda tutti i livelli della confezione, per verificare l'assenza di segni di danneggiamento. Ispezionare e confermare che la barriera sterile non è stata in alcun modo compromessa. Ispezionare e confermare che il dispositivo corrisponde all'etichetta e alle IFU.

Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.

12. ISTRUZIONI PER L'USO

12.1 Preparazione del paziente

Il medico deve seguire i protocolli dell'istituto e le linee guida locali. Accertarsi sempre che sia possibile eseguire un'adeguata preossigenazione del paziente.

12.2 Guida dettagliata dell'introduttore Frova

1. Lubrificare un tubo endotracheale a lume singolo delle dimensioni appropriate (≥ 6 mm) e la punta distale dell'introduttore Frova.
2. Il tubo endotracheale può essere precaricato sulla sezione prossimale dell'introduttore Frova.
3. In laringoscopia, inserire la punta dell'introduttore Frova oltre l'epiglottide e farla avanzare verso la glottide.
4. Far avanzare l'introduttore Frova di circa 2-3 cm nella trachea e rimuovere lo stiletto di irrigidimento, se applicabile (fornito solo con C-CAE/-FII). In caso di resistenza, non forzare l'introduttore Frova. Al contrario, il dispositivo deve essere fatto ruotare delicatamente e successivamente fatto avanzare con attenzione.

5. Proseguire con l'avanzamento dell'introduttore Frova per non più di 10 cm all'interno della trachea. La distanza ottimale si basa sulla corporatura del paziente.
NOTA: l'operatore deve sempre garantire una corretta posizione tracheale dell'introduttore Frova e del tubo endotracheale e non far mai avanzare l'introduttore Frova oltre la carena.
6. Mantenendo invariata la posizione dell'introduttore Frova, fare avanzare nella trachea il tubo endotracheale sull'introduttore Frova fino al livello appropriato.
7. Mantenendo invariata la posizione del tubo endotracheale, rimuovere l'introduttore Frova e il laringoscopia.
8. Fissare il tubo endotracheale in base alle indicazioni del fabbricante presenti sull'etichetta e confermare il corretto posizionamento dello stesso tramite metodi standard, ad esempio la capnografia.
NOTA: se necessario, durante la procedura è consentito somministrare ossigeno utilizzando gli adattatori Rapi-Fit.

12.3 Guida dettagliata degli adattatori Rapi-Fit

1. Collegare l'adattatore Rapi-Fit sbloccato all'introduttore Frova spingendo in avanti il collare bianco di blocco e bloccarlo così in posizione (**Fig. 2a**).
2. Collegare l'adattatore Rapi-Fit a una sorgente di ossigeno.
3. Rimuovere l'adattatore Rapi-Fit tirando indietro il collare bianco di blocco per rilasciare l'adattatore e rimuoverlo dall'introduttore Frova (**Fig. 2b**).

13. APPARECCHIATURE E ACCESSORI NECESSARI

13.1 Materiali necessari

- Lubrificante per intubazione delle vie respiratorie

13.2 Materiali consigliati

- Tubo endotracheale a lume singolo con un diametro interno pari o superiore a 6 mm
- Laringoscopia
- Sorgente di ossigenazione
- Pulsossimetro
- Capnografo
- Stetoscopia

14. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto. Lo stiletto di irrigidimento contiene piombo, che deve essere smaltito separatamente.

15. RIFERIMENTI

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

16. CONSULENZA PER I PAZIENTI

Informare il paziente secondo necessità riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

Inoltre, il paziente deve essere informato in merito ai rischi residui quando viene trattato con questo dispositivo e sui possibili eventi avversi correlati all'uso del dispositivo.

17. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e all'autorità competente del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

„FROVA“ INTUBATORIUS

Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesivadovaujant pateikiama informacija, priemonė gali neveikti, kaip numatyta, arba gali būti sužalotas pacientas.

STERILU – NEGALIMA STERILIZUOTI PAKARTOTINAI – TIK VIENKARTINIAMI NAUDOJIMUI.

DĖMESIO! Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (arba tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) paskyrus arba užsakius.

1. PRIEMONĖS APRAŠAS

1.1. Priemonės konstrukcija

„Frova“ intubatorius (toliau – „Frova“ intubatorius) yra 14 Fr, 70 cm ilgio rentgenokontrastinis intubatorius su buku, lenktu galiuku ir centimetrinėmis padalomis, kurį galima įstumti į trachėją. Intubatoriuje yra nuo vieno iki kito galo besitęsiantis spindis ir dvi distalinės šoninės angos, kad būtų užtikrintas reikiamas oro srautas. „Frova“ intubatorius gali būti tiekiamas su

standinamuoju stiletu ir dviem „Rapi-Fit®“ adapteriais, skirtais prijungti prie deguonies šaltinio (1 pav.). Skirtingos konfigūracijos parodytos 1 lentelėje.

1 lentelė. Katalogo numeriai ir komponentai

Katalogo numeris	Komponentai
C-CAE-14.0-70-FII	„Frova“ intubatorius, standinamasis stiletas, „Rapi-Fit“ adapteris su 15 mm jungtimi ir „Rapi-Fit“ adapteris su lizdine Luerio jungtimi. Tiekiami po vieną.
C-CAE-14.0-70-FI	„Frova“ intubatorius, „Rapi-Fit“ adapteris su 15 mm jungtimi ir „Rapi-Fit“ adapteris su lizdine Luerio jungtimi. Tiekiami po vieną.
C-CAE-14.0-70-FIC	Tik „Frova“ intubatorius. Tiekiami dėžutėje, kurioje yra dešimt intubatorių.
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Tik „Frova“ intubatorius. Tiekiami po vieną ir supakuota U forma, kad būtų lengviau transportuoti.

1.2. Veiksmingumo charakteristikos

„Frova“ intubatorius skirtas kvėpavimo takų intubavimui palengvinti ir leidžia atlikti laikiną oksigenaciją ir (arba) aukšto dažnio ventiliaciją per pradinį intubavimą.

„Frova“ intubatorius turi dvi distalines šonines angas, kurios padeda užtikrinti pakankamą oro srautą ir neleidžia „Frova“ intubatoriui nekontroliuojamai plazdėti vykstant aukšto dažnio ventiliacijai. Nuimami „Rapi-Fit“ adapteriai prireikus leidžia naudoti deguonies šaltinį.

„Rapi-Fit“ adapteriai (15 mm arba lizdinė Luerio jungtis) yra skirti laikinai oksigenacijai ir aukšto dažnio ventiliacijai. 2 lentelėje pateikiamas įkvėpimo ir iškvėpimo laiko santykis (I:E) bei minutinio įpūtimo tūrio ir vidutinio didžiausio kvėpavimo takų slėgio vertės, gautos naudojant aukšto slėgio deguonies šaltinį, išbandytą su suaugusiais pacientais, kurių plaučių audiniai yra sveiki.

2 lentelė. Aukšto slėgio deguonies šaltinio specifikacijos

Priemonė	I:E santykis	Vidutinis minutinis įpūtimo tūris (l/min)*	Išmatuotasis vidutinis didžiausias kvėpavimo takų slėgis (cm H ₂ O)*
„Frova“ intubatorius ir „Rapi-Fit“ adapteris su lizdine Luerio jungtimi	1:4	8,6	12,1**

* Pateikti skaičiai – tai vidutinės vertės; bandymai atlikti naudojant aktyvų modelį šiomis sąlygomis: pradinis slėgis – 50 psi, plaučių tūsumas – 100 ml/cm H₂O, varža: 3 cm H₂O/(l/s), išbandyta su ASL 5000, „Ingmar Medical, Ltd.“

** Per atliktus bandymus išmatuotas vidutinis didžiausias kvėpavimo takų slėgis neviršijo 14 cm H₂O.

1.3. Specifikacijos

Keturių skirtingų „Frova“ konfigūracijų specifikacijos pateiktos 3 lentelėje.

3 lentelė. „Frova“ konfigūracijų specifikacijos

Katalogo numeris	Išorinis skersmuo (Fr/mm)	Ilgis (cm)	Mažiausias endotrachėjinio vamzdelio vidinis skersmuo (mm)	Standinamasis stiletas (cm)	„Rapi-Fit“ su lizdine Luerio jungtimi	„Rapi-Fit“ su 15 mm jungtimi
C-CAE-14.0-70-FII	14,0 / 4,7	70	6	60	Taip	Taip
C-CAE-14.0-70-FI	14,0 / 4,7	70	6	Ne	Taip	Taip
C-CAE-14.0-70-FIC	14,0 / 4,7	70	6	Ne	Ne	Ne
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	14,0 / 4,7	70	6	Ne	Ne	Ne

1.4. Priemonės suderinamumas

„Frova“ intubatorius yra suderinamas su:

- 14 Fr „Rapi-Fit“ adapteriu su 15 mm jungtimi;
- 14 Fr „Rapi-Fit“ adapteriu su lizdine Luerio jungtimi;
- viengubo kanalo endotrachėjiniais vamzdeliais, kurių vidinis skersmuo yra 6 mm arba didesnis.

Nenaudokite „Frova“ intubatoriaus su dviejų kanalų endotrachėjiniais ar endobronchiniais vamzdeliais.

1.5. Pacientų populiacija

„Frova“ intubatorius su „Rapi-Fit“ adapteriais arba be jų gali būti naudojamas visiems pacientams, kuriems tinka endotrachėjinė intubacija, įstatant viengubo kanalo endotrachėjinį vamzdelį, kurio vidinis skersmuo yra 6 mm arba didesnis, ir kurių balso aparato matomumas yra nepakankamas, pvz., esant II ir III laipsnio vaizdai pagal Cormack-Lehane klasifikaciją.

Jei gydytojas įvertina, kad atliekant pradinį intubavimą reikalinga laikina oksigenacija arba aukšto dažnio ventiliacija, tam palengvinti kartu su „Frova“ intubatoriumi galima naudoti „Rapi-Fit“ adapterius. Deguonies šaltinį galima naudoti tik tuomet, kai pacientas pakankamai pajėgia iškvėpti įpūstų dujų tūrį.

1.6. Numatytasis naudotojas

„Frova“ intubatorius skirtas naudoti gydytojams, kurie yra išmokyti atlikti kvėpavimo takų valdymo procedūras ir turi patirties jas atliekant.

1.7. Sąlytis su kūno audiniais

„Frova“ intubatorius yra paviršinė medicinos priemonė, besiliečianti su gleivine.

1.8. Veikimo principas

„Frova“ intubatorius palengvina viengubo kanalo endotrachėjinio vamzdelio įstatymą. Buką, lenktą „Frova“ intubatoriaus galiuką galima įstumti į trachėją, kad būtų lengviau įstatyti endotrachėjinį vamzdelį, o centimetrinės padalos padeda tiksliai nustatyti endotrachėjinio vamzdelio vietą.

Standinamasis stiletas skirtas „Frova“ intubatoriaus standumui padidinti įkišant, jei gydytojas to pageidauja.

Atsiradus laikinos oksigenacijos ar aukšto dažnio ventiliacijos poreikiui, prie „Frova“ intubatoriaus galima prijungti „Rapi-Fit“ adapterius, kad būtų galima prijungti deguonies šaltinį. Jei įpūtimui naudojamas deguonies šaltinis, pradėkite pūsti mažesniu slėgiu ir pamažu jį kelkite. Visada įsitikinkite, kad įpūstų dujų tūris yra pakankamai iškvėpiamas. Taip pat reikia atidžiai stebėti pulsoksimetrijos ir oro srauto per burną rodiklius. Esant kvėpavimo takų obstrukcijai, gali užtrukti ilgiau, kol iš paciento plaučių bus iškvėptos dujos. Reikia taikyti standartinius intubatorių įstatymo metodus.

1.9. Numatomas priemonės gyvavimo laikas

„Frova“ intubatorius yra nechirurginė invazinė priemonė, skirta laikinam naudojimui trachėjoje (trumpiau nei 60 minučių).

2. NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Frova“ intubatorius skirtas endotrachėjinei intubacijai palengvinti pacientams, kurių balso aparato matomumas nėra pakankamas. „Rapi-Fit“ adapteriai skirti „Frova“ intubatoriui prijungti prie deguonies šaltinio.

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Frova“ intubatorius skirtas endotrachėjinei intubacijai palengvinti pacientams, kurių balso aparato matomumas nėra pakankamas, pvz., esant II ir III laipsnio vaizdai pagal Cormack-Lehane klasifikaciją. Ši indikacija taikoma įstatant viengubo kanalo endotrachėjinį vamzdelį, kurio vidinis skersmuo yra 6 mm arba didesnis.

„Frova“ intubatorius taip pat skirtas laikinai oksigenacijai arba aukšto dažnio ventiliacijai kartu su 14 Fr suderinamais „Rapi-Fit“ adapteriais (15 mm ir lizdine Luerio jungtimi). „Rapi-Fit“ adapterius galima naudoti tik esant dideliame deguonies poreikiui.

4. KLINIKINĖ NAUDA

„Frova“ intubatorius padeda užtikrinti didelį bendrą intubavimo sėkmės rodiklį, saugų intubavimą ir didelį sėkmingo intubavimo pirmuoju bandymu rodiklį pacientams, kurių balso aparato matomumas nėra pakankamas, pvz., esant II ir III laipsnio vaizdai pagal Cormack-Lehane klasifikaciją. Be to, jį galima naudoti atliekant tiek tiesioginę, tiek vaizdo laringoskopiją. Per „Frova“ intubatorių taip pat galima atlikti laikiną oksigenaciją. Kai „Frova“ intubatorius naudojamas pagal paskirtį, klinikinių duomenų analizė rodo, kad galimų nepageidaujamų įvykių, susijusių su „Frova“ intubatoriumi, dažnis ir tipas yra priimtini ir kad klinikinė nauda pacientų populiacijai laikoma nusveriančia riziką.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite „Frova“ intubatoriaus, jei atliekant laringoskopiją nesimato antgerklį, t. y. esant IV laipsnio vaizdai pagal Cormack-Lehane laringoskopijos klasifikaciją.

6. ĮSPĖJIMAI

6.1. Bendrieji įspėjimai

- Su „Frova“ intubatoriumi naudokite tik viengubo kanalo endotrachėjinį vamzdelį, kurio vidinis skersmuo yra 6 mm arba didesnis.
- Nenaudokite „Frova“ intubatoriaus su dviejų kanalų endotrachėjiniais ar endobronchiniais vamzdeliais.

6.2. Vienkartinė ir sterili priemonė

- Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą. Jei į kvėpavimo takus patenka užteršta priemonė, ji gali sukelti infekciją ir padaryti didelę žalą.
- Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Jei priemonė bus naudojama pakartotinai, gali kilti kryžminio užteršimo mikrobiologinėmis medžiagomis rizika. Mėginant pakartotinai apdoroti (pakartotinai sterilizuoti) ir (arba) pakartotinai naudoti, galima sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.

6.3. Gedimai / veiksmingumo pokyčiai

- „Frova“ intubatorių įstumiant į endotrachėjinį vamzdelį ir ištraukiant iš jo reikia būti atsargiems; stumiant arba traukiant dėl sąlyčio su aštriais endotrachėjinio vamzdelio vidinio paviršiaus kraštais nuo „Frova“ intubatoriaus gali atplyšti smulkių fragmentų.
- Nuimami „Rapi-Fit“ adapteriai suteikia galimybę per procedūrą prireikus prijungti didelio ir mažo slėgio deguonies šaltinius. „Rapi-Fit“ adapterį naudojant oksigenacijai arba aukšto dažnio ventiliacijai gali kilti barotraumos rizika.
- Prieš pradėdami taikyti oksigenaciją arba aukšto dažnio ventiliaciją užtikrinkite, kad „Rapi-Fit“ adapteris būtų tvirtai prijungtas prie „Frova“ intubatoriaus. Tinkamai neprijungus adapterio prie „Frova“ intubatoriaus, gali sumažėti tiekiamo deguonies kiekis.
- Jei įpūtimui naudojamas didelio slėgio deguonies šaltinis (pvz., aukšto dažnio ventiliatorius), pradėkite pūsti mažesniu slėgiu ir pamažu jį didinkite. Reikia atidžiai stebėti krūtinės ląstos pakilimo, pulsoksimetrijos ir oro srauto per burną rodiklius.

2 lentelėje pateikiama informacija apie ventiliaciją naudojant aukšto slėgio deguonies šaltinį.

7. ATSARGUMO PRIEMONĖS

7.1. Bendrosios atsargumo priemonės

- Sutrenkus krūtinės ląstą buku daiktu, gali atsirasti sužalojimų distaliau balso aparato, galinčių apsunkinti endotrachėjinę intubaciją. Kai įmanoma, rekomenduojama prieš intubuojant atlikti traumą patyrusių pacientų krūtinės ląstos vaizdinį tyrimą, siekiant sumažinti trachėjos arba pagrindinių bronchų papildomo sužalojimo intubuojant riziką.
- Reikia elgtis atsargiai, kad nebūtų sužalotas antgerklis ir balso aparatas. Būtina pasirūpinti, kad nebūtų pradurta kriaušinė kišenė, trachėja ar bronchas.
- Deguonies šaltinį galima naudoti tik tuomet, kai pacientas pakankamai pajėgia iškvėpti įpūstų dujų tūrį.
- Kad pacientas nepatirtų barotraumos ir (arba) pneumotorakso, ištirkite jo anatominius ypatumus, nustatydami optimalią padėtį „Frova“ intubatoriui įstatyti. Vadovaudamiesi centimetrinėmis padalomis, užtikrinkite, kad „Frova“ intubatorius būtų keteros atžvilgiu gydytojo rekomenduojamoje vietoje.
- Kad palengvintumėte oksigenaciją ar aukšto dažnio ventiliaciją per „Frova“ intubatorių, įsitikinkite, kad „Rapi-Fit“ adapteris ir deguonies šaltinis prijungti tinkamai.

7.2. Reikalavimai naudotojo mokymui

Gydytojas turi būti išmokytas atlikti kvėpavimo takų valdymo procedūras ir turėti jų atlikimo patirties.

7.3. Reikalavimai patalpoms

„Frova“ intubatorių galima naudoti bet kurioje vietoje, kur gali prireikti atlikti intubaciją, pvz., operacinėje, intensyviosios terapijos skyriuje, skubios pagalbos skyriuje arba iki patekimo į ligoninę.

8. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

- Svetimkūnio įkvėpimas
- Barotrauma (pvz., pneumotoraksas arba poodinė emfizema)
- Bronchų spazmas ir laringospazmas
- Priemonės fragmentai kvėpavimo takuose
- Hemodinaminis nestabilumas
- Hiperkapnija (pvz., dėl „Frova“ perlanko ar netinkamos padėties)
- Hipoksija / hipoksemija (pvz., dėl „Frova“ perlanko ar netinkamos padėties)
- Kvėpavimo sistemos sužalojimas (pvz., pneumotoraksas, poodinė emfizema, kraujavimas, edema, perforacija)

9. STERILIZAVIMAS

Visos priemonės sterilizuojamos etileno oksido (EO) dujomis.

10. KAIP TIEKIAMA

Tiekiami atplėšiamose pakuotėse. Laikykitė priemonę sausoje vietoje, saugodami nuo saulės šviesos. Nenaudokite praėjus tinkamumo naudoti datai (galiojimo laikui), nurodytai etiketėje.

11. PRIEMONĖS TIKRINIMAS

Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite priemonę, įskaitant visus pakuotės sluoksnius, kad patikrintumėte, ar nėra pažeidimų. Patikrinkite, ar nebuvo pažeistas sterilus barjeras. Patikrinkite ir patvirtinkite, kad priemonė atitinka etiketę ir naudojimo instrukciją.

Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą.

12. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

12.1. Paciento paruošimas

Gydytojas turi laikytis įstaigos protokolų ir vietos gairių. Jei taikoma, visada užtikrinkite tinkamą paciento prisotinimą deguonimi (preoksigenaciją).

12.2. Nuosekli „Frova“ intubatoriaus instrukcija

1. Sutepkite tinkamo dydžio viengubo kanalo endotrachėjinį vamzdelį (≥ 6 mm) ir distalinį „Frova“ intubatoriaus galiuką.
2. Endotrachėjinį vamzdelį galima iš anksto užmauti ant proksimalinės „Frova“ intubatoriaus dalies.
3. Naudodami laringoskopą, įstumkite „Frova“ intubatoriaus galiuką už antgerklį ir stumkite jį link balso aparato.
4. Pastumkite „Frova“ intubatorių maždaug 2–3 cm į trachėją ir, jei taikoma, ištraukite standinamąjį stiletą (tiekiamas tik su C-CAE/-FII). Jei jaučiate pasipriešinimą, nestumkite „Frova“ intubatoriaus jėga. Vietoj to, priemonę reikia švelniai pasukti ir tada atsargiai pastumti į priekį.
5. Toliau stumkite „Frova“ intubatorių ne giliau kaip 10 cm į trachėją. Optimalus atstumas priklauso nuo paciento apimčių.
PASTABA. Operatorius turi visada užtikrinti tinkamą „Frova“ intubatoriaus ir endotrachėjinio vamzdelio padėtį trachėjoje ir niekada nestumti „Frova“ intubatoriaus toliau už trachėjos keteros.
6. Išlaikydami „Frova“ intubatoriaus padėtį, užmaukite endotrachėjinį vamzdelį ant „Frova“ intubatoriaus ir įstumkite į trachėją iki reikiamo lygio.
7. Endotrachėjinį vamzdelį laikydami toje pačioje padėtyje, ištraukite „Frova“ intubatorių ir laringoskopą.
8. Pritvirtinkite endotrachėjinį vamzdelį pagal gamintojo ženklus ir patvirtinkite jo tinkamą padėtį standartiniais metodais, pvz., kapnografija.
PASTABA. Jei reikia, per procedūrą galima tiekti deguonį naudojant „Rapi-Fit“ adapterius.

12.3. Nuosekli „Rapi-Fit“ adapterių instrukcija

1. Prijunkite atlaisvintą „Rapi-Fit“ adapterį prie „Frova“ intubatoriaus, pastumdami baltą fiksuojamąjį žiedą į priekį ir užfiksuodami jį (**2a pav.**).
2. Prijunkite „Rapi-Fit“ adapterį prie deguonies šaltinio.
3. Norėdami nuimti „Rapi-Fit“ adapterį, patraukite baltą fiksuojamąjį žiedą atgal, kad atlaisvintumėte, ir nuimkite jį nuo „Frova“ intubatoriaus (**2b pav.**).

13. REIKALINGA ĮRANGA IR PRIEDAI

13.1. Reikalingos priemonės

- Tepalas kvėpavimo takų intubacijai

13.2. Rekomenduojamos priemonės

- Viengubo kanalo endotrachėjinis vamzdelis, kurio vidinis skersmuo yra 6 mm arba didesnis
- Laringoskopas
- Oksigenacijos šaltinis
- Pulsoksimetras
- Kapnografas
- Stetoskopas

14. PRIEMONĖS ŠALINIMAS

Po procedūros ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių. Standinamojo stileto sudėtyje yra švino, kuris turi būti tvarkomas atskirai.

15. LITERATŪRA

Ši naudojimo instrukcija paremta gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleistomis publikacijomis. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į „Cook Medical“ vietos prekybos atstovą.

16. PACIENTO KONSULTAVIMAS

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti.

Be to, pacientas turi būti informuotas apie liekamąją riziką, kylančią gydant šia priemone, ir galimus nepageidaujamus įvykius, susijusius su šios priemonės naudojimu.

17. PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite „Cook Medical“ ir vietas, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su šia priemone susijusius incidentus.

NEDERLANDS

FROVA INTUBATIE-INTRODUCER

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

STERIEL—NIET OPNIEUW STERILISEREN—UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.

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

1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

1.1 Constructie van het hulpmiddel

De Frova intubatie-introducer (hierna de Frova-introducer genoemd) is een 70 cm lange, radiopake introducer van 14 Fr voorzien van een centimeterschaal en een stompe, gebogen tip die in de trachea geschoven kan worden. De introducer heeft een doorlopend lumen met twee distale zijopeningen om voor een adequate luchtstroom te zorgen. De Frova-introducer kan worden geleverd met een verstevigingsstilet en twee Rapi-Fit adapters voor aansluiting op een zuurstofbron (afb. 1) De verschillende configuraties worden vermeld in tabel 1.

Tabel 1 – Catalogusnummers en onderdelen

Catalogusnummer	Onderdelen
C-CAE-14.0-70-FII	Frova-introducer, een verstevigingsstilet, een Rapi-Fit adapter met een connector van 15 mm en een Rapi-Fit adapter met een vrouwelijke Luerlock-connector. Geleverd per stuk.
C-CAE-14.0-70-FI	Frova-introducer, een Rapi-Fit adapter met een connector van 15 mm en een Rapi-Fit adapter met een vrouwelijke Luerlock-connector. Geleverd als één eenheid.
C-CAE-14.0-70-FIC	Alleen Frova-introducer. Geleverd in een doos met tien introducers.
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Alleen Frova-introducer. Geleverd als één eenheid en verpakt in een U-vorm voor praktisch transport.

1.2 Prestatiekenmerken

De Frova-introducer is ontworpen als hulpmiddel bij de intubatie van de luchtwegen en maakt tijdelijke zuurstoftoediening en/of jetbeademing mogelijk in het begin van de intubatie. De Frova-introducer heeft twee distale zijopeningen die zorgen voor voldoende luchtstroom en voorkomen dat de Frova-introducer gaat zwiepen tijdens jetbeademing. Indien nodig kan er een zuurstofbron worden aangesloten met behulp van de afneembare Rapi-Fit adapters. De Rapi-Fit adapters (connector van 15 mm of vrouwelijke Luerlock-connector) zijn ontworpen voor tijdelijke zuurstoftoediening en jetbeademing. In tabel 2 worden de verhouding van de in- en uitademingsduur (I:E-verhouding), het afgegeven minuutvolume en de gemiddelde maximale luchtwegdruk voor een zuurstofbron met hoge druk gegeven, getest bij volwassen patiënten met gezond longweefsel.

Tabel 2 – Specificaties zuurstofbron met hoge druk

Hulpmiddel	I:E-verhouding	Gemiddeld afgegeven minuutvolume (l/min)*	Gemeten gemiddelde maximale luchtwegdruk (cm H ₂ O)*
Frova-introducer en Rapi-Fit adapter met vrouwelijke Luerlock-connector	1:4	8,6	12,1**

* De gepresenteerde cijfers zijn gemiddelde waarden; de volgende testomstandigheden werden gebruikt in een actief model: toevoerdruk ingesteld op 50 psi, longcompliantie: 100 mL/cm H₂O, weerstand: 3 cm H₂O/(L/s), getest met ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.
** Gemeten gemiddelde maximale luchtwegdruk was niet hoger dan 14 cm H₂O tijdens de uitgevoerde tests.

1.3 Specificaties

In tabel 3 worden de specificaties voor de vier verschillende Frova-configuraties weergegeven.

Tabel 3 – Specificaties voor Frova-configuraties

Catalogusnummer	Buitendiameter (Fr/mm)	Lengte (cm)	Minimale binnendiameter van endotracheale tube (mm)	Verstevigingsstilet (cm)	Rapi-Fit met vrouwelijke Luerlock-connector	Rapi-Fit met connector van 15 mm
C-CAE-14.0-70-FII	14,0/4,7	70	6	60	Ja	Ja
C-CAE-14.0-70-FI	14,0/4,7	70	6	Nee	Ja	Ja
C-CAE-14.0-70-FIC	14,0/4,7	70	6	Nee	Nee	Nee
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	14,0/4,7	70	6	Nee	Nee	Nee

1.4 Compatibiliteit van het hulpmiddel

De Frova-introducer is compatibel met:

- Rapi-Fit adapter van 14 Fr met connector van 15 mm
- Rapi-Fit adapter van 14 Fr met vrouwelijke Luerlock-connector
- Endotracheale tubes met enkel lumen met een binnendiameter van 6 mm of groter

Gebruik de Frova-introducer niet met endotracheale/endobronchiale tubes met een dubbel lumen.

1.5 Patiëntenpopulatie

De Frova-introducer, met of zonder de Rapi-Fit adapters, kan worden gebruikt bij alle patiënten die in aanmerking komen voor endotracheale intubatie met plaatsing van een endotracheale tube met enkel lumen met een binnendiameter van 6 mm of groter en bij wie de glottis niet goed gevisualiseerd kan worden, bijv. bij een Cormack-Lehane-score van graad 2 of 3. Indien de arts tijdelijke zuurstoftoediening of jetbeademing in het begin van de intubatie noodzakelijk acht, is dit mogelijk door de Rapi-Fit adapters te gebruiken met de Frova-introducer. Gebruik van een zuurstofbron dient alleen te worden overwogen als de patiënt het geïnsufflerde gasvolume in voldoende mate kan uitademen.

1.6 Beoogde gebruiker

De Frova-introducer is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met luchtwegmanagement.

1.7 Contact met lichaamsweefsel

De Frova-introducer is een medisch hulpmiddel waarvan het oppervlak in contact komt met het slijmvlies.

1.8 Werkingsprincipe

Met de Frova-introducer kan een endotracheale tube met enkel lumen worden geplaatst. De stompe, gebogen tip van de Frova-introducer kan in de trachea worden geschoven om de plaatsing van de endotracheale tube te geleiden. De centimetermarkeringen zorgen hierbij voor een nauwkeurige plaatsing van de endotracheale tube. Het verstevigingsstilet is ontworpen om de stijfheid van de Frova-introducer tijdens het inbrengen te vergroten indien de arts daar de voorkeur aan geeft. Indien tijdelijke zuurstoftoediening of jetbeademing noodzakelijk is, kan de Frova-introducer worden aangesloten op een zuurstofbron met behulp van de Rapi-Fit adapters. Als er een zuurstofbron voor insufflatie wordt gebruikt, begin dan met een lagere druk en voer deze geleidelijk op. Controleer altijd of de patiënt het geïnsufflerde gasvolume in voldoende mate kan uitademen. Ook dienen de pulsoximeterwaarden en de luchtstroom via de mond zorgvuldig te worden bewaakt. In geval van een obstructie van de luchtwegen kan de uitademing van gas uit de longen van de patiënt langer duren. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van intubatie-introductors te worden toegepast.

1.9 Verwachte levensduur van het hulpmiddel

De Frova-introducer is een invasief hulpmiddel van niet-chirurgische aard dat bedoeld is voor tijdelijk gebruik (minder dan 60 minuten) in de trachea.

2. BEOOGD GEBRUIK

De Frova intubatie-introducer is bestemd als hulpmiddel bij de endotracheale intubatie van patiënten bij wie de glottis niet goed gevisualiseerd kan worden. De Rapi-Fit adapters zijn bedoeld voor het aansluiten van de Frova intubatie-introducer op een zuurstofbron.

3. INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Frova intubatie-introducer is bestemd als hulpmiddel bij de endotracheale intubatie van patiënten bij wie de glottis niet goed gevisualiseerd kan worden, bijv. bij Cormack-Lehane-scores van graad 2 en 3. Deze indicatie is van toepassing voor het inbrengen van een endotracheale tube met enkel lumen met een binnendiameter van 6 mm of groter.

De Frova intubatie-introducer is ook ontworpen voor tijdelijke zuurstoftoediening of jetbeademing in combinatie met Rapi-Fit adapters die compatibel zijn met 14 Fr (connector van 15 mm en vrouwelijke Luerlock-connector). De Rapi-Fit adapters dienen uitsluitend te worden gebruikt bij hoge zuurstofvereisten.

4. KLINISCHE VOORDELEN

De Frova-introducer leidt tot een hoog algemeen succespercentage bij intubatie, veilige intubatie en een hoog percentage geslaagde eerste intubatiepogingen bij patiënten bij wie de glottis niet goed gevisualiseerd kan worden, bijv. bij een Cormack-Lehane-score van graad 2 of 3. Daarnaast kan de introducer worden gebruikt met zowel directe als videolaryngoscopie. Tijdelijke zuurstoftoediening via de Frova-introducer is ook mogelijk. Uit analyse van de klinische gegevens blijkt dat wanneer de Frova-introducer wordt gebruikt zoals beoogd, de incidentie en het type van mogelijke ongewenste voorvallen in verband met de Frova-introducer aanvaardbaar zijn en dat de klinische voordelen voor de patiëntenpopulatie worden aangemerkt als opwegend tegen de risico's.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken als de epiglottis niet met de laryngoscoop te zien is, d.w.z. bij graad 4 volgens de Cormack-Lehane-classificatie.

6. WAARSCHUWINGEN

6.1 Algemene waarschuwingen

- Gebruik alleen een endotracheale tube met enkel lumen met een binnendiameter van 6 mm of groter in combinatie met de Frova-introducer.
- Gebruik de Frova-introducer niet met endotracheale/endobronchiale tubes met een dubbel lumen.

6.2 Steriel en voor eenmalig gebruik

- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is. Als een verontreinigd hulpmiddel wordt ingebracht in de luchtwegen kan dit een infectie veroorzaken en tot ernstige schade leiden.
- Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Als het hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, kan dat risico's van kruisbesmetting door microbiologische stoffen met zich meebrengen. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of te hergebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

6.3 Slecht functioneren/veranderingen van de prestaties

- Wees voorzichtig bij het inbrengen of verwijderen van de Frova-introducer in/uit de endotracheale tube; door contact tussen de scherpe randen op het binnenoppervlak van de endotracheale tube kunnen bij het inbrengen/verwijderen kleine stukjes van de Frova-introducer afgeschaafd worden.
- Toepassing van afneembare Rapi-Fit adapters maakt het mogelijk om tijdens de ingreep, indien nodig, een hoge- en lagedrukzuurstofbron te gebruiken. Gebruik van de Rapi-Fit adapter voor zuurstoftoediening of jetbeademing kan met een risico van barotrauma gepaard gaan.
- Controleer vóór u begint met zuurstoftoediening of jetbeademing of de Rapi-Fit adapter goed op de Frova-introducer is aangesloten. Als de adapter niet goed aan de Frova-introducer wordt bevestigd, kan dit leiden tot verminderde zuurstofondersteuning.
- Als voor insufflatie een zuurstofbron met hoge druk (bijvoorbeeld een jetventilator) wordt gebruikt, begin dan met een lagere druk en voer deze langzaam op. Het rijzen van de borstkas, de pulsoximetrie en de luchtstroom via de mond moeten zorgvuldig worden bewaakt. In **tabel 2** wordt informatie gegeven over beademing met een zuurstofbron met hoge druk.

7. VOORZORGSMATREGELEN

7.1 Algemene voorzorgsmaatregelen

- Stomp trauma aan de thorax kan verwondingen veroorzaken distaal van de glottis, waardoor de endotracheale intubatie kan worden bemoeilijkt. Indien mogelijk wordt beeldvorming van de thorax van traumapatiënten aanbevolen vóór intubatie om het risico van verdere verwondingen aan de trachea of hoofdbronchiën tijdens intubatie te minimaliseren.
- Let erop dat u geen letsel veroorzaakt aan de epiglottis en glottis. Perforatie van de sinus piriformis, trachea of bronchus moet worden voorkomen.
- Gebruik van een zuurstofbron dient alleen te worden overwogen als de patiënt het geïnsufflerde gasvolume in voldoende mate kan uitademen.

- Voorkom barotrauma en/of pneumothorax door de anatomie van de patiënt te onderzoeken om de optimale plaatsing van de Frova-introducer te helpen bepalen. Controleer aan de hand van de centimetermarkeringen of de Frova-introducer zich op de door de arts gewenste plaats ten opzichte van de carina bevindt.
- Controleer of de Rapi-Fit adapter en de zuurstofbron correct zijn aangesloten voor zuurstoftoediening of jetbeademing via de Frova-introducer.

7.2 Opleidingsvereisten voor de gebruiker

De arts moet een opleiding hebben gevolgd op het gebied van en ervaring hebben met luchtwegmanagement.

7.3 Vereisten voor instellingen

De Frova-introducer kan overal worden gebruikt waar intubatie wordt toegepast, bijv. in de operatiekamer, op de intensive care-afdeling, op de SEH of vóór aankomst in het ziekenhuis.

8. MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Aspiratie
- Barotrauma (bijv. pneumothorax of subcutaan emfyseem)
- Bronchospasme en laryngospasme
- Fragmenten van het hulpmiddel in de luchtwegen
- Hemodynamische instabiliteit
- Hypercapnie (door bijv. knikken of verkeerde plaatsing van de Frova)
- Hypoxie/hypoxemie (door bijv. knikken of verkeerde plaatsing van de Frova)
- Letsel aan het respiratoire systeem (bijv. pneumothorax, subcutaan emfyseem, hemorrhagie, oedeem, perforatie)

9. STERILISATIE

Alle hulpmiddelen zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO)-gas.

10. WIJZE VAN LEVERING

Geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Hulpmiddel droog en uit de buurt van zonlicht bewaren. Niet gebruiken na de op het etiket vermelde "use by"-datum (uiterste gebruiksdatum).

11. INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel grondig, inclusief alle verpakkingsniveaus, om te verifiëren dat er vóór gebruik geen beschadiging is. Verzeker u ervan dat de steriele barrière op geen enkele wijze is aangetast. Verzeker u ervan dat het hulpmiddel overeenkomt met de etikettering en de gebruiksaanwijzing.

Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.

12. GEBRUIKSAANWIJZING

12.1 Voorbereiding van de patiënt

De arts moet de protocollen van de instelling en de lokale richtlijnen volgen. Zorg altijd voor passende preoxygenatie van de patiënt indien van toepassing.

12.2 Stapsgewijze instructies voor de Frova-introducer

1. Breng glijmiddel aan op een endotracheale tube met enkel lumen met geschikte diameter (≥ 6 mm) en op de distale tip van de Frova-introducer.
2. De endotracheale tube kan vooraf op het proximale deel van de Frova-introducer worden geladen.
3. Breng de tip van de Frova-introducer onder laryngoscopie tot voorbij de epiglottis in en voer deze op naar de glottis.
4. Voer de Frova-introducer ongeveer 2-3 cm op in de trachea en verwijder het verstevigingsstilet, indien van toepassing (alleen geleverd bij C-CAE/-FII). Oefen geen kracht uit op de Frova-introducer indien er weerstand optreedt, maar roteer het hulpmiddel rustig en maak vervolgens een voorzichtige opvoerbeweging.
5. Voer de Frova-introducer verder op tot maximaal 10 cm de trachea in. De optimale afstand is afhankelijk van de omvang van de patiënt.
NB: De gebruiker dient altijd te controleren of de Frova-introducer en de endotracheale tube op de juiste positie in de trachea zijn ingebracht en mag de Frova-introducer nooit opvoeren voorbij de carina.
6. Houd de Frova-introducer op zijn plaats en voer de endotracheale tube over de Frova-introducer op in de trachea tot de gewenste plaats.
7. Houd de endotracheale tube op zijn plaats en verwijder de Frova-introducer en de laryngoscoop.
8. Zet de endotracheale tube vast zoals beschreven in de etikettering van de fabrikant en controleer of de positie correct is met behulp van standaardmethoden, bijv. capnografie.
NB: Indien nodig kan tijdens de ingreep zuurstof worden toegediend door gebruik te maken van de Rapi-Fit adapters.

12.3 Stapsgewijze instructies voor Rapi-Fit adapters

1. Bevestig de ontgrendelde Rapi-Fit adapter op de Frova-introducer door de witte vergrendelingskraag naar voren te duwen en op zijn plaats vast te zetten (**afb. 2a**).
2. Bevestig de Rapi-Fit adapter aan een zuurstofbron.

3. Verwijder de Rapi-Fit adapter: trek de witte vergrendelingskraag naar achteren zodat de adapter wordt vrijgegeven en verwijder de adapter van de Frova-introducer (**afb. 2b**).

13. BENODIGDE MATERIALEN EN ACCESSOIRES

13.1 Benodigde materialen

- Glijmiddel voor intubatie

13.2 Aanbevolen materialen

- Endotracheale tube met enkel lumen met een binnendiameter van 6 mm of groter
- Laryngoscoop
- Zuurstofbron
- Pulsoximeter
- Capnograaf
- Stethoscoop

14. AFVOEREN VAN HET HULPMIDDEL

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet het worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling. Het verstevigingsstilet bevat lood, dat apart moet worden afgevoerd.

15. LITERATUUR

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

16. VOORLICHTING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waarvan de patiënt zich bewust moet zijn.

Bovendien moet de patiënt worden geïnformeerd over de restrisico's bij behandeling met dit hulpmiddel en over de mogelijke ongewenste voorvallen in verband met het gebruik van dit hulpmiddel.

17. MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

In het geval dat er een ernstig incident heeft plaatsgevonden in verband met dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en ook aan de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

NORSK

FROVA INTUBERINGSINNFØRER

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

STERIL – MÅ IKKE RESTERILISERES – KUN TIL ENGANGSBRUK.

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

1. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

1.1 Anordningens konstruksjon

Frova intuberingsinnfører (heretter referert til som Frova innfører) er en 70 cm lang radiopak innfører på 14 Fr med centimetermarkeringer og en butt, rundet spiss som kan føres inn i trakea. Innføreren har en gjennomgående lumendesign med to distale sideporter som sikrer adekvat luftflow. Frova innfører kan leveres med en avstivningsstilet og to Rapi-Fit® adaptere for tilkobling til en oksygenkilde (**Fig. 1**). De ulike konfigurasjonene er vist i **tabell 1**.

Tabell 1 – Katalognumre og bestanddeler

Katalognummer	Bestanddeler
C-CAE-14.0-70-FII	Frova innfører, en avstivningsstilet, en Rapi-Fit adapter med en 15 mm kobling og en Rapi-Fit adapter med en hunnluer-lås-kobling. Leveres i enkeltenheter.
C-CAE-14.0-70-FI	Frova innfører, en Rapi-Fit adapter med en 15 mm kobling og en Rapi-Fit adapter med en hunnluer-lås-kobling. Leveres i enkeltenheter.
C-CAE-14.0-70-FIC	Kun Frova innfører. Leveres som en eske med ti innførere.
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Kun Frova innfører. Leveres i enkeltenheter og pakket i U-form for enkel transport.

1.2 Ytelsesegenskaper

Frova innfører er utformet for å forenkle luftveisintubering og muligggjør kortvarig oksygenering og/eller jet-ventilasjon under den første intuberingen. Frova innfører har to distale sideporter som bidrar til å sikre tilstrekkelig luftflow og forhindre at Frova innfører dasker rundt under jet-ventilasjon. De avtakbare Rapi-Fit adapterne muligggjør bruk av en oksygenkilde om nødvendig.

Rapi-Fit adaptere (15 mm eller hunnluer-lås-kobling) er utformet for kortvarig oksygenering og jet-ventilasjon. I **Tabell 2** finner du forholdet mellom inspirasjonstid og ekspirasjonstid (I:E-forhold), levert minuttvolum og gjennomsnittlig maksimalt luftveistrykk for en oksygenkilde med høyt trykk hos voksne pasienter med friskt lungevev.

Tabell 2 – Spesifikasjoner for oksygenkilde med høyt trykk

Anordning	I:E-forhold	Gjennomsnittlig levert minuttvolum (L/min)*	Målt gjennomsnittlig maksimalt luftveistrykk (cm H ₂ O)*
Frova innfører og Rapi-Fit adapter med hunnluer-lås-kobling	1:4	8,6	12,1**

* Tallene som presenteres er gjennomsnittsverdier, og følgende testforhold ble brukt i en aktiv modell: Inngangstrykk satt til 50 psi, Lungecompliance: 100 mL/cm H₂O, Motstand: 3 cm H₂O/(L/s), testet med ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

** Målt gjennomsnittlig maksimalt luftveistrykk oversteg ikke 14 cm H₂O i testen som ble utført.

1.3 Spesifikasjoner

Spesifikasjonene for de fire forskjellige Frova-konfigurasjonene er vist i **Tabell 3**.

Tabell 3 – Spesifikasjoner for Frova-konfigurasjoner

Katalognummer	Ytre diameter (Fr/mm)	Lengde (cm)	Minimum indre diameter på endotrakealtube (mm)	Avstivningsstilet (cm)	Rapi-Fit m/hunnluer-lås-kobling	Rapi-Fit m / 15 mm kobling
C-CAE-14.0-70-FII	14,0/4,7	70	6	60	Ja	Ja
C-CAE-14.0-70-FI	14,0/4,7	70	6	Nei	Ja	Ja
C-CAE-14.0-70-FIC	14,0/4,7	70	6	Nei	Nei	Nei
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	14,0/4,7	70	6	Nei	Nei	Nei

1.4 Anordningens kompatibilitet

Frova innfører er kompatibel med:

- 14 Fr Rapi-Fit adapter med 15 mm kobling
- 14 Fr Rapi-Fit adapter med hunnluer-lås-kobling
- Endotrakealtuber med ett lumen og en indre diameter på 6 mm eller større

Ikke bruk Frova innfører med endotrakeal-/endobronkialtuber med dobbelt lumen.

1.5 Pasientpopulasjon

Frova innfører, med eller uten Rapi-Fit adaptere, kan brukes av alle pasienter som er kvalifisert for endotrakeal intubering med plassering av en endotrakealtube med ett lumen og en indre diameter på 6 mm eller større, og der visualisering av glottis er utilstrekkelig, f.eks. som ved Cormack-Lehane-bilder av grad II og III.

Hvis legen vurderer behov for kortvarig oksygenering eller jet-ventilasjon under den første intuberingen, kan Rapi-Fit adapterne brukes sammen med Frova innfører for å forenkle dette. Bruk av en oksygenkilde skal kun vurderes hvis pasienten er i stand til å puste ut et tilstrekkelig volum av den innblåste gassen.

1.6 Tiltentkt bruker

Frova innfører er utformet for bruk av leger som har opplæring i og erfaring med behandlingsteknikker for luftveiene.

1.7 Kontakt med kroppsvev

Frova innfører er et medisinsk overflateutstyr med kontakt med slimhinnene.

1.8 Bruksprinsipp

Frova innfører forenkler plassering av en endotrakealtube med ett lumen.

Den butte, buede spissen på Frova innfører kan føres inn i luftrøret for å veilede plasseringen av endotrakealtuben, og centimetermarkeringene forenkler nøyaktig plassering av endotrakealtuben.

Avstivningsstiletten er utformet for å øke stivheten til Frova innfører under plassering hvis legen foretrekker det.

Hvis det oppstår behov for kortvarig oksygenering eller jet-ventilasjon, kan Rapi-Fit adapterne festes til Frova innføreren for å forenkle dette i forbindelse med en oksygenkilde. Hvis en oksygenkilde brukes til innblåsing, må man begynne med et lavt trykk og øke trykket gradvis. Sørg alltid for at det er tilstrekkelig utstrømning av det innblåste gassvolumet. Pulsoksymetri og oral luftflow skal også overvåkes nøye. I tilfelle obstruksjon i luftveiene kan gassutstrømning fra pasientens lunger ta lengre tid.

Standardteknikker for plassering av intuberingsinnførere skal benyttes.

1.9 Anordningens forventede levetid

Frova innfører er en ikke-kirurgisk invasiv anordning beregnet for kortvarig bruk i mindre enn 60 minutter i luftrøret.

2. TILTENKT BRUK

Frova intuberingsinnfører er ment å lette endotrakeal intubering for pasienter hvor visualiseringen av glottis er utilstrekkelig. Rapi-Fit adapterne er beregnet for å koble Frova intuberingsinnføreren til en oksygenkilde.

3. INDIKASJONER FOR BRUK

Frova intuberingsinnfører er indisert for å lette endotrakeal intubering for pasienter hvor visualiseringen av glottis er utilstrekkelig, f.eks. som ved Cormack-Lehane-bilder av grad II og III. Denne indikasjonen gjelder for innføring av en endotrakealtube med ett lumen og en indre diameter på 6 mm eller større.

Frova intuberingsinnfører er også designet for kortvarig oksygenering eller jet-ventilasjon i kombinasjon med 14 Fr compatible Rapi-Fit adaptere (15 mm og hunnluer-lås-kobling). Rapi-Fit adapterne skal kun brukes når oksygenbehovet er høyt.

4. KLINISKE FORDELER

Frova innfører legger til rette for en høy total suksessrate for intubering, sikker intubering og høy suksessrate for intubering ved første forsøk hos pasienter der visualisering av glottis er utilstrekkelig, f.eks. som ved Cormack-Lehane-bilder av grad II og III. Videre kan den brukes med både direkte laryngoskopi og videolaryngoskopi. Kortvarig oksygenering gjennom Frova innføreren er også mulig. Når Frova innfører brukes som tiltenkt, viser analysen av de kliniske dataene at forekomsten av og typen potensielle bivirkninger relatert til Frova innfører er akseptable, og at de kliniske fordelene for pasientpopulasjonen anses å være større enn risikoene.

5. KONTRAINDIKASJONER

Frova innfører må ikke brukes hvis epiglottis ikke kan visualiseres under laryngoskopi, dvs. Cormack-Lehane laryngoskopiklassifikasjon grad IV.

6. ADVARSLER

6.1 Generelle advarsler

- Bruk kun en endotrakealtube med ett lumen og en indre diameter på 6 mm eller større med Frova innfører.
- Ikke bruk Frova innfører med endotrakeal-/endobronkialtuber med dobbelt lumen.

6.2 Steril og til engangsbruk

- Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk. Hvis en kontaminert anordning føres inn i luftveiene, kan det forårsake en infeksjon og føre til alvorlig skade.
- Denne engangsanordningen er ikke laget for gjenbruk. Hvis anordningen gjenbrukes, kan det utgjøre risiko for krysskontaminasjon av mikrobiologiske agenser. Forsøk på repossessering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

6.3 Funksjonsfeil / endringer i ytelse

- Vær forsiktig når Frova innføreren innføres eller fjernes fra endotrakealtuben, siden kontakt mellom skarpe kanter på den indre overflaten av endotrakealtuben kan skrape små fragmenter av Frova innføreren under innføring/fjerning.
- 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 eller jet-ventilasjon kan være forbundet med en risiko for barotraume.
- Sørg for at Rapi-Fit adapteren er godt festet til Frova innføreren før du går videre til oksygenering eller jet-ventilasjon. Hvis adapteren ikke festes skikkelig til Frova innføreren, kan det føre til redusert oksygenstøtte.

- Hvis en oksygenkilde med høyt trykk brukes til innblåsing (f.eks. en jet-ventilator), må man begynne med et lavt trykk og øke trykket gradvis. Heving av brystveggen, pulsoksymetri og oral luftflow skal overvåkes nøye. **Tabell 2** gir informasjon om ventilasjon med en oksygenkilde med høyt trykk.

7. FORHOLDSREGLER

7.1 Generelle forholdsregler

- Stumt traume på toraks kan forårsake skader distalt for glottis, noe som kan komplisere endotrakeal intubering. Når mulig, anbefales avbildning av toraks på traumepasienter før intubering for å minimere risikoen for videre skader på luftrøret eller hovedbronkiene under intubering.
- Det må utvises forsiktighet så ikke epiglottis og glottis blir skadet. Perforering av sinus pyriformis, luftrøret eller bronkiene må unngås.
- Bruk av en oksygenkilde skal kun vurderes hvis pasienten er i stand til å puste ut et tilstrekkelig volum av den innblåste gassen.
- I den hensikt å unngå barotraume og/eller pneumotoraks, undersøkes pasientens anatomi for lettere å finne optimal plassering av Frova innfører. Kontroller at Frova innføreren er på stedet foretrukket av legen, relativt til carina, ved å sjekke centimetermerkene.
- For å legge til rette for oksygenering eller jet-ventilasjon gjennom Frova innfører, sørg for at Rapi-Fit adapteren og oksygenkilden er riktig koblet til.

7.2 Opplæringskrav for brukeren

Legen må ha opplæring i og erfaring med behandlingsteknikker for luftveiene.

7.3 Krav til bruksstedet

Frova innfører kan brukes hvor som helst intubering finner sted, f.eks. på operasjonsstuen, intensivavdelingen, akuttmottaket eller prehospitalt.

8. MULIGE BIVIRKNINGER

- Aspirasjon
- Barotraume (f.eks. pneumothorax eller subkutant emfysem)
- Bronkial spasme og laryngospasme
- Anordningsfragmenter i luftveiene
- Hemodynamisk ustabilitet
- Hyperkapni (f.eks. knekk i eller feilplassering av Frova)
- Hypoksi/hypoksemi (f.eks. knekk i eller feilplassering av Frova)
- Skade på luftveiene (f.eks. pneumothorax, subkutant emfysem, blødning, ødem, perforasjon)

9. STERILISERING

Alle anordninger er sterilisert med etylenoksidgass (EO-gass).

10. LEVERINGSFORM

Leveres i peel-open-innpakninger. Hold anordningen tørr og unna sollys. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen trykt på etiketten.

11. INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Inspiser anordningen grundig, inkludert alle nivåer av emballasjen, før bruk for å verifisere at det ikke er noen skade. Inspiser og bekreft at den sterile barrieren ikke er kompromittert på noen måte. Inspiser og bekreft at anordningen samsvarer med etiketten og bruksanvisningen.

Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.

12. BRUKSANVISNING

12.1 Klargjøring av pasienten

Legen skal følge institusjonens protokoller og lokale retningslinjer. Sørg alltid for tilstrekkelig preoksygenering av pasienten hvis aktuelt.

12.2 Trinnvis veiledning for Frova innfører

1. Smør en endotrakealtube med ett lumen (≥ 6 mm) av egnet størrelse samt Frova innførerens distale spiss.
2. Endotrakealtuben kan forhåndsplasseres på den proksimale delen av Frova innføreren.
3. Under laryngoskopi føres Frova innførerens spiss forbi epiglottis og mot glottis.
4. Før Frova innføreren omtrent 2–3 cm inn i luftrøret, og fjern avstivningsstiletten hvis aktuelt (leveres kun med C-CAE/-FII). Hvis du kjenner motstand, må du ikke bruke makt på Frova innføreren. I stedet skal anordningen roteres forsiktig, etterfulgt av forsiktig bevegelse fremover.
5. Fortsett å føre Frova innføreren ikke mer enn 10 cm inn i luftrøret. Den optimale avstanden er basert på pasientens størrelse.
MERK: Operatøren skal alltid sørge for riktig trakealposisjon for Frova innføreren og endotrakealtuben, og aldri føre Frova innføreren forbi carina.
6. Samtidig som Frova innførerens posisjon opprettholdes, føres endotrakealtuben over Frova innføreren og inn i luftrøret til ønsket nivå.

7. Samtidig som endotrakealtubens posisjon opprettholdes, fjernes Frova innføringen og laryngoskopet.
8. Sikre endotrakealtuben i henhold til merkingen fra produsenten og bekreft riktig plassering ved hjelp av standardmetoder, f.eks. kapnografi.
MERK: Hvis nødvendig kan det gis oksygen under prosedyren, ved bruk av Rapi-Fit adapterne.

12.3 Trinnvis veiledning for Rapi-Fit adaptere

1. Koble den ulåste Rapi-Fit adapteren til Frova innføringen ved å skyve den hvite låsekragen fremover og låse den på plass. (**Fig. 2a**)
2. Koble Rapi-Fit adapteren til en oksygenkilde.
3. Fjern Rapi-Fit adapteren ved å trekke den hvite låsekragen bakover for å løsne og fjerne den fra Frova innføringen. (**Fig. 2b**)

13. NØDVENDIG UTSTYR OG TILBEHØR

13.1 Nødvendige materialer

- Smøremiddel for luftveisintubering

13.2 Anbefalte materialer

- Endotrakealtube med ett lumen og en indre diameter på 6 mm eller større
- Laryngoskop
- Oksygeneringskilde
- Pulsoksymeter
- Kapnograf
- Stetoskop

14. KASSERING AV ANORDNINGEN

Etter prosedyren kan denne anordningen være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer. Avstivningsstiletten inneholder bly, som skal håndteres separat.

15. REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og/eller deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook Medical salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

16. PASIENTRÅDGIVNING

Informér pasienten som påkrevd om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

Pasienten skal også informeres om restrisikoene når vedkommende behandles med denne anordningen, samt mulige bivirkninger forbundet med bruken av denne anordningen.

17. RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal dette rapporteres til Cook Medical, og det skal også rapporteres til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

INTRODUKTOR DO INTUBACJI FROVA

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

WYRÓB STERYLNY — NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE — WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.

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

1. OPIS WYROBU

1.1 Budowa wyrobu

Introduktor do intubacji Frova (zwany dalej introduktorem Frova) jest cieniodajnym introduktorem o średnicy 14 Fr, długość 70 cm, z podziałką centymetrową i tępo zakończoną, zakrzywioną końcówką, którą można wprowadzić do tchawicy. Introduktor ma konstrukcję z drożnym kanałem, z dwoma dystalnymi portami bocznymi umożliwiającymi odpowiedni przepływ powietrza. Introduktor Frova może być dostarczany z mandrynem usztywniającym oraz dwiema złączkami Rapi-Fit® do podłączenia do źródła tlenu (**rys. 1**). Różne konfiguracje przedstawiono w **tabeli 1**.

Tabeli 1 — Numery katalogowe i elementy

Numer katalogowy	Elementy
C-CAE-14.0-70-FII	Introduktor Frova, mandryn usztywniający, złączka Rapi-Fit ze złączem 15 mm oraz złączka Rapi-Fit z żeńskim złączem typu luer lock. Dostarczane pojedynczo.
C-CAE-14.0-70-FI	Introduktor Frova, złączka Rapi-Fit ze złączem 15 mm oraz złączka Rapi-Fit z żeńskim złączem typu luer lock. Dostarczane pojedynczo.
C-CAE-14.0-70-FIC	Tylko introduktor Frova. Dostarczany w opakowaniach po dziesięć introduktorów.
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Tylko introduktor Frova. Dostarczany pojedynczo, zapakowany w kształt litery U, aby ułatwić transport.

1.2 Charakterystyka działania

Introduktor Frova jest przeznaczony do ułatwiania intubacji dróg oddechowych. Umożliwia on przejściowe natlenianie i/lub wentylację dyszową podczas początkowej intubacji.

Introduktor Frova ma dwa dystalne porty boczne, które pomagają zapewnić dostateczny przepływ powietrza i zapobiegają wysunięciu się introduktora Frova w czasie wentylacji dyszowej. Zdejmowane złączki Rapi-Fit umożliwiają w razie potrzeby skorzystanie ze źródła tlenu.

Złączki Rapi-Fit (ze złączem 15 mm lub żeńskim złączem typu luer lock) są przeznaczone do przejściowego natleniania i wentylacji dyszowej. W **tabeli 2** podano stosunek czasu wdechu do czasu wydechu (stosunek I:E), dostarczaną objętość minutową oraz średnie maksymalne ciśnienie w drogach oddechowych dla wysokociśnieniowego źródła tlenu na podstawie testów u pacjentów dorosłych ze zdrową tkanką płucną.

Tabeli 2 — Parametry wysokociśnieniowego źródła tlenu

Wyrób	Stosunek I:E	Średnia dostarczana objętość minutowa (l/min)*	Zmierzone średnie maksymalne ciśnienie w drogach oddechowych (cm H ₂ O)*
Introduktor Frova i złączka Rapi-Fit z żeńskim złączem typu luer lock	1:4	8,6	12,1**

* Przedstawione liczby to wartości średnie, przy czym zastosowano następujące warunki testowania w modelu aktywnym: ustawione ciśnienie wejściowe — 50 psi, podatność płuc — 100 mL/cm H₂O, opór — 3 cm H₂O/(L/s); testy przeprowadzono z użyciem symulatora ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

** Zmierzone średnie maksymalne ciśnienie w drogach oddechowych w przeprowadzonych testach nie przekraczało wartości 14 cm H₂O.

1.3 Parametry techniczne

Parametry techniczne czterech różnych konfiguracji wyrobu Frova przedstawiono w **tabeli 3**.

Tabeli 3 — Parametry techniczne konfiguracji wyrobu Frova

Numer katalogowy	Średnica zewnętrzna (Fr/mm)	Długość (cm)	Minimalna średnica wewnętrzna rurki dotchawczej (mm)	Mandryn usztywniający (cm)	Rapi-Fit z żeńskim złączem typu luer lock	Rapi-Fit ze złączem 15 mm
C-CAE-14.0-70-FII	14,0/4,7	70	6	60	Tak	Tak
C-CAE-14.0-70-FI	14,0/4,7	70	6	Nie	Tak	Tak
C-CAE-14.0-70-FIC	14,0/4,7	70	6	Nie	Nie	Nie
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	14,0/4,7	70	6	Nie	Nie	Nie

1.4 Zgodność wyrobu

Introduktor Frova jest zgodny z następującymi elementami:

- Złączka Rapi-Fit 14 Fr ze złączem 15 mm
- Złączka Rapi-Fit 14 Fr z żeńskim złączem typu luer lock
- Jednokanałowe rurki dotchawicze o średnicy wewnętrznej 6 mm lub większej

Introduktora Frova nie należy stosować z dwukanałowymi rurkami dotchawiczymi/dooskrzelowymi.

1.5 Populacja pacjentów

Introduktor Frova, ze złączkami Rapi-Fit lub bez nich, można stosować u wszystkich pacjentów kwalifikujących się do intubacji dotchawiczej z założeniem jednokanałowej rurki dotchawiczej o średnicy wewnętrznej 6 mm lub większej oraz gdy wizualizacja głośni jest niewystarczająca, np. w stopniu II i III klasyfikacji widoczności wg Cormacka-Lehane'a.

Jeśli lekarz uzna, że istnieje potrzeba przejściowego natleniania lub wentylacji dyszowej podczas początkowej intubacji, z introduktorem Frova można użyć złązek Rapi-Fit, aby to ułatwić. Użycie źródła tlenu należy rozważyć wyłącznie w przypadku, gdy objętość gazu podawanego w insuflacji może być w wystarczający sposób odprowadzana z dróg oddechowych pacjenta.

1.6 Użytkownik docelowy

Introduktor Frova jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych w technikach udrażniania dróg oddechowych i posiadających odpowiednie doświadczenie.

1.7 Kontakt z tkankami ciała

Introduktor Frova jest wyrobem medycznym do stosowania na powierzchni ciała i ma kontakt z błoną śluzową.

1.8 Zasada działania

Introduktor Frova ułatwia założenie jednokanałowej rurki dotchawiczej. Tępo zakończoną, zakrzywioną końcówkę introduktora Frova można wprowadzić do tchawicy, aby wspomóc założenie rurki dotchawiczej, przy czym podziałka centymetrowa ułatwia dokładne umieszczenie tej rurki. Mandryn usztywniający ma na celu zwiększenie sztywności introduktora Frova podczas wprowadzania, jeśli lekarz uzna to za potrzebne.

Jeśli zajdzie potrzeba przejściowego natleniania lub wentylacji dyszowej, złączki Rapi-Fit można dołączyć do introduktora Frova w celu ułatwienia połączenia ze źródłem tlenu. Jeśli do insuflacji jest wykorzystywane źródło tlenu, wówczas należy rozpoczynać insuflację od niższego ciśnienia, po czym stopniowo je podnosić. Zawsze należy się upewniać, że objętość gazu podawanego w insuflacji jest w wystarczający sposób odprowadzana z dróg oddechowych. Należy również uważnie monitorować pulsoksymetrię oraz przepływ powietrza w jamie ustnej. W przypadku niedrożności dróg oddechowych odprowadzanie gazu z płuc pacjenta może wymagać dłuższego czasu.

Należy stosować standardowe techniki umieszczania introduktorów do intubacji.

1.9 Oczekiwany okres używania wyrobu

Introduktor Frova jest niechirurgicznym wyrobem inwazyjnym przeznaczonym do przejściowego stosowania w tchawicy przez czas krótszy niż 60 minut.

2. PRZEZNACZENIE

Introduktor do intubacji Frova jest przeznaczony do ułatwiania intubacji dotchawiczej u pacjentów z niewystarczającą wizualizacją głośni. Złączki Rapi-Fit są przeznaczone do łączenia introduktora do intubacji Frova ze źródłem tlenu.

3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Introduktor do intubacji Frova jest wskazany do stosowania w celu ułatwienia intubacji dotchawiczej u pacjentów z niewystarczającą wizualizacją głośni, np. w stopniu II i III klasyfikacji widoczności wg Cormacka-Lehane'a. To wskazanie dotyczy wprowadzania jednokanałowej rurki dotchawiczej o średnicy wewnętrznej 6 mm lub większej.

Introduktor do intubacji Frova jest też przeznaczony do przejściowego natleniania lub wentylacji dyszowej w połączeniu ze zgodnymi złączkami Rapi-Fit 14 Fr (złącze 15 mm i żeńskie złącze typu luer lock). Złączki Rapi-Fit powinny być używane wyłącznie w sytuacjach, gdy zapotrzebowanie na tlen jest wysokie.

4. KORZYŚCI KLINICZNE

Stosowanie introduktora Frova ułatwia osiągnięcie wysokiego ogólnego wskaźnika powodzenia intubacji dotchawiczej, przeprowadzenie bezpiecznej intubacji i osiągnięcie wysokiego wskaźnika powodzenia intubacji przy pierwszej próbie u pacjentów z niewystarczającą wizualizacją głośni, np. w stopniu II i III klasyfikacji widoczności wg Cormacka-Lehane'a. Ponadto można go stosować zarówno w laryngoskopii bezpośredniej, jak i wideolaryngoskopii. Możliwe jest również przejściowe natlenianie przez introduktor Frova. W przypadku stosowania introduktora Frova zgodnie z przeznaczeniem analiza danych klinicznych wykazała, że częstość występowania i rodzaj możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z introduktorem Frova są akceptowalne, a korzyści kliniczne dla populacji pacjentów uznaje się za przewyższające ryzyko.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Introduktora Frova nie należy stosować, jeśli nie można uwidocznić nagłośni podczas wykonywania laryngoskopii, tj. w IV stopniu klasyfikacji widoczności w laryngoskopii wg skali Cormacka-Lehane'a.

6. OSTRZEŻENIA

6.1 Ogólne ostrzeżenia

- W połączeniu z introduktorem Frova należy używać wyłącznie jednokanałowej rurki dotchawiczej o średnicy wewnętrznej 6 mm lub większej.
- Introduktora Frova nie należy stosować z dwukanałowymi rurkami dotchawiczymi/dooskrzelowymi.

6.2 Sterylność i jednorazowy użytek

- Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Wprowadzenie zanieczyszczonego wyrobu do dróg oddechowych może spowodować zakażenie i prowadzić do poważnych szkód.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Ponowne użycie wyrobu mogłoby stanowić ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego czynnikami mikrobiologicznymi. Regeneracja (ponowna sterylizacja) i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii wyrobu i/lub przeniesienia choroby.

6.3 Wadliwe działanie / zmiany w działaniu

- Należy uważać przy wprowadzaniu lub usuwaniu introduktora Frova z rurki dotchawiczej; kontakt pomiędzy ostrymi brzegami powierzchni wewnętrznej rurki dotchawiczej może spowodować, że podczas wprowadzania/usuwania introduktora Frova mogą się od niego oderwać małe fragmenty.
- Zastosowanie usuwalnych złączy Rapi-Fit pozwala na użycie wysoko- i niskociśnieniowych źródeł tlenu, o ile jest to niezbędne w trakcie zabiegu. Wykorzystanie złączki Rapi-Fit do natleniania lub wentylacji dyszowej może być powiązane z ryzykiem wystąpienia urazu ciśnieniowego.
- Przed rozpoczęciem natleniania lub wentylacji dyszowej należy się upewnić, że złączka Rapi-Fit jest dokładnie podłączona do introduktora Frova. Nieprawidłowe przymocowanie złączki do introduktora Frova może spowodować zmniejszone podawanie tlenu.
- Jeśli do insuflacji jest wykorzystywane wysokociśnieniowe źródło tlenu (np. respirator do wentylacji dyszowej), wówczas należy rozpoczynać insuflację od niższego ciśnienia, po czym stopniowo je podnosić. Należy uważnie monitorować unoszący ruch klatki piersiowej, pulsoksymetrię oraz przepływ powietrza w jamie ustnej.

Tabeli 2 zawiera informacje na temat wentylacji z użyciem wysokociśnieniowego źródła tlenu.

7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

7.1 Ogólne środki ostrożności

- Tępy uraz klatki piersiowej może spowodować uszkodzenia dystalnie w stosunku do głośni, co może skomplikować intubację dotchawiczą. Jeżeli to możliwe, przed intubacją zaleca się badanie obrazowe klatki piersiowej u pacjentów po urazach, aby zminimalizować ryzyko dalszych urazów tchawicy lub głównych oskrzeli podczas intubacji.
- Należy uważać, aby nie spowodować urazu nagłośni i głośni. Należy unikać perforacji zatoki gruszkowatej, tchawicy lub oskrzela.
- Użycie źródła tlenu należy rozważyć wyłącznie w przypadku, gdy objętość gazu podawanego w insuflacji może być w wystarczający sposób odprowadzana z dróg oddechowych pacjenta.
- W celu uniknięcia urazu ciśnieniowego i/lub odmy opłucnowej należy przeprowadzić badanie anatomii pacjenta, aby pomóc w ustaleniu optymalnego położenia introduktora Frova. Należy się upewnić, że introduktor Frova znajduje się w preferowanym przez lekarza położeniu względem ostrogi tchawicy, korzystając z podziałki centymetrowej introduktora.
- Aby ułatwić natlenianie lub wentylację dyszową przez introduktor Frova, należy zapewnić prawidłowe połączenie złączki Rapi-Fit ze źródłem tlenu.

7.2 Wymagania dotyczące wyszkolenia użytkownika

Lekarz powinien być przeszkolony w technikach udrażniania dróg oddechowych i posiadać odpowiednie doświadczenie.

7.3 Wymagania dotyczące placówek

Introduktora Frova można używać wszędzie tam, gdzie może być przeprowadzana intubacja, np. na sali operacyjnej, oddziale intensywnej terapii, oddziale ratunkowym lub w warunkach przedszpitalnych.

8. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Aspiracja
- Uraz ciśnieniowy (np. odma opłucnowa lub odma podskórna)
- Skurcz oskrzeli i skurcz krtani
- Fragmenty wyrobu w drogach oddechowych
- Niestabilność hemodynamiczna

- Hiperkapnia (np. zagięcie lub niewłaściwe umieszczenie introduktora Frova)
- Hipoksja/hipoksemia (np. zagięcie lub niewłaściwe umieszczenie introduktora Frova)
- Uszkodzenie układu oddechowego (np. odma opłucnowa, odma podskórna, krwotok, obrzęk, perforacja)

9. STERYLIZACJA

Wszystkie wyroby są sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu (EO).

10. SPOSÓB DOSTARCZENIA

Wyrób jest dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Należy chronić wyrób przed wilgocią i światłem słonecznym. Nie należy używać po upływie terminu ważności („use by”) wydrukowanego na etykiecie.

11. KONTROLA WYROBU

Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wyrób, w tym wszystkie elementy jego opakowania, aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Upewnić się, że nie doszło do naruszenia bariery sterylnej w jakikolwiek sposób. Upewnić się, że wyrób odpowiada etykiecie i instrukcji użycia.

Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.

12. INSTRUKCJA UŻYCIA

12.1 Przygotowanie pacjenta

Lekarz powinien przestrzegać protokołów placówki i lokalnych wytycznych. W stosownych przypadkach należy zawsze zapewnić pacjentowi odpowiednie natlenienie wstępne.

12.2 Instrukcja krok po kroku dotycząca introduktora Frova

1. Pokryć środkiem poślizgowym odpowiednio dobraną pod względem rozmiaru jednokanałową rurkę dotchawiczą (≥ 6 mm) oraz końcówkę dystalną introduktora Frova.
2. Wstępnie umieścić rurkę dotchawiczą na proksymalnej części introduktora Frova.
3. Stosując laryngoskopię, wprowadzić końcówkę introduktora Frova poza nagłośnień i przesuwając w kierunku głośni.
4. Wsunąć introduktor Frova na odległość około 2–3 cm do tchawicy i, w stosownych przypadkach, wyjąć mandryn usztywniający (dostarczany tylko z wyrobem nr kat. C-CAE/-FII). W przypadku napotkania oporu nie wolno wprowadzać introduktora Frova z użyciem siły. Należy delikatnie obracać wyrób, a następnie przesuwając do przodu ostrożnymi ruchami.
5. Nadal wprowadzać introduktor Frova do tchawicy, na odległość nie większą niż 10 cm. Optymalna odległość zależy od rozmiaru pacjenta.
UWAGA: operator powinien zawsze zapewniać prawidłowe położenie introduktora Frova i rurki dotchawiczej w obrębie tchawicy. W żadnym wypadku nie należy przemieszczać introduktora Frova za ostrogę tchawicy.
6. Utrzymując pozycję introduktora Frova, wsuwać rurkę dotchawiczą po introduktorze Frova do tchawicy aż do osiągnięcia odpowiedniego poziomu.
7. Utrzymując pozycję rurki dotchawiczej, usunąć introduktor Frova oraz laryngoskop.
8. Zabezpieczyć rurkę dotchawiczą zgodnie z instrukcjami producenta i potwierdzić jej prawidłowe położenie za pomocą standardowych metod, np. kapnografii.
UWAGA: w razie potrzeby podczas procedury można podawać tlen, korzystając ze złączy Rapi-Fit.

12.3 Instrukcja krok po kroku dotycząca złączy Rapi-Fit

1. Dołączyć odblokowaną złączkę Rapi-Fit do introduktora Frova, popychając do przodu biały kołnierz blokujący i blokując go na miejscu (**rys. 2a**).
2. Podłączyć złączkę Rapi-Fit do źródła tlenu.
3. Usunąć złączkę Rapi-Fit, ciągnąc biały kołnierz blokujący do tyłu, aby go zwolnić i zdjąć z introduktora Frova (**rys. 2b**).

13. WYMAGANY SPRZĘT I AKCESORIA

13.1 Wymagane materiały

- Środek poślizgowy do intubacji dróg oddechowych

13.2 Materiały zalecane

- Jednokanałowa rurka dotchawicza o średnicy wewnętrznej 6 mm lub większej
- Laryngoskop
- Źródło tlenu
- Pulsoksymetr
- Kapnograf
- Stetoskop

14. UTYLIZACJA WYROBU

Po zabiegu wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki. Mandryn usztywniający zawiera ołów, który powinien być usuwany oddzielnie.

15. 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 lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook Medical.

16. PORADNICTWO DLA PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć. Ponadto należy poinformować pacjenta o ryzyku resztkowym związanym ze stosowaniem tego wyrobu oraz o możliwych zdarzeniach niepożądanych związanych z jego użyciem.

17. ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical oraz właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

INTRODUTOR DE INTUBAÇÃO FROVA

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão no doente.

ESTÉRIL — NÃO REESTERILIZAR — APENAS UTILIZAÇÃO ÚNICA.

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

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 Construção do dispositivo

O introdutor de intubação Frova (daqui em diante referido como introdutor Frova) é um introdutor radiopaco de 14 Fr e 70 cm de comprimento, com marcações em centímetros e uma ponta curva romba, que pode ser introduzido no interior da traqueia. O introdutor tem um design de lúmen interior com dois orifícios laterais distais para garantir um fluxo de ar adequado. O introdutor Frova pode ser fornecido com um estilete de reforço e dois adaptadores Rapi-Fit® para ligação a uma fonte de oxigénio. (Fig. 1) As diferentes configurações são apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1 – Números de catálogo e componentes

Número de catálogo	Componentes
C-CAE-14.0-70-FII	Introdutor Frova, um estilete de reforço, um adaptador Rapi-Fit com um conector de 15 mm e um adaptador Rapi-Fit com um conector Luer-Lock fêmea. Fornecido em unidades únicas.
C-CAE-14.0-70-FI	Introdutor Frova, um adaptador Rapi-Fit com um conector de 15 mm e um adaptador Rapi-Fit com um conector Luer-Lock fêmea. Fornecido em unidades únicas.
C-CAE-14.0-70-FIC	Apenas o introdutor Frova. Fornecido numa caixa de dez introdutores.
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Apenas o introdutor Frova. Fornecido em unidades individuais e embalado em forma de U para facilidade de transporte.

1.2 Características de desempenho

O introdutor Frova foi concebido para facilitar a intubação das vias aéreas e permitir oxigenação temporária e/ou ventilação a jato durante a intubação inicial.

O introdutor Frova tem dois orifícios laterais distais que ajudam a garantir um fluxo de ar suficiente e a evitar que o introdutor Frova oscile durante a ventilação a jato. Os adaptadores Rapi-Fit amovíveis permitem a utilização de uma fonte de oxigénio, se necessário.

Os adaptadores Rapi-Fit (conector Luer-Lock fêmea ou de 15 mm) foram concebidos para oxigenação temporária e ventilação a jato. Na Tabela 2, o rácio entre o tempo inspiratório e o tempo expiratório (rácio I:E), o volume minuto administrado e a pressão máxima média das vias aéreas são indicados para uma fonte de oxigénio de alta pressão testada em doentes adultos com tecido pulmonar saudável.

Tabela 2 – Especificações da fonte de oxigénio de alta pressão

Dispositivo	Razão I:E	Volume minuto médio administrado (L/min)*	Pressão máxima média medida das vias aéreas (cm de H ₂ O)*
Introdutor Frova e adaptador Rapi-Fit com conector Luer-Lock fêmea	1:4	8,6	12,1**

* 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), conformidade pulmonar: 100 mL/cm H₂O, Resistência: 3 cm H₂O/(L/s), testado com ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

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

1.3 Especificações

As especificações para as quatro configurações diferentes do Frova são apresentadas na Tabela 3.

Tabela 3 – Especificações para configurações do Frova

Número de catálogo	Diâmetro externo (Fr/mm)	Comprimento (cm)	Diâmetro interno mínimo do tubo endotraqueal (mm)	Estilete de reforço (cm)	Rapi-Fit c/ Luer-Lock fêmea conector	Rapi-Fit c/ conector de 15 mm
C-CAE-14.0-70-FII	14,0/4,7	70	6	60	Sim	Sim
C-CAE-14.0-70-FI	14,0/4,7	70	6	Não	Sim	Sim
C-CAE-14.0-70-FIC	14,0/4,7	70	6	Não	Não	Não
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	14,0/4,7	70	6	Não	Não	Não

1.4 Compatibilidade do dispositivo

O introdutor Frova é compatível com:

- Adaptador Rapi-Fit de 14 Fr com um conector de 15 mm
- Adaptador Rapi-Fit de 14 Fr com um conector Luer-Lock fêmea
- Tubos endotraqueais de lúmen único com um diâmetro interno igual ou superior a 6 mm

Não utilize o introdutor Frova com tubos endotraqueais/endobrônquicos de duplo lúmen.

1.5 População de doentes

O introdutor Frova, com ou sem os adaptadores Rapi-Fit, pode ser utilizado em todos os doentes elegíveis para intubação endotraqueal com colocação de um tubo endotraqueal de lúmen único com um diâmetro interno igual ou superior a 6 mm e nos casos em que a visualização da glote seja inadequada, por exemplo, grau II e III da classificação de Cormack-Lehane. Se o médico avaliar a necessidade de oxigenação temporária ou ventilação a jato durante a intubação inicial, os adaptadores Rapi-Fit podem ser utilizados com o introdutor Frova para facilitar. 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.

1.6 Utilizadores previstos

O introdutor Frova foi concebido para ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de abordagem da via aérea.

1.7 Contacto com tecidos corporais

O introdutor Frova é um dispositivo médico de superfície com contacto com a membrana mucosa.

1.8 Princípio de funcionamento

O introdutor Frova facilita a colocação de um tubo endotraqueal de lúmen único. A ponta curva romba do introdutor Frova pode ser introduzida na traqueia para guiar a colocação do tubo endotraqueal e as marcas em centímetros facilitam a colocação precisa do tubo endotraqueal. O estilete de reforço foi concebido para aumentar a rigidez do introdutor Frova durante a colocação, se preferido pelo médico.

Se ocorrer a necessidade de oxigenação temporária ou ventilação a jato, os adaptadores Rapi-Fit podem ser ligados ao introdutor Frova para facilitar a ligação a uma fonte de oxigénio. Caso esteja a utilizar uma fonte de oxigénio para insuflação, comece por uma pressão mais baixa e aumente-a gradualmente. Certifique-se sempre de que existe uma quantidade suficiente de exalação do volume de gás insuflado. A oximetria de pulso e o fluxo de ar pela boca devem também ser cuidadosamente monitorizados. Caso haja obstrução das vias aéreas, a exalação de gases dos pulmões do doente pode requerer mais tempo.

Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de introdutores de intubação.

1.9 Período de vida útil previsto do dispositivo

O introdutor Frova é um dispositivo invasivo não cirúrgico que se destina a uma utilização temporária inferior a 60 minutos na traqueia.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O introdutor de intubação Frova destina-se a facilitar a intubação endotraqueal em doentes nos quais a glote não seja visualizada corretamente. Os adaptadores Rapi-Fit destinam-se a ligar o introdutor de intubação Frova a uma fonte de oxigénio.

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O introdutor de intubação Frova está indicado para facilitar a intubação endotraqueal em doentes nos quais a visualização da glote é inadequada, por exemplo, grau II e III da classificação de Cormack-Lehane. Esta indicação aplica-se à introdução de um tubo endotraqueal de lúmen único com um diâmetro interno igual ou superior a 6 mm.

O introdutor de intubação Frova também foi concebido para oxigenação temporária ou ventilação a jato em combinação com adaptadores Rapi-Fit compatíveis de 14 Fr (conector Luer-Lock fêmea e de 15 mm). Os adaptadores Rapi-Fit só devem ser utilizados quando os requisitos de oxigénio forem elevados.

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O introdutor Frova facilita uma elevada taxa global de sucesso de intubação, uma intubação segura e um elevado sucesso de intubação à primeira tentativa em doentes nos quais a visualização da glote é inadequada, por exemplo, grau II e III da classificação de Cormack-Lehane. Além disso, pode ser utilizado com laringoscopia direta e de vídeo. Também é possível oxigenação temporária através do introdutor Frova. Quando o introdutor Frova é utilizado conforme previsto, a análise dos dados clínicos demonstra que a incidência e o tipo de potenciais acontecimentos adversos relacionados com o introdutor Frova são aceitáveis, considerando-se que os benefícios clínicos para a população de doentes superam os riscos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize o introdutor Frova no caso de não ser possível visualizar a epiglote no decurso da laringoscopia, ou seja, laringoscopia de grau IV na classificação de Cormack-Lehane.

6. ADVERTÊNCIAS

6.1 Advertências gerais

- Utilizar apenas um tubo endotraqueal de lúmen único com um diâmetro interno de 6 mm ou superior em combinação com o introdutor Frova.
- Não utilize o introdutor Frova com tubos endotraqueais/endobrônquicos de duplo lúmen.

6.2 Estéril e utilização única

- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização. Se um dispositivo contaminado for introduzido nas vias aéreas, pode causar uma infeção e levar a danos graves.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. Se o dispositivo for reutilizado, poderá apresentar riscos de contaminação cruzada com agentes microbiológicos. As tentativas de o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem resultar na falha do dispositivo e/ou na transmissão de doenças.

6.3 Mau funcionamento/alterações do desempenho

- Deve ter-se cuidado ao introduzir ou remover o introdutor Frova do tubo endotraqueal uma vez que o contacto entre as extremidades pontiagudas na superfície interna do tubo endotraqueal poderá fazer com que pequenos fragmentos sejam raspados do introdutor Frova durante a introdução/remoção.
- A utilização de adaptadores Rapi-Fit amovíveis permite, se necessário, que seja utilizada uma fonte de oxigénio de alta e baixa pressão durante o procedimento. A utilização do adaptador Rapi-Fit para oxigenação ou ventilação a jato pode estar associada a um risco de barotrauma.
- Certifique-se de que o adaptador Rapi-Fit está bem ligado ao introdutor Frova antes de proceder à oxigenação ou ventilação a jato. A fixação não adequada do adaptador ao introdutor Frova pode resultar num suporte de ventilação reduzido.

- No caso de ser utilizada uma fonte de oxigénio de alta pressão (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 ventilação com uma fonte de oxigénio de alta pressão.

7. PRECAUÇÕES

7.1 Precauções gerais

- Traumatismos contundentes no tórax podem causar lesões distais à glote, as quais podem complicar a intubação endotraqueal. Sempre que possível, recomenda-se imagiologia do tórax dos doentes traumatizados antes da intubação para minimizar o risco de mais lesões da traqueia ou dos brônquios principais durante a intubação.
- Deve ter-se cuidado para não causar lesões na epiglote e na glote. Deve evitar-se a perfuração do seio piriforme, da traqueia ou do brônquio.
- 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.
- Para evitar barotrauma e/ou pneumotórax, examine a anatomia do doente para ajudar a determinar a colocação ideal do introdutor Frova. Certifique-se de que o introdutor Frova está no local preferido do médico em relação à carina, consultando as marcações em centímetros.
- Para facilitar a oxigenação ou ventilação a jato através do introdutor Frova, assegure-se da ligação correta do adaptador Rapi-Fit e da fonte de oxigénio.

7.2 Requisitos de formação para o utilizador

O médico deve ter formação e experiência em técnicas de abordagem da via aérea.

7.3 Requisitos das instalações

O introdutor Frova pode ser utilizado em qualquer local onde possa ocorrer intubação, por exemplo, bloco operatório, unidade de cuidados intensivos, serviço de urgência ou pré-hospitalar.

8. POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Aspiração
- Barotrauma (por exemplo, pneumotórax ou enfisema subcutâneo)
- Espasmo brônquico e laringospasmo
- Fragmentos do dispositivo na via aérea
- Hipercapnia (por exemplo, dobra ou colocação incorreta do Frova)
- Hipoxia/hipoxemia (por exemplo, dobra ou colocação incorreta do Frova)
- Instabilidade hemodinâmica
- Lesão do sistema respiratório (por exemplo, pneumotórax, enfisema subcutâneo, hemorragia, edema, perfuração)

9. ESTERILIZAÇÃO

Todos os dispositivos são esterilizados por gás óxido de etileno (OE).

10. APRESENTAÇÃO

Fornecido em embalagens de abertura fácil. Manter o dispositivo seco e afastado da luz solar. Não utilize após o prazo de validade impresso no rótulo.

11. INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Inspecione o dispositivo de forma cuidadosa, incluindo todos os níveis da embalagem, para verificar que não existem danos prévios à sua utilização. Inspecione e confirme se a barreira estéril não foi comprometida de forma alguma. Inspecione e confirme que o dispositivo corresponde à rotulagem e às instruções de utilização.

Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.

12. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

12.1 Preparação do doente

O médico deve seguir os protocolos institucionais e as diretrizes locais. Assegure sempre uma pré-oxigenação adequada do doente, se aplicável.

12.2 Guia passo-a-passo para o introdutor Frova

1. Lubrifique um tubo endotraqueal de lúmen único com o tamanho correto (≥ 6 mm) e a ponta distal do introdutor Frova.
2. O tubo endotraqueal pode ser pré-carregado na parte proximal do introdutor Frova.
3. Utilizando laringoscopia, introduza a ponta do introdutor Frova para lá da epiglote e avance-a em direção à glote.
4. Faça avançar o introdutor Frova aproximadamente 2 cm a 3 cm para dentro da traqueia e retire o estilete de reforço, se aplicável (fornecido apenas com C-CAE/-FII). Caso sinta alguma resistência, não force o introdutor Frova. Em vez disso, o dispositivo deve ser rodado suavemente, seguido de um movimento de avanço cuidadoso.

5. Continue a fazer avançar o introdutor Frova não mais do que 10 cm dentro da traqueia. A distância ideal baseia-se no tamanho do doente.
NOTA: O operador deve garantir sempre a posição traqueal correta do introdutor Frova e do tubo endotraqueal e nunca deve avançar o introdutor Frova para além da carina.
6. Mantendo a posição do introdutor Frova, avance o tubo endotraqueal sobre o introdutor Frova para o interior da traqueia até ao nível adequado.
7. Mantendo a posição do tubo endotraqueal, remova o introdutor Frova e o laringoscópio.
8. Fixe o tubo endotraqueal de acordo com a rotulagem do fabricante e confirme a sua posição correta utilizando métodos padrão, p. ex., capnografia.
NOTA: Se necessário, pode ser administrado oxigénio durante o procedimento, utilizando os adaptadores Rapi-Fit.

12.3 Guia passo-a-passo para adaptadores Rapi-Fit

1. Fixe o adaptador Rapi-Fit desbloqueado ao introdutor Frova empurrando o anel de bloqueio branco para a frente e bloqueando-o na devida posição. (**Fig. 2a**)
2. Ligue o adaptador Rapi-Fit a uma fonte de oxigénio.
3. Para retirar o adaptador Rapi-Fit, puxe o anel de bloqueio branco para trás para o libertar e depois retire-o do introdutor Frova. (**Fig. 2b**)

13. EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS

13.1 Materiais necessários

- Lubrificante para intubação da via aérea

13.2 Materiais recomendados

- Tubo endotraqueal de lúmen único com um diâmetro interno igual ou superior a 6 mm
- Laringoscópio
- Fonte de oxigenação
- Oxímetro de pulso
- Capnógrafo
- Estetoscópio

14. ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais. O estilete de reforço contém chumbo, o qual deve ser manipulado separadamente.

15. REFERÊNCIAS

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

16. ACONSELHAMENTO DO DOENTE

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas relevantes a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

Além disso, o doente deve ser informado sobre os riscos residuais quando tratado com este dispositivo e os potenciais acontecimentos adversos relacionados com a utilização deste dispositivo.

17. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser reportado à Cook Medical assim como à autoridade competente do país em que o dispositivo foi usado.

SLOVENŠČINA

INTUBACIJSKO UVAJALO FROVA

Pred uporabo natančno preberite vsa navodila. Če navodil ne boste pravilno upoštevali, pripomoček morda ne bo deloval, kot je predvideno, ali pa lahko pride do poškodbe pacienta.

STERILNO – NE STERILIZIRAJTE PONOVRNO – SAMO ZA ENKRATNO UPORABO.

OPOZORILO: V skladu z zakonodajo ZDA je ta pripomoček namenjen prodaji le zdravnikom ali ustrezno pooblaščenim zdravstvenim delavcem oziroma na njihovo naročilo.

1. OPIS PRIPOMOČKA

1.1 Zgradba pripomočka

Intubacijsko uvajalo Frova (v nadaljevanju: uvajalo Frova) je uvajalo velikosti 14 French, dolgo 70 cm, radiokontrastno, z oznakami v centimetrih in topim, ukrivljenim vrhom, ki ga je mogoče vstaviti v sapnik. Uvajalo ima pretočni lumen z dvema stranskima odprtinama na distalnem delu, ki zagotavljata ustrezen pretok zraka. Uvajalo Frova je lahko dobavljeno z ojačitveno sondo in

dvema adapterjema Rapi-Fit®, ki omogočata priklop na vir kisika (glej sliko 1). Različne izvedbe so prikazane v preglednici 1.

Preglednica 1 – Kataloške številke in sestavni deli

Kataloška številka	Sestavni deli
C-CAE-14.0-70-FII	Intubacijsko uvajalo Frova, ojačitvena sonda, adapter Rapi-Fit s 15-mm konektorjem in adapter Rapi-Fit z notranjim konektorjem Luer-lock. Dobavljeno posamezno.
C-CAE-14.0-70-FI	Intubacijsko uvajalo Frova, adapter Rapi-Fit s 15-mm konektorjem in adapter Rapi-Fit z notranjim konektorjem Luer-lock. Dobavljeno posamezno.
C-CAE-14.0-70-FIC	Samo intubacijsko uvajalo Frova. Dobavljeno v škatli z desetimi uvajali.
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Samo intubacijsko uvajalo Frova. Dobavljeno posamezno in zapakirano v obliki črke U za lažji transport.

1.2 Značilnosti delovanja

Intubacijsko uvajalo Frova je zasnovano za olajšanje intubacije dihalne poti in omogoča začasno dovajanje kisika in/ali reaktivno »jet« ventilacijo med začetno intubacijo.

Uvajalo Frova ima dve stranski odprtini na distalnem delu, ki pomagata zagotavljati ustrezen pretok zraka ter preprečujeta nihanje uvajala med reaktivno ventilacijo. Odstranljiva adapterja Rapi-Fit omogočata priklop na vir kisika, kadar je to potrebno.

Adapterja Rapi-Fit (s 15-mm konektorjem ali z notranjim konektorjem Luer-lock) sta namenjena začasnemu dovajanju kisika in reaktivni ventilaciji. V preglednici 2 je prikazano razmerje med vdihom in izdihom (razmerje I : E), povprečni minutni volumen dovajanega zraka in povprečni največji tlak v dihalnih poteh, izmerjeni pri visokotlačnem viru kisika na odraslih pacientih z zdravim pljučnim tkivom.

Preglednica 2 – Specifikacije visokotlačnega vira kisika

Pripomoček	Razmerje I : E	Povprečni minutni volumen dovajanega zraka (L/min)*	Povprečni največji tlak v dihalnih poteh (cm H ₂ O)*
Intubacijsko uvajalo Frova in adapter Rapi-Fit z notranjim konektorjem Luer-lock	1 : 4	8,6	12,1**

* Prikazane vrednosti so povprečne; uporabljeni so bili naslednji preizkusni pogoji v aktivnem modelu: vhodni tlak nastavljen na 50 psi, pljučna skladnost 100 mL/cm H₂O, upornost 3 cm H₂O/(L/s), preizkušeno z napravo ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

** Povprečni izmerjeni največji tlak v dihalnih poteh ni presegel 14 cm H₂O.

1.3 Tehnične specifikacije

Specifikacije za štiri različne izvedbe intubacijskega uvajala Frova so prikazane v preglednici 3.

Preglednica 3 – Tehnične specifikacije za izvedbe uvajala Frova

Kataloška številka	Zunanji premer (Fr/mm)	Dolžina (cm)	Najmanjši notranji premer endotrahealne cevi (mm)	Ojačitvena sonda (cm)	Adapter Rapi-Fit z notranjim konektorjem Luer-lock	Adapter Rapi-Fit s 15-mm konektorjem
C-CAE-14.0-70-FII	14,0/4,7	70	6	60	Da	Da
C-CAE-14.0-70-FI	14,0/4,7	70	6	Ne	Da	Da
C-CAE-14.0-70-FIC	14,0/4,7	70	6	Ne	Ne	Ne
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	14,0/4,7	70	6	Ne	Ne	Ne

1.4 Združljivost pripomočka

Intubacijsko uvajalo Frova je združljivo z naslednjimi komponentami:

- Uvajalo 14 Fr z adapterjem Rapi-Fit s 15-mm konektorjem
- Uvajalo 14 Fr z adapterjem Rapi-Fit z notranjim konektorjem Luer-lock
- Enolumenske endotrahealne cevi z notranjim premerom 6 mm ali več

Ne uporabljajte uvajala Frova z dvolumenskimi endotrahealnimi ali endobronhialnimi cevmi.

1.5 Ciljna skupina pacientov

Intubacijsko uvajalo Frova z ali brez adapterjev Rapi-Fit se lahko uporablja pri vseh pacientih, primernih za endotrahealno intubacijo z enolumensko endotrahealno cevjo z notranjim premerom 6 mm ali več, kadar je vizualizacija glotisa nezadostna, npr. pri 2. in 3. stopnji po Cormack–Lehane.

Če zdravnik oceni, da je med začetno intubacijo potrebna začasna oskrba s kisikom ali reaktivna (jet) ventilacija, lahko za to uporabi adapterje Rapi-Fit skupaj z uvajalom Frova. Vir kisika je treba uporabiti le, če ima pacient zagotovljen ustrezen odtok insufliiranega plina.

1.6 Predvideni uporabnik

Intubacijsko uvajalo Frova je zasnovano za uporabo zdravnikov, usposobljenih in izkušenih na področju tehnik obvladovanja dihalne poti.

1.7 Stik s telesnim tkivom

Intubacijsko uvajalo Frova je površinski medicinski pripomoček, ki prihaja v stik s sluznico.

1.8 Načelo delovanja

Intubacijsko uvajalo Frova je namenjeno olajšanju vstavljanja enolumenske endotrahealne cevi. Njegov top, ukrivljen vrh omogoča nežno vodenje v sapnik in s tem natančno namestitvev endotrahealne cevi, pri čemer oznake v centimetrih pomagajo pri točni globini vstavljanja.

Ojačitvena sonda poveča togost uvajala Frova med namestitvijo, kadar zdravnik to oceni kot potrebno.

Če se med posegom pokaže potreba po začasni oskrbi s kisikom ali reaktivni (jet) ventilaciji, se lahko na uvajalo Frova priključita adapterja Rapi-Fit, povezana z virom kisika. Če se uporablja vir kisika za insuflacijo, je treba začeti pri nižjem tlaku in ga nato postopno povečati. Vedno je treba zagotoviti, da je omogočen ustrezen odtok vnesenega volumna plina.

Nasičenost krvi s kisikom in pretok zraka skozi usta je treba natančno spremljati. V primerih zapore dihalne poti je lahko odtok plina iz pljuč podaljšan.

Pri uporabi uvajal za intubacijo je treba uporabljati standardne tehnike vstavljanja.

1.9 Pričakovana življenjska doba pripomočka

Intubacijsko uvajalo Frova je invazivni medicinski pripomoček brez kirurškega posega, namenjen začasni uporabi, krajši od 60 minut, v sapniku.

2. NAMEN UPORABE

Intubacijsko uvajalo Frova je namenjeno olajšanju endotrahealne intubacije pri pacientih, pri katerih je vizualizacija glotisa nezadostna. Adapterja Rapi-Fit sta namenjena priključitvi intubacijskega uvajala Frova na vir kisika.

3. INDIKACIJE ZA UPORABO

Intubacijsko uvajalo Frova je namenjeno za olajšanje endotrahealne intubacije pri pacientih, pri katerih je vizualizacija glotisa nezadostna, npr. pri 2. in 3. stopnji po Cormack–Lehane. Ta indikacija velja za vstavljanje enolumenske endotrahealne cevi z notranjim premerom 6 mm ali več.

Uvajalo Frova je prav tako zasnovano za začasno oskrbo s kisikom ali reaktivno (jet) ventilacijo v kombinaciji z združljivimi adapterji Rapi-Fit 14 Fr (s 15-mm ali notranjim konektorjem Luer-lock). Adapterja Rapi-Fit se smeta uporabljati samo v primerih povečanih potreb po kisiku.

4. KLINIČNE KORISTI

Intubacijsko uvajalo Frova omogoča visoko skupno uspešnost intubacije, varno izvedbo posega in visok delež uspešne intubacije že ob prvem poskusu pri pacientih, pri katerih je vizualizacija glotisa omejena (npr. 2. in 3. stopnja po Cormack–Lehane). Uvajalo se lahko uporablja pri direktni ali video laringoskopiji, hkrati pa omogoča tudi začasno oskrbo s kisikom.

Pri uporabi v skladu z namenom analiza kliničnih podatkov kaže, da je pogostost in vrsta morebitnih neželenih dogodkov, povezanih z uporabo uvajala Frova, sprejemljiva in da klinične koristi za paciente presegajo morebitna tveganja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte intubacijskega uvajala Frova, kadar epiglotisa ni mogoče vizualizirati med laringoskopijo, tj. pri 4. stopnji po klasifikaciji Cormack–Lehane.

6. OPOZORILA

6.1 Splošna opozorila

- Uporabljajte samo enolumensko endotrahealno cev z notranjim premerom 6 mm ali več v kombinaciji z intubacijskim uvajalom Frova.
- Ne uporabljajte uvajala Frova z dvolumenskimi endotrahealnimi ali endobronhialnimi cevmi.

6.2 Sterilnost in enkratna uporaba

- Ne uporabljajte pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo. Če bi se kontaminiran pripomoček vstavil v dihalne poti, bi to lahko povzročilo okužbo in privedlo do resnih zapletov.
- Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi in ni zasnovan za ponovno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo z mikrobiološkimi agensi. Poskusi ponovnega procesiranja (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.

6.3 Okvare ali spremembe delovanja

- Bodite zelo previdni pri vstavljanju ali odstranjevanju uvajala Frova iz endotrahealne cevi, saj lahko stik z ostrimi robovi notranje površine cevi povzroči, da se z uvajala odluščijo drobni delci med vstavljanjem ali odstranjevanjem.
- Odstranljiva adapterja Rapi-Fit omogočata po potrebi uporabo vira kisika z visokim ali nizkim tlakom med posegom. Uporaba adapterja Rapi-Fit za oskrbo s kisikom ali reaktivno (jet) ventilacijo je lahko povezana z nevarnostjo barotravme.
- Pred začetkom oskrbe s kisikom ali reaktivne ventilacije vedno preverite, da je adapter Rapi-Fit varno priključen na uvajalo Frova. Če adapter ni pravilno pritrjen, lahko pride do zmanjšane podpore s kisikom.
- Če se uporablja visokotlačni vir kisika za insuflacijo (npr. reaktivni ventilator), je treba začeti pri nižjem tlaku in ga postopno povečati. Med postopkom je treba natančno spremljati dvig prsnega koša, nasičenost krvi s kisikom in pretok zraka skozi usta. Podatki o ventilaciji z visokotlačnim virom kisika so prikazani v **preglednici 2**.

7. PREVIDNOSTNI UKREPI

7.1 Splošni previdnostni ukrepi

- Topa poškodba prsnega koša lahko povzroči poškodbe distalno od glotisa, kar lahko oteži endotrahealno intubacijo. Kadar je to mogoče, je pri poškodovanih bolnikih pred intubacijo priporočljivo opraviti slikanje prsnega koša, da se zmanjša tveganje za dodatne poškodbe sapnika ali glavnih bronhijev med intubacijo.
- Pri uporabi je treba paziti, da ne pride do poškodbe epiglotisa ali glotisa. Treba se je izogniti perforaciji piriformnega sinusa, sapnika ali bronhusa.
- Vir kisika je treba uporabiti le, če ima pacient zagotovljen ustrezen odtok insufliiranega plina.
- Da bi se izognili barotravmi in/ali pnevmotoraksu, je treba preučiti pacientovo anatomijo, da se določi najprimernejši položaj uvajala Frova. Prepričajte se, da je uvajalo Frova nameščeno v položaju, ki ga zdravnik šteje za optimalnega glede na karino, pri čemer se je treba orientirati po oznakah v centimetrih.
- Za olajšanje oskrbe s kisikom ali reaktivne ventilacije skozi uvajalo Frova je treba zagotoviti pravilno povezavo adapterja Rapi-Fit in vira kisika.

7.2 Zahteve glede usposobljenosti uporabnika

Zdravnik mora biti usposobljen in izkušen v tehnikah obvladovanja dihalne poti.

7.3 Zahteve glede prostorov

Intubacijsko uvajalo Frova se lahko uporablja v katerem koli okolju, kjer se lahko izvaja intubacija, npr. v operacijski sobi, enoti intenzivne nege, urgentnem oddelku ali na terenu.

8. MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

- Aspiracija
- Barotravma (npr. pnevmotoraks ali podkožni emfizem)
- Bronhospazem in laringospazem
- Delci pripomočka v dihalni poti
- Hemodinamska nestabilnost
- Hiperkapnija (npr. zaradi pregiba ali nepravilne namestitve uvajala Frova)
- Hipoksija/hipoksemija (npr. zaradi pregiba ali nepravilne namestitve uvajala Frova)
- Poškodbe dihalnega sistema (npr. pnevmotoraks, podkožni emfizem, krvavitev, edem, perforacija)

9. STERILIZACIJA

Vsi pripomočki so sterilizirani s plinom etilen oksidom (EO).

10. NAČIN DOBAVE

Pripomoček je dobavljen v embalaži, ki se odpre z razcepljanjem. Pripomoček hranite na suhem in ga ne izpostavljajte sončni svetlobi. Ne uporabljajte po datumu uporabe, navedenem na nalepki.

11. PREGLED PRIPOMOČKA

Pred uporabo temeljito preglejte pripomoček, vključno z vsemi sloji embalaže, da se prepričate, da ni poškodb. Preverite in potrdite, da sterilna pregrada ni bila na noben način poškodovana. Preverite in potrdite, da pripomoček ustreza podatkom na nalepki in navodilom za uporabo (IFU).

Ne uporabljajte pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.

12. NAVODILA ZA UPORABO

12.1 Priprava pacienta

Zdravnik naj upošteva institucionalne protokole in lokalne smernice. Kadar je to ustrezno, je treba zagotoviti ustrezno predhodno oksigenacijo pacienta.

12.2 Postopek uporabe intubacijskega uvajala Frova – korak za korakom

1. Namažite ustrezno veliko enolumensko endotrahealno cev (≥ 6 mm) ter distalni vrh uvajala Frova.
2. Endotrahealno cev lahko predhodno namestite na proksimalni del uvajala Frova.
3. Z laringoskopijo vstavite vrh uvajala Frova preko epiglotisa in ga usmerite proti glotisu.
4. Napredujte približno 2–3 cm v sapnik in nato odstranite ojačitveno sondo, če je priložena (samo pri izvedbi C-CAE/-FII). Če naletite na upor, ne silite uvajala Frova naprej. Namesto tega ga nežno zasukajte in počasi potisnite naprej.
5. Nadaljujte z vstavljanjem uvajala Frova največ do 10 cm v sapnik. Optimalna razdalja je odvisna od velikosti pacienta.
OPOMBA: Upravljevalec mora vedno zagotoviti pravilen položaj uvajala Frova in endotrahealne cevi v sapniku ter uvajala Frova nikoli ne sme potisniti preko karine.
6. Ob ohranjanju položaja uvajala Frova previdno potisnite endotrahealno cev po uvajalu Frova v sapnik do ustrezne globine.
7. Ob ohranjanju položaja endotrahealne cevi odstranite uvajalo Frova in laringoskop.
8. Ustrezno zavarujte endotrahealno cev v skladu z navodili proizvajalca in potrdite njen pravilen položaj z uporabo standardnih metod (npr. kapnografije).
OPOMBA: Če je potrebno, se lahko med postopkom kisik dovaja z uporabo adapterjev Rapi-Fit.

12.3 Postopek uporabe adapterjev Rapi-Fit – korak za korakom

1. Namestite odklenjen adapter Rapi-Fit na intubacijsko uvajalo Frova tako, da potisnete bel zaklepni obroč naprej in ga zaklenete v položaj (glej sliko 2a).
2. Priključite adapter Rapi-Fit na vir kisika.
3. Odstranite adapter Rapi-Fit tako, da potegnete bel zaklepni obroč nazaj, ga sprostite in odstranite z uvajala Frova (glej sliko 2b).

13. POTREBNA OPREMA IN DODATKI

13.1 Potrebni materiali

- Mazivo za intubacijo dihalne poti

13.2 Priporočeni materiali

- Enolumenska endotrahealna cev z notranjim premerom 6 mm ali več
- Laringoskop
- Vir kisika
- Pulzni oksimeter
- Kapnograf
- Stetoskop

14. ODSTRANITEV PRIPOMOČKA

Po postopku je lahko ta pripomoček kontaminiran s potencialno nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba odvreči v skladu z institucionalnimi smernicami. Ojačitvena sonda vsebuje svinec, zato jo je treba odstraniti ločeno in z njo ustrezno ravnati.

15. VIRI

Ta navodila za uporabo temeljijo na izkušnjah zdravnikov in/ali na objavljeni strokovni literaturi. Za dodatne informacije o razpoložljivi literaturi se obrnite na svojega lokalnega prodajnega predstavnika podjetja Cook Medical.

16. SVETOVANJE PACIENTOM

Zdravnik mora pacienta ustrezno obvestiti o relevantnih opozorilih, previdnostnih ukrepih, kontraindikacijah, potrebnih ukrepih in omejitvah uporabe, s katerimi mora biti seznanjen.

Poleg tega je treba pacienta obvestiti o preostalih tveganjih pri zdravljenju s tem pripomočkom ter o možnih neželenih dogodkih, povezanih z njegovo uporabo.

17. POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

Če pride do resnega dogodka, povezanega z uporabo tega pripomočka, je treba o njem obvestiti podjetje Cook Medical ter hkrati prijaviti dogodek pristojnemu organu v državi, kjer je bil pripomoček uporabljen.

SVENSKA

FROVA INTUBATIONSLEDARE

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

STERIL – FÅR INTE OMSTERILISERAS – ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en läkare (eller annan behörig legitimerad yrkesutövare).

1. PRODUKTBESKRIVNING

1.1 Produktens konstruktion

Frova intubationsledare (härefter kallad Frova Introducer) är en 70 cm lång, röntgentät introducer på 14 Fr, med centimetermarkeringar och en trubbig, böjd spets som kan föras in i luftstrupen. Introducern har en intraluminal design, med två distala sidoportar som säkerställer tillräckligt luftflöde. Frova Introducer kan levereras med en stödmandräng och två Rapi-Fit®-adaptrar för anslutning till en syrekälla. (Fig. 1) De olika konfigurationerna visas i Tabell 1.

Tabell 1 – katalognummer och komponenter

Katalognummer	Komponenter
C-CAE-14.0-70-FII	Frova Introducer, en stödmandräng, en Rapi-Fit-adapter med en 15 mm-koppling och en Rapi-Fit-adapter med Luer-låsanslutning av hontyp. Levereras som enskilda enheter.
C-CAE-14.0-70-FI	Frova Introducer, en Rapi-Fit-adapter med en 15 mm-koppling och en Rapi-Fit-adapter med Luer-låsanslutning av hontyp. Levereras som enskilda enheter.
C-CAE-14.0-70-FIC	Enbart Frova Introducer. Levereras som en kartong med tio introducers.
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Enbart Frova Introducer. Levereras som enskilda enheter paketerade i en U-form för att underlätta transport.

1.2 Prestandaegenskaper

Frova Introducer har utformats för att underlätta luftvägsintubation och möjliggör tillfällig syresättning och/eller jetventilation under den inledande intubationen.

Frova Introducer har två distala sidoportar, vilka bidrar till att säkerställa tillräckligt luftflöde och förhindra Frova Introducer från att slå ut under jetventilation. De löstagbara Rapi-Fit-adaptrarna möjliggör användning av en syrekälla vid behov.

Rapi-Fit-adaptrarna (15 mm eller Luer-låsanslutning av hontyp) har utformats för tillfällig syresättning och jetventilation. I Tabell 2 anges förhållandet mellan inandnings- och utandningstiden (I:E-kvoten), den minutvolym som levereras och det genomsnittliga maximala luftvägstrycket för en syrekälla med högt tryck som testats på vuxna patienter med frisk lungvävnad.

Tabell 2 – specifikationer för syrekälla med hög tryck

Produkt	I:E-kvot	Genomsnittlig levererad minutvolym (l/min)*	Uppmätt genomsnittligt maximalt luftvägstryck (cm H ₂ O)*
Frova Introducer och Rapi-Fit-adapter med Luer-låsanslutning av hontyp	1:4	8,6	12,1**

* De angivna talen är genomsnittsvärden och de följande testförhållandena användes i en aktiv modell: Ingående tryck inställt på 50 psi, lung-compliance: 100 ml/cm H₂O, motstånd: 3 cm H₂O/(l/s), testat med ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

** Det uppmätta genomsnittliga maximala luftvägstrycket översteg inte 14 cm H₂O i de utförda testen.

1.3 Specifikationer

Specifikationerna för de fyra olika Frova-konfigurationerna visas i **Tabell 3**.

Tabell 3 – specifikationer för Frova-konfigurationer

Katalognummer	Ytterdiameter (Fr/mm)	Längd (cm)	Minsta innerdiameter hos endotrakealtub (mm)	Stödmandräng (cm)	Rapi-Fit med Luer-lås av hontyp Anslutning	Rapi-Fit med 15 mm-koppling
C-CAE-14.0-70-FII	14,0/4,7	70	6	60	Ja	Ja
C-CAE-14.0-70-FI	14,0/4,7	70	6	Nej	Ja	Ja
C-CAE-14.0-70-FIC	14,0/4,7	70	6	Nej	Nej	Nej
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	14,0/4,7	70	6	Nej	Nej	Nej

1.4 Produktens kompatibilitet

Frova Introducer är kompatibel med följande:

- Rapi-Fit-adapter på 14 Fr med 15 mm-koppling
- Rapi-Fit-adapter på 14 Fr med Luer-låsanslutning av hontyp
- endotrakealtuber med enkellumen och en innerdiameter på 6 mm eller mer.

Använd inte Frova Introducer med endotrakeal-/endobronkialtuber med dubbellumen.

1.5 Patientpopulation

Frova Introducer kan, med eller utan Rapi-Fit-adaptrar, användas på alla patienter som är lämpade för endotrakeal intubation med placering av en endotrakealtub med enkellumen med en innerdiameter på 6 mm eller mer och för vilka visualisering av glottis är otillräcklig, som i Cormack- och Lehane-vy grad II och III.

Om läkaren bedömer ett behov av tillfällig syresättning eller jetventilation under initial intubation kan Rapi-Fit-adaptrarna användas med Frova Introducer för att underlätta detta. Användning av en syrgaskälla ska endast övervägas om patienten har tillräcklig förmåga att utandas den insufflerade gasvolymen.

1.6 Avsedd användare

Frova Introducer är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för luftvägshantering.

1.7 Kontakt med kroppsvävnad

Frova Introducer är en ytbaserad medicinteknisk produkt med kontakt med slemhinnan.

1.8 Funktionsprinciper

Frova Introducer underlättar placering av en endotrakealtub med enkellumen. Den trubbiga, rundade spetsen på Frova Introducer kan föras in i luftstrupen för att vägleda placeringen av endotrakealtuben och centimetermarkeringarna underlättar korrekt placering av endotrakealtuben. Stödmandrängen har utformats för att öka styvheten hos Frova Introducer under placering om läkaren önskar detta.

Om behov av tillfällig syresättning eller jetventilation uppstår kan Rapi-Fit-adaptrarna kopplas till Frova Introducer för att underlätta detta vid anslutning av en syrekälla. Om en syrekälla används för insufflation ska du börja med ett lägre tryck och gradvis öka det. Se alltid till att det finns tillräcklig förmåga att utandas den insufflerade gasvolymen. Pulsoximetri och oralt luftflöde ska också noga övervakas. Vid obstruktion i luftvägarna kan det ta längre tid att andas ut gasen från patientens lungor.

Standardtekniker för placering av intubationsledare bör användas.

1.9 Produktens förväntade livslängd

Frova Introducer är en icke-kirurgisk invasiv produkt som är avsedd för tillfällig användning i under 60 minuter i luftstrupen.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

Frova intubationsledare är avsedd att underlätta endotrakeal intubation hos patienter för vilka visualiseringen av glottis är otillräcklig. Rapi-Fit-adaptrarna är avsedda att ansluta Frova intubationsledare till en syrekälla.

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Frova intubationsledare är indikerad för att underlätta endotrakeal intubation hos patienter för vilka visualisering av glottis är otillräcklig, t.ex. i Cormack-Lehane-vyer av grad II och III. Denna indikation gäller för införande av en endotrakealtub med enkellumen med en innerdiameter på 6 mm eller mer. Frova intubationsledare har även utformats för tillfällig syresättning eller jetventilation i kombination med kompatibla Rapi-Fit-adaptrar på 14 Fr (15 mm och Luer-låsanslutning av hontyp). Rapi-Fit-adaptrar ska användas endast när syrgasbehovet är högt.

4. KLINISK NYTTA

Frova Introducer underlättar en hög övergripande framgångsgrad för intubation, säker intubation och hög framgång vid första intubationsförsöket hos patienter för vilka visualisering av glottis är otillräcklig, t.ex. i Cormack-Lehane-vyer av grad II och III. Utöver detta kan den användas med både direkt laryngoskopi och videolaryngoskopi. Tillfällig syresättning via Frova Introducer är också möjlig. När Frova Introducer används som avsett visar analysen av kliniska data att frekvensen och typen av möjliga negativa händelser kopplade till Frova Introducer är godtagbar och att den kliniska nyttan för patientpopulationen anses uppväga riskerna.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte Frova Introducer om det inte är möjligt att visualisera struplocket vid utförande av laryngoskopi, dvs. grad IV enligt laryngoskopiklassificeringen av Cormack-Lehane.

6. VARNINGAR

6.1 Allmänna varningar

- Använd enbart en endotrakealtub med enkellumen med en innerdiameter på 6 mm eller mer i kombination med Frova Introducer.
- Använd inte Frova Introducer med endotrakeal-/endobronkialtuber med dubbellumen.

6.2 Steril och för engångsbruk

- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning. Om en kontaminerad produkt förs in i luftvägarna kan det orsaka en infektion och leda till allvarlig skada.
- Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Om produkten återanvänds kan det utgöra risk för korskontaminering av mikrobiologiska ämnen. Försök att reprocessa (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka överföring av sjukdom.

6.3 Funktionsfel/ändringar i prestanda

- Försiktighet måste iakttas vid införing eller borttagning av Frova Introducer i/från endotrakealtuben. Kontakt med vassa kanter på endotrakealtubens inre yta kan leda till att små fragment rakas av från Frova Introducer i samband med införing/borttagning.
- Användning av borttagbara Rapi-Fit-adaptrar gör det möjligt att vid behov använda en hög- och lågtryckskälla för syrgas under proceduren. Användning av Rapi-Fit-adaptern för syresättning eller jetventilation kan vara förenad med en risk för barotrauma.
- Se till att Rapi-Fit-adaptern är ordentligt ansluten till Frova Introducer innan du fortsätter med syresättning eller jetventilation. Underlåtenhet att fästa adaptern ordentligt på Frova Introducer kan leda till minskat syrestöd.
- Om en syrgaskälla med högt tryck används för insufflation (t.ex. en jetventilator) ska du börja med ett lägre tryck och öka trycket gradvis. Vidgad bröstorg, pulsoximetri och oralt luftflöde ska mätas noga. I **Tabell 2** finns information om ventilation med en syrgaskälla med högt tryck.

7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

7.1 Allmänna försiktighetsåtgärder

- Trubbigt trauma på bröstkorgen kan orsaka skador distala om glottis, vilket kan komplicera endotrakeal intubation. När det är möjligt rekommenderas avbildning av bröstkorgen hos traumapatienter före intubation för att minimera risken för ytterligare skador på luftstrupen eller huvudbronkerna under intubation.
- Var försiktig så att du inte orsakar skada på struplocket och glottis. Perforation av sinus piriformis, luftstrupen eller bronkerna måste undvikas.
- Användning av en syrgaskälla ska endast övervägas om patienten har tillräcklig förmåga att utandas den insufflerade gasvolymen.
- Undersök patientens anatomi för att lättare kunna fastställa optimal placering av Frova Introducer i syfte att förhindra barotrauma och/eller pneumothorax. Använd Frova Introducers centimetermarkeringar som referens för att säkerställa att den är placerad i den position som föredras av läkaren i förhållande till carina.
- Säkerställ att Rapi-Fit-adaptern och syrekällan är korrekt anslutna för att underlätta syresättning eller jetventilation via Frova Introducer.

7.2 Utbildningskrav för användaren

Läkaren måste ha utbildning i och erfarenhet av tekniker för luftvägshantering.

7.3 Krav för anläggningar

Frova Introducer kan användas överallt där intubation kan ske, t.ex. operationssal, intensivvårdsenhet, akutmottagning eller prehospitalt.

8. MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- aspiration
- barotrauma (t.ex. pneumotorax eller subkutant emfysem)
- bronkospasm och laryngospasm
- produktfragment i luftvägarna
- hemodynamisk instabilitet
- hyperkapni (t.ex. vikning eller felaktig placering av Frova)
- hypoxi/hypoxemi (t.ex. vikning eller felaktig placering av Frova)
- skada på andningssystemet (t.ex. pneumotorax, subkutant emfysem, hemorragi, ödem, perforation).

9. STERILISERING

Alla produkter steriliseras med etylenoxidgas (EO).

10. SÅ LEVERERAS PRODUKTEN

Levereras i förpackningar med rivöppning. Håll produkten torr och borta från solljus. Får ej användas efter det "använd före"-datum (utgångsdatum) som är tryckt på etiketten.

11. INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera produkten noggrant, däribland alla lager av förpackningen, för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera och bekräfta att den sterila barriären inte har komprometterats på något sätt. Inspektera och bekräfta att produkten stämmer överens med märkningen och bruksanvisningen.

Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.

12. BRUKSANVISNING

12.1 Förberedelse av patienten

Läkaren ska följa inrättningens rutiner och lokala riktlinjer. Säkerställ alltid tillräcklig preoxygenering av patienten om tillämpligt.

12.2 Steg för steg-guide till Frova Introducer

1. Smörj en endotrakealtub med enkellumen av lämplig storlek (≥ 6 mm) och Frova Introducers distala spets.
2. Endotrakealtuben kan förladdas på Frova Introducers proximala del.
3. Använd laryngoskopi och för in Frova Introducers spets förbi epiglottis och vidare mot glottis.
4. För in Frova Introducer cirka 2–3 cm i luftstrupen och avlägsna stödmandrängen om tillämpligt (medföljer enbart C-CAE-/FII). Om du stöter på motstånd ska du inte forcera Frova Introducer. Roter istället varsamt produkten och för den sedan försiktigt framåt.
5. Fortsätt att föra in Frova Introducer till max 10 cm i luftstrupen. Den optimala längden beror på patientens storlek.
OBS! Operatören ska alltid säkerställa korrekt luftstrupesposition hos Frova Introducer och endotrakealtub och aldrig föra in Frova Introducer längre än carina.
6. Håll kvar Frova Introducer i dess läge medan du för endotrakealtuben över Frova Introducer in i luftstrupen till lämplig nivå.
7. Håll kvar endotrakealtuben i dess läge medan du avlägsnar Frova Introducer och laryngoskopet.
8. Fäst endotrakealtuben enligt tillverkarens märkning och bekräfta att den sitter korrekt med hjälp av standardmetoder, t.ex. kapnografi.
OBS! Syre kan vid behov tillföras under ingreppet med hjälp av Rapi-Fit-adaptrar.

12.3 Steg för steg-guide till Rapi-Fit-adaptrar

1. Fäst den olåsta Rapi-Fit-adaptern vid Frova Introducer genom att trycka den vita låshylsan framåt och låsa fast den på plats. (**Fig. 2a**)
2. Koppla Rapi-Fit-adaptern till en syrekälla.
3. Lossa Rapi-Fit-adaptern genom att dra den vita låshylsan bakåt och avlägsna den från Frova Introducer. (**Fig. 2b**)

13. NÖDVÄNDIG UTRUSTNING OCH TILLBEHÖR

13.1 Nödvändigt material

- smörjmedel för luftvägsintubation.

13.2 Rekommenderat material

- endotrakealtub med enkellumen och en innerdiameter på 6 mm eller mer
- laryngoskop
- syresättningskälla
- pulsoximeter
- kapnograf
- stetoskop.

14. KASSERING AV PRODUKTEN

Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med inrättningens riktlinjer. Tänk på att stödmandrängen innehåller bly, som ska hanteras separat.

15. REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och/eller litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook Medical-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

16. PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

Dessutom bör patienten informeras om de kvarvarande riskerna vid behandling med denna produkt och de möjliga negativa händelser som är relaterade till användningen av denna produkt.

17. RAPPORTERING AV ALLVARLIGA TILLBUD

Om allvarliga tillbud har skett med koppling till denna produkt ska detta rapporteras till Cook Medical och även till de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

FROVA ENTÜBASYON İNTRODÜSERİ

Tüm talimatları dikkatlice okuyun. Verilen bilgilere doğru şekilde uyulmaması cihazın amaçlanan şekilde performans göstermemesine veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

STERİL—YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN—SADECE TEK KULLANIMLIKTIR.

DİKKAT: ABD federal kanunları uyarınca bu cihaz sadece bir doktor (veya uygun lisansa sahip pratisyen) tarafından satılabilir ya da sipariş edilebilir.

1. CİHAZ TANIMI

1.1 Cihazın Yapısı

Frova Entübasyon İntrodüseri (bundan sonra Frova İntrodüser olarak anılacaktır), trakeye ilerletilebilen küt, kavisli bir ucu ve santimetre işaretleri olan 14 French, 70 cm uzunluğunda radyopak bir introdüserdir. İntrodüser, yeterli hava akışı sağlamak için iki distal yan portu olan kesintisiz bir lümen tasarımına sahiptir. Frova İntrodüser, bir sertleştirici stile, ayrıca oksijen kaynağına bağlantı için iki Rapi-Fit® Adaptör ile tedarik edilebilir. (**Şekil 1**) Farklı konfigürasyonlar **Tablo 1** içinde gösterilmektedir.

Tablo 1: Katalog Numaraları ve Bileşenler

Katalog Numarası	Bileşenler
C-CAE-14.0-70-FII	Frova İntrodüser, sertleştirici stile, 15 mm konektörlü Rapi-Fit Adaptör ve dişi Luer lock konektörlü Rapi-Fit Adaptör. Tek ünite olarak tedarik edilir.
C-CAE-14.0-70-FI	Frova İntrodüser, 15 mm konektörlü Rapi-Fit Adaptör ve dişi Luer lock konektörlü Rapi-Fit Adaptör. Tek ünite olarak tedarik edilir.
C-CAE-14.0-70-FIC	Yalnızca Frova İntrodüser. On adet introdüser içeren bir kutu halinde tedarik edilir.
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	Yalnızca Frova İntrodüser. Tek ünite olarak tedarik edilir ve taşıma kolaylığı için U şeklinde ambalajlanır.

1.2 Performans Özellikleri

Frova İntrodüser, hava yolu entübasyonunu kolaylaştırmak için tasarlanmıştır ve ilk entübasyon sırasında geçici oksijenasyon ve/veya jet ventilasyona olanak tanır.

Frova İntrodüser, yeterli hava akışı sağlayan ve jet ventilasyon sırasında Frova İntrodüserin fırlamasını önleyen iki distal yan porta sahiptir. Çıkarılabilir Rapi-Fit Adaptörler gerekirse bir oksijen kaynağının kullanılmasına olanak tanır.

Rapi-Fit Adaptörler (15 mm veya dişi Luer lock konektörlü) geçici oksijenasyon ve jet ventilasyon için tasarlanmıştır. **Tablo 2'**de, sağlıklı akciğer dokusuna sahip yetişkin hastalarda test edilmiş yüksek basınçlı bir oksijen kaynağı için inspiratuar ve ekspiratuar süre oranı (I:E oranı), iletilen dakika hacmi ve ortalama maksimum hava yolu basıncı verilmektedir.

Tablo 2: Yüksek Basınçlı Oksijen Kaynağı Spesifikasyonları

Cihaz	I:E Oranı	Ortalama İletilen Dakika Hacmi (L/dk)*	Ölçülen Ortalama Maksimum Hava Yolu Basıncı (cm H ₂ O)*
Frova İntrodüser ve dişi Luer lock konektörlü Rapi-Fit Adaptör	1:4	8,6	12,1**

* Sunulan rakamlar ortalama değerlerdir ve aktif modelde aşağıdaki test koşulları kullanılmıştır: 50 psi'ye ayarlanmış giriş basıncı, Akciğer Uyumu: 100 mL/cm H₂O, Direnç: 3 cm H₂O/(L/s), ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd. ile test edilmiştir.
** Yapılan testte Ölçülen Ortalama Maksimum Hava Yolu Basıncı 14 cm H₂O'yu aşmamıştır.

1.3 Spesifikasyonlar

Dört farklı Frova konfigürasyonu için spesifikasyonlar **Tablo 3'**te gösterilmektedir.

Tablo 3: Frova Konfigürasyonları için Spesifikasyonlar

Katalog Numarası	Dış Çap (Fr/mm)	Uzunluk (cm)	Endotrakeal Tüpün Minimum İç Çapı (mm)	Sertleştirici Stile (cm)	Dişi Luer Lock Konektörlü Rapi-Fit	15 mm Konektörlü Rapi-Fit
C-CAE-14.0-70-FII	14,0/4,7	70	6	60	Evet	Evet
C-CAE-14.0-70-FI	14,0/4,7	70	6	Hayır	Evet	Evet
C-CAE-14.0-70-FIC	14,0/4,7	70	6	Hayır	Hayır	Hayır
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	14,0/4,7	70	6	Hayır	Hayır	Hayır

1.4 Cihaz Uyumluluğu

Frova İntrodüser aşağıdakilerle uyumludur:

- 15 mm konektörlü 14 Fr Rapi-Fit Adaptör
- Dişi Luer lock konektörlü 14 Fr Rapi-Fit Adaptör
- 6 mm veya daha büyük iç çapa sahip tek lümenli endotrakeal tüpler

Frova İntrodüseri çift lümenli endotrakeal/endobronşiyal tüpler ile birlikte kullanmayın.

1.5 Hasta Popülasyonu

Rapi-Fit Adaptörlü veya Rapi-Fit Adaptörsüz Frova İntrodüser, 6 mm veya daha büyük iç çapa sahip tek lümenli endotrakeal tüp yerleştirme yoluyla endotrakeal entübasyon için uygun olan ve glottisin görüntülenmesinin yetersiz olduğu (ör. derece II ve III Cormack-Lehane görünümündeki gibi) tüm hastalarda kullanılabilir.

Doktor ilk entübasyon sırasında geçici oksijenasyon veya jet ventilasyon ihtiyacı bulunduğunu değerlendirirse bunu kolaylaştırmak için Frova İntrodüser ile birlikte Rapi-Fit Adaptörler kullanılabilir. Oksijen kaynağı kullanımı yalnızca hastanın insüfle edilen gaz hacminin yeterli şekilde dışarı çıkabilmesi durumunda değerlendirilmelidir.

1.6 Amaçlanan Kullanıcı

Frova İntrodüser, hava yolu yönetim teknikleri konusunda eğitimli ve deneyimli doktorlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.7 Vücut Dokusuyla Temas

Frova İntrodüser, mukoz membrana temas eden bir yüzey tıbbi cihazıdır.

1.8 Çalışma İlkesi

Frova İntrodüser, tek lümenli endotrakeal tüp yerleştirmeyi kolaylaştırır. Frova İntrodüserin künt, kavisli ucu, endotrakeal tüp yerleştirme işlemi yönlendirmek için trakeden geçirilebilir ve santimetre işaretleri, endotrakeal tüpün doğru şekilde yerleştirilmesini kolaylaştırır. Sertleştirici stile, doktor tarafından tercih edilirse yerleştirme sırasında Frova İntrodüserin sertliğini artırmak için tasarlanmıştır.

Geçici oksijenasyon veya jet ventilasyon ihtiyacı oluyorsa oksijen kaynağına bağlı olarak bunu kolaylaştırmak için Frova İntrodüsere Rapi-Fit Adaptörler takılabilir. İnsüflasyon için bir oksijen kaynağı kullanılıyorsa daha düşük bir basınçla başlayın ve kademeli olarak artırın. İnsüfle edilen gaz hacminin yeterli şekilde dışarı çıkabildiğinden her zaman emin olun. Puls oksimetrisi ve oral hava akışı da dikkatlice izlenmelidir. Hava yolu obstrüksiyonu durumunda, hastanın akciğerlerinden gaz çıkışı daha fazla zaman gerektirebilir. Entübasyon introdüserlerini yerleştirmek için standart teknikler kullanılmalıdır.

1.9 Cihazın Beklenen Kullanım Ömrü

Frova İntrodüser, trakede 60 dakikadan daha kısa süre geçici kullanım için tasarlanan, cerrahi olmayan bir invaziv cihazdır.

2. KULLANIM AMACI

Frova Entübasyon İntrodüseri, glottisin görüntülenmesi yetersiz olduğunda hastalarda endotrakeal entübasyonu kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Rapi-Fit Adaptörler, Frova Entübasyon İntrodüserini bir oksijen kaynağına bağlamak için tasarlanmıştır.

3. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Frova Entübasyon İntrodüseri, glottisin görüntülenmesi yetersiz olduğunda (ör. derece II ve III Cormack-Lehane görünümündeki gibi) hastalarda endotrakeal entübasyonu kolaylaştırmak için endikedir. Bu endikasyon, 6 mm veya daha büyük iç çapa sahip tek lümenli endotrakeal tüp yerleştirme için geçerlidir.

Ayrıca Frova Entübasyon İntrodüseri, 14 Fr uyumlu Rapi-Fit Adaptörler (15 mm ve dişi Luer lock konektörlü) ile kombinasyon halinde geçici oksijenasyon veya jet ventilasyon için tasarlanmıştır. Rapi-Fit Adaptörler yalnızca oksijen gereksinimleri yüksek olduğunda kullanılmalıdır.

4. KLİNİK FAYDALAR

Frova İntrodüser, glottisin görüntülenmesi yetersiz olduğunda (ör. derece II ve III Cormack-Lehane görünümündeki gibi) hastalarda yüksek genel entübasyon başarı oranı, güvenli entübasyon ve ilk denemede yüksek entübasyon başarısı sağlar. Ayrıca direkt ve video laringoskopi ile birlikte kullanılabilir. Frova İntrodüser yoluyla geçici oksijenasyon da mümkündür. Frova İntrodüser kullanım amacına göre kullanıldığında, klinik verilerin analizi, Frova İntrodüser ile ilişkili potansiyel advers olayların insidansı ve türünün kabul edilebilir olduğunu ve hasta popülasyonu için klinik faydaların risklere ağır bastığının kabul edildiğini ortaya koymaktadır.

5. KONTRENDİKASYONLAR

Laringoskopi gerçekleştirirken epiglottis görüntülenemiyorsa yani derece IV Cormack-Lehane laringoskopi sınıflandırması durumunda Frova İntrodüseri kullanmayın.

6. UYARILAR

6.1 Genel Uyarılar

- Yalnızca 6 mm veya daha büyük iç çapa sahip tek lümenli bir endotrakeal tüpü Frova İntrodüser ile kombinasyon halinde kullanın.
- Frova İntrodüseri çift lümenli endotrakeal/endobronşiyal tüpler ile birlikte kullanmayın.

6.2 Steril ve Tek Kullanımlık

- Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılmışsa cihazı kullanmayın. Kontamine olmuş bir cihaz hava yollarına yerleştirilirse enfeksiyona neden olabilir ve ciddi hasara yol açabilir.
- Bu tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Cihaz tekrar kullanılırsa mikrobiyolojik ajanlarla çapraz kontaminasyon riskine yol açabilir. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanma girişimleri cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.

6.3 Arızalar/Performans Değişiklikleri

- Endotrakeal tüpün iç yüzeylerindeki keskin kenarların teması, yerleştirme/ çıkarma sırasında Frova İntrodüsere küçük parçaların kırılmasına neden olabileceğinden, endotrakeal tüpte Frova İntrodüser yerleştirme veya çıkarma işlemi sırasında dikkat edilmelidir.
- Çıkarılabilir Rapi-Fit Adaptörlerin kullanımı, gerekirse prosedür sırasında yüksek ve düşük basınçlı oksijen kaynağı kullanılmasına olanak tanır. Oksijenasyon veya jet ventilasyon için Rapi-Fit Adaptör kullanımı, barotravma riskiyle ilişkilendirilebilir.
- Oksijenasyon veya jet ventilasyona geçmeden önce Rapi-Fit Adaptörün Frova İntrodüsere sıkıca bağlı olduğundan emin olun. Adaptörün Frova İntrodüsere düzgün sabitlenmemesi oksijen desteğinde azalmaya neden olabilir.
- İnsüflasyon için yüksek basınçlı bir oksijen kaynağı (ör. jet ventilatörü) kullanılıyorsa daha düşük bir basınçla başlayın ve kademeli olarak artırın. Yükselen göğüs duvarı, puls oksimetrisi ve oral hava akışı dikkatlice izlenmelidir.

Tablo 2'de yüksek basınçlı oksijen kaynağı ile ventilasyon hakkında bilgi sunulmaktadır.

7. ÖNLEMLER

7.1 Genel Önlemler

- Toraksta künt travma, glottiste distal yaralanmalara yol açabilir ve bu durum endotrakeal entübasyonda komplikasyona neden olabilir. Mümkün olduğunda, entübasyon sırasında trakede veya ana bronşlarda ek yaralanma riskini en aza indirmek için travma hastalarında entübasyondan önce toraks görüntülemesi önerilir.
- Epiglottis ve glottiste yaralanmaya neden olmamaya dikkat edilmelidir. Sinüs piriformis, trake veya bronş perforasyonundan kaçınılmalıdır.
- Oksijen kaynağı kullanımı yalnızca hastanın insüfle edilen gaz hacminin yeterli şekilde dışarı çıkabilmesi durumunda değerlendirilmelidir.
- Barotravma ve/veya pnömotorakstan kaçınmak üzere Frova İntrodüser için optimum yerleşimi belirlemeye yardımcı olması amacıyla hasta anatomisini inceleyin. Santimetre işaretlerini dikkate alarak, Frova İntrodüserin karınaya göre doktorun tercih ettiği konumda olduğundan emin olun.
- Frova İntrodüser yoluyla oksijenasyon veya jet ventilasyonu kolaylaştırmak için Rapi-Fit Adaptörün ve oksijen kaynağının doğru şekilde bağlandığından emin olun.

7.2 Kullanıcı için Eğitim Gereklilikleri

Doktor, hava yolu yönetim teknikleri konusunda eğitilmiş ve deneyimli olmalıdır.

7.3 Tesisler için Gereklilikler

Frova İntrodüser, entübasyon yapılabilecek her yerde (ör. ameliyathane, yoğun bakım ünitesi, acil servis veya hastane öncesi) kullanılabilir.

8. POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

- Aspirasyon
- Barotravma (ör. pnömotoraks veya subkütan amfizem)
- Bronşiyal spazm ve laringospazm
- Hava yolunda cihaz parçaları
- Hemodinamik instabilite
- Hiperkapni (ör. Frova'nın kıvrılması veya yanlış yerleştirilmesi)
- Hipoksi/hipoksemi (ör. Frova'nın kıvrılması veya yanlış yerleştirilmesi)
- Solunum sistemi yaralanması (ör. pnömotoraks, subkütan amfizem, hemoraji, ödem, perforasyon)

9. STERİLİZASYON

Tüm cihazlar etilen oksit (EO) gazı kullanılarak sterilize edilmiştir.

10. TEDARİK ŞEKLİ

Soyularak açılan paketlerde tedarik edilir. Cihazı kuru tutun ve güneş ışığına maruz bırakmayın. Etiketle belirtilen "son kullanma" tarihi geçtikten sonra kullanmayın.

11. CİHAZIN İNCELENMESİ

Kullanmadan önce herhangi bir hasar olmadığını doğrulamak amacıyla ambalajın tüm katmanları dâhil olmak üzere cihazı detaylı bir şekilde inceleyin. Steril bariyeri inceleyin ve hiçbir şekilde bozulmadığını doğrulayın. Cihazı inceleyip etikete ve Kullanma Talimatına karşılık geldiğini doğrulayın. Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılmışsa cihazı kullanmayın.

12. KULLANMA TALİMATI

12.1 Hasta Hazırlığı

Doktor, kurum protokollerine ve yerel yönetmeliklere uymalıdır. Uygulanabilirse hastaya önceden yeterli oksijenasyon uygulandığından mutlaka emin olun.

12.2 Frova İntrodüser için Adım Adım Kılavuz

1. Uygun boyuttaki tek lümenli endotrakeal tüpü (≥ 6 mm) ve Frova İntrodüserin distal ucunu lubrike edin.
2. Endotrakeal tüp, Frova İntrodüserin proksimal kısmına önceden yüklenmiş olabilir.
3. Laringoskopi kullanarak, Frova İntrodüserin ucunu epiglottisten geçirin ve glottise doğru ilerletin.
4. Frova İntrodüseri trakede yaklaşık 2-3 cm ilerletin ve varsa sertleştirici stileyi çıkarın (yalnızca C-CAE/-FII ile birlikte tedarik edilir). Dirençle karşılaşılırsa Frova İntrodüseri zorlamayın. Bunun yerine, cihaz nazıkçe döndürülmeli ve ardından dikkatli bir ilerletme hareketi uygulanmalıdır.
5. Frova İntrodüseri trakeye 10 cm'den fazla olmayacak şekilde ilerletmeye devam edin. Optimum mesafe, hastanın boyutuna bağlıdır.
NOT: Kullanıcı her zaman Frova İntrodüser ve endotrakeal tüpün trakede doğru pozisyonda olduğundan emin olmalı ve Frova İntrodüseri asla karınaya geçecek şekilde ilerletmemelidir.
6. Frova İntrodüserin pozisyonunu koruyarak, endotrakeal tüpü Frova İntrodüserden trakeye uygun seviyede ilerletin.
7. Endotrakeal tüpün pozisyonunu koruyarak, Frova İntrodüseri ve laringoskopi çıkarın.

8. Endotrakeal tüpü üreticinin etiketine göre sabitleyin ve standart yöntemler (ör. kapnografi) kullanarak doğru pozisyonda olduğunu doğrulayın.

NOT: Gerekirse Rapi-Fit Adaptörler kullanılarak prosedür sırasında oksijen verilebilir.

12.3 Rapi-Fit Adaptörler için Adım Adım Kılavuz

1. Beyaz kilit bileziğini ileri iterek ve yerine kilitleyerek, kilidi açılmış Rapi-Fit Adaptörü Frova İntrodüsere takın. (**Şekil 2a**)
2. Rapi-Fit Adaptörü bir oksijen kaynağına takın.
3. Beyaz kilit bileziğini serbest bırakmak için geri çekerek Rapi-Fit Adaptörü çıkarın ve Frova İntrodüsere çıkarın. (**Şekil 2b**)

13. GEREKLİ EKİPMANLAR VE AKSESUARLAR

13.1 Gerekli Materyaller

- Hava yolu entübasyonu için lubrikant

13.2 Önerilen Materyaller

- 6 mm veya daha büyük iç çapa sahip tek lümenli endotrakeal tüp
- Laringoskop
- Oksijenasyon kaynağı
- Puls oksimetresi
- Kapnograf
- Stetoskop

14. CİHAZIN BERTARAFI

Prosedürden sonra bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca bertaraf edilmelidir. Sertleştirici stile, ayrı olarak ele alınması gereken kurşun içerir.

15. REFERANSLAR

Bu kullanma talimatı, doktorların deneyimlerini ve/veya yayımlanmış literatürünü temel alır. Mevcut literatür konusunda bilgi için yerel Cook Medical satış temsilcinize başvurun.

16. HASTA DANIŞMANLIĞI

Lütfen hastayı hastanın haberdar olması gereken ilgili kullanım kısıtlamaları, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar ve alınması gereken tedbirler konusunda gerektiğinde bilgilendirin.

Ayrıca hasta, bu cihazla tedavi edildiğinde rezidüel riskler ve bu cihazın kullanımıyla ilgili potansiyel advers olaylar hakkında bilgilendirilmelidir.

17. CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse bu olay, Cook Medical firmasına ve ayrıca cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.



Manufacturer

cs Výrobce • **da** Fabrikant • **de** Hersteller • **el** Κατασκευαστής • **es** Fabricante • **fi** Valmistaja • **fr** Fabricant • **hr** Proizvođač • **hu** Gyártó • **it** Fabbricante • **lt** Gamintojas • **nl** Fabrikant • **no** Produsent • **pl** Producent • **pt** Fabricante • **sl** Proizvajalec • **sv** Tillverkare • **tr** Üretici



Date of Manufacture

cs Datum výroby • **da** Fremstillingsdato • **de** Herstellungsdatum • **el** Ημερομηνία κατασκευής • **es** Fecha de fabricación • **fi** Valmistuspäivämäärä • **fr** Date de fabrication • **hr** Datum proizvodnje • **hu** Gyártási dátum • **it** Data di fabbricazione • **lt** Pagaminimo data • **nl** Fabricagedatum • **no** Produksjonsdato • **pl** Data produkcji • **pt** Data de fabrico • **sl** Datum izdelave • **sv** Tillverkningsdatum • **tr** Üretim Tarihi



Use-by date

cs Datum použitelnosti • **da** Anvendes inden/udløbsdato • **de** Verwendbar bis • **el** Ημερομηνία λήξης • **es** Fecha de caducidad • **fi** Viimeinen käyttöpäivä • **fr** Utiliser avant • **hr** SRok uporabe • **hu** Lejárati dátum • **it** Data di scadenza • **lt** Tinkamumo naudoti data • **nl** Uiterste gebruiksdatum • **no** Utløpsdato • **pl** Termin ważności • **pt** Prazo de validade • **sl** Rok trajanja • **sv** Används före • **tr** Son kullanma tarihi



Batch code

cs Kód šarže • **da** Batchkode • **de** Chargenbezeichnung • **el** Κωδικός παρτίδας • **es** Código de lote • **fi** Eräkoodi • **fr** Code de lot • **hr** Šifra serije • **hu** Gyártási tétel kódja • **it** Codice del lotto • **lt** Partijos kodas • **nl** Batchcode • **no** Kode for parti • **pl** Numer serii • **pt** Código de lote • **sl** Številka serije • **sv** Satsnummer • **tr** Parti kodu



Catalogue number

cs Katalogové číslo • **da** Katalognummer • **de** Katalognummer • **el** Αριθμός καταλόγου • **es** Número de catálogo • **fi** Luettelonumero • **fr** Numéro de catalogue • **hr** Kataloški broj • **hu** Katalógusszám • **it** Numero di catalogo • **lt** Katalogo numeris • **nl** Catalogusnummer • **no** Katalognummer • **pl** Numer katalogowy • **pt** Número de catálogo • **sl** Kataloška številka • **sv** Katalognummer • **tr** Katalog numarası



Sterilized using ethylene oxide

cs Sterilizováno etylenoxidem • **da** Steriliseret med ethylenoxid • **de** Sterilisiert mit Ethylenoxid • **el** Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου • **es** Esterilizado con óxido de etileno • **fi** Steriloitu eteenioksidilla • **fr** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • **hr** Sterilizirano etilen-oksidom • **hu** Etilén-oxiddal sterilizált • **it** Sterilizzato mediante ossido di etilene • **lt** Sterilizuota etileno oksidu • **nl** Gesteriliseerd met ethyleenoxide • **no** Sterilisert med etylenoksid • **pl** Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu • **pt** Esterilizado por óxido de etileno • **sl** Sterilizirano s plinom etilen oksidom • **sv** Steriliserad med etylenoxid • **tr** Etilen oksitle sterilize edilmiştir



Do not resterilize

cs Nesterilizujte opětovně • **da** Må ikke resteriliseres • **de** Nicht erneut sterilisieren • **el** Μην επαναποστειρώνετε • **es** No reesterilizar • **fi** Ei saa steriloida uudelleen • **fr** Ne pas restériliser • **hr** Nemojte ponovno sterilizirati • **hu** Ne sterilizálja újra • **it** Non risterilizzare • **lt** Pakartotinai nesterilizuoti • **nl** Niet opnieuw steriliseren • **no** Skal ikke resteriliseres • **pl** Nie steryliżować ponownie • **pt** Não reesterilizar • **sl** Ne sterilizirajte ponovno • **sv** Får inte omsteriliseras • **tr** Tekrar sterilize etmeyin



Do not use if package is damaged and consult instructions for use

cs Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • **da** Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • **de** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • **el** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **es** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **fi** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; perehdy käyttöohjeisiin • **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **hr** Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu • **hu** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **it** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso • **lt** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • **nl** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **no** Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • **pl** Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • **pt** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada, e consultar as instruções de utilização • **sl** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana – glejte navodila za uporabo • **sv** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • **tr** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına bakın



Single sterile barrier system

cs Systém jednoduché sterilní bariéry • **da** Enkelt sterilt barriersystem • **de** Einfaches Sterilbarriersystem • **el** Σύστημα μονού στείρου φραγμού • **es** Sistema de barrera estéril individual • **fi** Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä • **fr** Système de barrière stérile simple • **hr** Sustav jednostruke sterilne barijere • **hu** Egyszeres sterilgát-rendszer • **it** Sistema a barriera sterile singola • **lt** Viengubo sterilaus barjero sistema • **nl** Systeem met enkele steriele barrière • **no** System med én steril barriere • **pl** System pojedynczej bariery sterylnej • **pt** Sistema de barreira única estéril • **sl** Enkratni sterilni pregradni sistem • **sv** System med en steril barriär • **tr** Tekli steril bariyer sistemi



Single sterile barrier system with protective packaging inside

cs Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem • **da** Enkelt steril barrieresystem med beskyttelsesemballage indvendigt • **de** Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung • **el** Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εσωτερική συσκευασία • **es** Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interior • **fi** Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä, jossa on suoja pakkaus sisäpuolella • **fr** Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne • **hr** SSustav jednostruke sterilne barijere s unutar njim zaštitnim pakiranjem • **hu** Egyszeres sterilgát-rendszer belső védőcsomagolással • **it** Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno • **lt** Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine vidine pakuote • **nl** Systeem met enkele steriele barrière en beschermende binnenverpakking • **no** System med én steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden • **pl** System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym • **pt** Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora • **sl** Enkratni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo v notranjosti • **sv** System med en steril barriär med skyddsförpackning på insidan • **tr** İçinde koruyucu ambalaj olan tekli steril bariyer sistemi



Single sterile barrier system with protective packaging outside

cs Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem • **da** Enkelt steril barrieresystem med beskyttelsesemballage udvendigt • **de** Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung • **el** Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία • **es** Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior • **fi** Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä, jossa on suoja pakkaus ulkopuolella • **fr** Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe • **hr** Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem • **hu** Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással • **it** Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno • **lt** Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote • **nl** Systeem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking • **no** System med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden • **pl** System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • **pt** Sistema de barreira única estéril com embalagem externa protetora • **sl** Enkratni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo na zunanjosti • **sv** System med en steril barriär med skyddsförpackning på utsidan • **tr** Dışında koruyucu ambalaj olan tekli steril bariyer sistemi



Keep away from sunlight

cs Chraňte před slunečním světlem • **da** Beskyttes mod sollys • **de** Vor Sonnenlicht schützen • **el** Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως • **es** No exponer a la luz solar • **fi** Säilytettävä auringonvalolta suojattuna • **fr** Conserver à l'abri de la lumière du soleil • **hr** Držati dalje od sunčeve svjetlosti • **hu** Napfénytől elzárva tartandó • **it** Tenere al riparo dalla luce solare • **lt** Saugoti nuo saulės šviesos • **nl** Niet blootstellen aan zonlicht • **no** Holdes unna sollys • **pl** Chronić przed światłem słonecznym • **pt** Manter afastado da luz solar • **sl** Ne izpostavljajte sončni svetlobi • **sv** Skyddas från solljus • **tr** Güneş ışığından uzak tutun



Keep dry

cs Chraňte před vlhkem • **da** Opbevarer tørt • **de** Trocken aufbewahren • **el** Διατηρείτε στεγνό • **es** Mantener seco • **fi** Säilytettävä kuivana • **fr** Conserver au sec • **hr** Čuvati suhim • **hu** Szárazon tartandó • **it** Tenere al riparo dall'umidità • **lt** SLaikyti sausai • **nl** Droog houden • **no** Holdes tørr • **pl** Chronić przed wilgocią • **pt** Manter seco • **sl** Hranite na suhem • **sv** Förvaras torrt • **tr** Kuru tutun



Do not re-use

cs Nepoužívejte opakovaně • **da** Må ikke genbruges • **de** Nicht wiederverwenden • **el** Μην επαναχρησιμοποιείτε • **es** No reutilizar • **fi** Ei saa käyttää uudelleen • **fr** Ne pas réutiliser • **hr** Nemojte ponovno upotrebljavati • **hu** Ne használja újra • **it** Non riutilizzare • **lt** Nenaudoti pakartotinai • **nl** Niet opnieuw gebruiken • **no** Ikke til gjenbruk • **pl** Nie używać ponownie • **pt** Não reutilizar • **sl** Samo za enkratno uporabo • **sv** Får ej återanvändas • **tr** Tekrar kullanmayın



Consult instructions for use

cs Prostudujte si návod k použití • **da** Se brugsanvisningen • **de** Gebrauchsanweisung beachten • **el** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **es** Consultar las instrucciones de uso • **fi** Lisätietoa käyttöohjeissa • **fr** Consulter le mode d'emploi • **hr** Proučite upute za uporabu • **hu** Tekintse át a használati utasítást • **it** Consultare le Istruzioni per l'uso • **lt** Žr. naudojimo instrukciją • **nl** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **no** Se bruksanvisningen • **pl** Sprawdzić w instrukcji użycia • **pt** Consultar as instruções de utilização • **sl** Glejte navodila za uporabo • **sv** Läs bruksanvisningen • **tr** Kullanma talimatına başvurun



Medical Device

cs Zdravotnický prostředek • **da** Medicinsk udstyr • **de** Medizinprodukt • **el** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **es** Producto sanitario • **fi** Lääkinnällinen laite • **fr** Dispositif médical • **hr** Medicinski proizvod • **hu** Orvostechnikai eszköz • **it** Dispositivo medico • **lt** Medicinos priemonė • **nl** Medisch hulpmiddel • **no** Medisinsk utstyr • **pl** Wyrób medyczny • **pt** Dispositivo médico • **sl** Medicinski pripomoček • **sv** Medicinteknisk produkt • **tr** Tıbbi Cihaz



Packaging unit

cs Jednotka obalu • **da** Enheder i emballagen • **de** Verpackungseinheit • **el** Μονάδα συσκευασίας • **es** Unidad de embalaje • **fi** Pakkausyksikkö • **fr** Unité de conditionnement • **hr** Jedinica ambalaže • **hu** Csomagolási egység • **it** Unità di confezionamento • **lt** Pakavimo vienetas • **nl** Verpakkingseenheid • **no** Emballasjeenhet • **pl** Jednostka opakowania • **pt** Unidade de acondicionamento • **sl** Enota pakiranja • **sv** Förpackningsenhet • **tr** Ambalajdaki miktar

Rx only

Prescription only

cs Pouze na lékařský předpis • **da** Receptpligtig • **de** Nur auf Verordnung • **el** Μόνο με ιατρική συνταγή • **es** Solo bajo prescripción facultativa • **fi** Vain lääkemääräyksellä • **fr** Sur ordonnance uniquement • **hr** Samo na recept • **hu** Vényköteles • **it** Solo su prescrizione • **lt** Tik pagal receptą • **nl** Uitsluitend op voorschrift • **no** Kun på resept • **pl** Wyłącznie na zlecenie • **pt** Sujeito a receita médica • **sl** Izdaja le na zdravniški recept • **sv** Receptbelagd • **tr** Sadece reçeteyle kullanılır

Australian Sponsor

Australian sponsor

cs Australský zadavatel • **da** Australsk sponsor • **de** Australischer Sponsor • **el** Χορηγός για την Αυστραλία • **es** Patrocinador australiano • **fi** Australialainen toimeksiantaja • **fr** Partenaire australien • **hr** Australski naručitelj • **hu** Ausztráliai partner • **it** Sponsor australiano • **lt** Australijos užsakovas • **nl** Australische opdrachtgever • **no** Australsk sponsor • **pl** Sponsor australijski • **pt** Promotor australiano • **sl** Avstralski zastopnik • **sv** Australisk sponsor • **tr** Avustralya sponsoru

**William Cook Europe ApS**

Sandet 6

4632 Bjaeverskov

Denmark

Phone: +4556868686

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd

95 Brandl St

Eight Mile Plains QLD 4113

Australia

2026-06

I-CAE-FII-239-18

cookmedical.com

© COOK 2026