

COOK

MEDICAL

**EN
3**

Frova Intubating Introducer with Rapi-Fit® Adapters

Instructions for Use

**CS
5**

Intubační zavaděč Frova s adaptéry Rapi-Fit®

Návod k použití

**DA
8**

Frova intubationsindfører med Rapi-Fit® adaptere

Brugsanvisning

**DE
10**

Frova Intubationshilfe mit Rapi-Fit® Adaptern

Gebrauchsanweisung

**EL
13**

Εισαγωγέας διασωλήνωσης Frova με προσαρμογείς Rapi-Fit®

Οδηγίες χρήσης

**ES
15**

Introduccion para intubación Frova con adaptadores Rapi-Fit®

Instrucciones de uso

**FR
18**

Introducteur Frova pour intubation avec adaptateurs Rapi-Fit®

Mode d'emploi

**HU
21**

Frova intubáló bevezetőeszköz Rapi-Fit® adapterekkel

Használati utasítás

**IT
23**

Introduttore per intubazione Frova con adattatori Rapi-Fit®

Istruzioni per l'uso

**NL
26**

Frova intubatie-introducer met Rapi-Fit® adapters

Gebruiksaanwijzing

**NO
28**

Frova intuberingsinnfører med Rapi-Fit®-adaptere

Bruksanvisning

**PL
31**

Introduktor do intubacji Frova ze złączkami Rapi-Fit®

Instrukcja użycia

**PT
34**

Introdutor de intubação Frova com adaptadores Rapi-Fit®

Instruções de utilização

**SV
36**

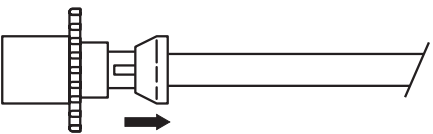
Frova intubationsledare med Rapi-Fit®-adaptrar

Bruksanvisning

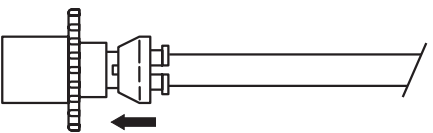


C _ T _ F I I 2 _ R E V 0

1



2



FROVA INTUBATING INTRODUCER WITH RAPI-FIT® ADAPTERS

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

DEVICE DESCRIPTION

The Frova Intubating Introducer is an 8.0 French, 35 cm long radiopaque catheter introducer with centimeter markings and a blunt, curved tip that can be passed blindly into the trachea to facilitate intubation. Contains no natural rubber latex.

The device consists of the following components:

- Radiopaque catheter
- Rapi-Fit adapter – 15 mm connector
- Rapi-Fit adapter – Luer lock connector
- Stiffening stylet

INTENDED USE

The Frova Intubating Introducer is intended to facilitate endotracheal intubation in adult and pediatric patients where visualization of the glottis is inadequate.

The 8 French catheter is recommended for placement of an endotracheal tube with an inner diameter of 3 mm or larger.

When used for high-pressure oxygenation with a Luer Lock connector, the 8 French catheter is recommended for patients older than 1 month of age.

CONTRAINDICATIONS

Do not use this device if the epiglottis cannot be visualized when performing direct laryngoscopy (i.e., Grade IV Cormack & Lehane laryngoscopy classification).

WARNINGS

- Advancing the catheter beyond the carina may introduce additional procedural risks and trauma.
- Attention should be paid to the insertion depth of the Frova Intubating Introducer into the patient's airway and correct tracheal position of replacement endotracheal tube (ETT). Markers on the Frova Intubating Introducer refer to distance from the distal tip of catheter.
- Take care to avoid injuring the epiglottis, glottis, trachea, bronchi, or lung parenchyma, and to avoid perforating the sinus pyriformis while using this device.
- Ensure proper sizing of the Frova Intubating Introducer within the endotracheal tube.
- To avoid barotrauma, ensure that the tip of the Frova is always above the carina, preferably 2-3 cm.
- Use of the Rapi-Fit adapter for oxygenation may be associated with a risk of barotrauma.
- Use of an oxygen source should be considered only if the patient has sufficient egression of the insufflated gas volume.
- If a high-pressure oxygen source is used for insufflation (e.g., jet ventilator), begin at a lower pressure (i.e., 5 psi) and work up gradually. Rising chest wall, pulse oximetry, and oral air flow should be carefully monitored.
- Ensure that the Rapi-Fit Adapter is securely connected to the Frova Intubating Introducer prior to oxygen delivery. Failure to properly secure the adapter to the introducer may result in hypoxia, hypoxemia, and serious adverse events.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by clinicians trained and experienced in airway management techniques.
- This product is not intended for intravascular use.
- This product should not be used in replacement of endotracheal tubes whose inner diameter is smaller than 3 mm.
- The use of capnography is highly recommended to confirm intubation.
- It is recommended that a sterile lubricant be applied to the Frova and new endotracheal tube prior to their introduction into the patient.
- This device is not recommended for definitive, long-term airway management.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Barotrauma
- Pneumothorax
- Hypoxia
- Perforation of the trachea, bronchi, or lung parenchyma
- Injury to the epiglottis
- Catheter migration
- Failed endotracheal tube placement

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Lubricate an appropriately sized single lumen endotracheal tube and the distal tip of the catheter introducer.
2. If desired, prior to placement, the endotracheal tube may be preloaded onto the proximal portion of the catheter introducer.
3. Using laryngoscopy, introduce the tip of the introducer beyond the epiglottis and advance it in a straight line toward the glottis.
4. Advance the introducer into the trachea, approximately 2-3 cm. If resistance is encountered, **do not force the introducer**; instead, it should be gently rotated and advanced.
5. Remove the stiffening stylet and continue to advance the catheter introducer into the trachea for no more than 10 cm, the distance being determined by the size of the patient. **NOTE:** During introduction, you may feel tracheal rings.
6. Confirm catheter position using standard methods (e.g., capnography, breath sounds, x-ray).
7. Maintaining position of the introducer, advance the endotracheal tube into the trachea to the appropriate distance.
8. Maintaining position of the endotracheal tube, remove the introducer and laryngoscope.
9. Confirm correct position of the endotracheal tube using standard methods, (e.g., breath sounds, capnography, X-ray, and endotracheal tube device labeling).

NOTE: If necessary, oxygen may be given during the procedure, by utilizing the Rapi-Fit Adapters

Use of the Rapi-Fit® Adapter

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

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

CATHETER OXYGENATION

The Frova Intubation Catheter is designed for both positive airway pressure ventilation (Rapi-Fit Adapter - 15 mm connector) and jet ventilation (Rapi-Fit Adapter - Luer lock connector) for both adult and pediatric patients. In the table below, delivered minute volume, and measured average maximum airway pressure are given for jet ventilation in adult and pediatric patients with healthy lung tissue.

Catheter Oxygenation

Real Part Number (RPN)	Patient Subgroup and Age Range	Delivered Minute Volume ¹ (L/min)	Measured Airway Pressure ¹ (cm H ₂ O)	
			Mean	Maximum
C-CAE-8.0-35-FII-01	Infant > 1 month to 2 years	0.7	10.3	15.0
	Child > 2 years to 12 years	0.3	3.7	13.4
	Adolescent > 12 years through 21 years	0.2	3.4	4.0
	Adult > 21 years	0.8	4.0	5.2

¹ The test conditions were used in an active model. See *Testing Conditions* table for additional details.

The following testing conditions were used in an active model mode, tested with ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd. for each patient subgroup.

Testing Conditions

Input pressure was set to 50 psi for both patient type models.

Patient type	Model Body Weight (kg)	Inspira-tory time (s)	Expira-tory time (s)	Breaths per minute	Resis-tance (cm H ₂ O/ L/s)	Lung Compli-ance (mL/cm H ₂ O)
Infant (> 1 month to 2 years)	10	0.46	1.54	30	25	10
Child (> 2 years to 12 years)	20	0.55	1.85	25	20	20
Adolescent (> 12 years to 21 years)	50	0.9	2.1	20	5	40
Adult (> 21 years)	80	1.0	4.0	12	3	100

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

ČESKY

INTUBAČNÍ ZAVADĚČ FROVA S ADAPTÉRY RAPI-FIT®

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

POPIS PROSTŘEDKU

Intubační zavaděč Frova je rentgenokontrastní katetrový zavaděč o velikosti 8,0 Fr a délce 35 cm s centimetrovými značkami a s tupým zakřiveným hrotem, který lze naslepo zavést do trachey pro usnadnění intubace. Neobsahuje přírodní latexovou gumu.

Prostředek sestává z následujících komponent:

- Rentgenokontrastní katetr
- Adaptér Rapi-Fit - 15mm konektor
- Adaptér Rapi-Fit - konektor Luer lock
- Výztužný stilet

URČENÉ POUŽITÍ

Intubační zavaděč Frova je určen k usnadnění endotracheální intubace u dospělých a pediatrických pacientů, kde glottis není dostatečně viditelná. Katetr o velikosti 8 Fr je určen k umístění endotracheální trubice s vnitřním průměrem 3 mm nebo větším. Při použití pro vysokotlaké podávání kyslíku s konektorem Luer lock se katetr o velikosti 8 Fr doporučuje u pacientů starších 1 měsíce.

KONTRAINDIKACE

Prostředek nepoužívejte, pokud nelze laryngoskopem přímo pozorovat epiglottis (tj. laryngoskopická klasifikace stupně 4 Cormack-Lehane).

VAROVÁNÍ

- Posunutí katetru za carina tracheae může způsobit další rizika spojená se zákrokem a trauma.

- Hloubka zavedení intubačního zavaděče Frova do dýchacích cest pacienta a správná poloha výměnné endotracheální trubice v průdušnici se musí pečlivě sledovat. Značky na intubačním zavaděči Frova odměřují vzdálenost od distálního hrotu katetru.
- Postupujte opatrně, aby při používání prostředku nedošlo ke zranění epiglottis, glottis, průdušnice, průdušek a plicního parenchymu nebo k perforaci sinus pyriformis.
- Zajistěte správnou velikost intubačního zavaděče Frova pro endotracheální trubici.
- Abyste předešli barotraumatu, ujistěte se, že hrot intubačního zavaděče Frova je vždy nad carina tracheae, pokud možno 2-3 cm.
- Použití adaptéru Rapi-Fit k podávání kyslíku může být spojeno s rizikem barotraumatu.
- Použití zdroje kyslíku je třeba zvažovat pouze tehdy, když je u pacienta dostatečné vypouštění objemu insuflovaného plynu.
- Pokud se k insuflaci používá vysokotlaký zdroj kyslíku (např. tryskový ventilátor), postup zahajte na nižším tlaku (např. 5 psi [35 kPa]) a postupně tlak zvyšujte. Je nutné pečlivě monitorovat zvedání hrudní stěny, hodnoty pulzní oxymetrie a proudění vzduchu ústy.
- Před zahájením dodávky kyslíku zkontrolujte, že adaptér Rapi-Fit je pevně připojen k intubačnímu zavaděči Frova. Pokud adaptér není pevně připojen k zavaděči, může dojít k hypoxii, hypoxemii a k závažným nežádoucím příhodám.

UPOZORNĚNÍ

- Výrobek je určen k použití klinickými pracovníky, kteří jsou vyškoleni v zásadách do dýchacích cest a mají s nimi zkušenosti.
- Tento výrobek není určený k nitrožilnímu použití.
- Tento výrobek nelze používat jako náhradu za endotracheální trubice s vnitřním průměrem menším než 3 mm.
- Velice se doporučuje kapnografické potvrzení intubace.
- Doporučuje se aplikace sterilního lubrikantu na intubační zavaděč Frova a novou endotracheální trubici před jejich zavedením do těla pacienta.
- Prostředek se nedoporučuje používat pro definitivní, dlouhodobé zásahy do dýchacích cest.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- barotrauma
- pneumotorax
- hypoxie
- perforace průdušnice, průdušky nebo plicního parenchymu
- zranění epiglottis
- posun katetru
- neúspěšné zavedení endotracheální trubice

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Lubrikujte endotracheální trubici vhodné velikosti s jedním lumenem a distální hrot katetrového zavaděče.
2. Pokud je to žádoucí, může se endotracheální trubice před zavedením předem nasadit na proximální část katetrového zavaděče.
3. S pomocí laryngoskopu zaveďte hrot zavaděče za epiglottis a posuňte jej v přímé linii směrem ke glottis.
4. Posuňte zavaděč do průdušnice asi 2-3 cm. Pokud se setkáte s odporem, **neposunujte zavaděč silou**, ale jemně jím otáčejte a posunujte vpřed.
5. Vyjměte výztužný stilet a pokračujte v posunování katetrového zavaděče do trachey maximálně do hloubky maximálně 10 cm (vzdálenost se určuje podle velikosti pacienta). **POZNÁMKA:** Při zavádění lze cítit prstence průdušnice.
6. Potvrďte polohu katetru standardními metodami (např. kapnograficky, podle dýchacích zvuků nebo rentgenem).
7. Udržujte zavaděč ve stabilní poloze a zaveďte endotracheální trubici na příslušnou vzdálenost do průdušnice.
8. Udržujte endotracheální trubici ve stabilní poloze a vyjměte zavaděč a laryngoskop.
9. Potvrďte správnou polohu endotracheální trubice standardními metodami (např. podle dýchacích zvuků, kapnograficky, rentgenem a podle označení prostředku endotracheální trubice).
POZNÁMKA: V případě potřeby se v průběhu zákroku může dodávat kyslík pomocí adaptérů Rapi-Fit.

Použití adaptéru Rapi-Fit®

Adaptéry Rapi-Fit se používají pouze tehdy, když je vysoká potřeba kyslíku a intubace není úspěšná. Použití zdroje kyslíku je třeba zvažovat pouze tehdy, když je u pacienta dostatečné vypouštění objemu insuflovaného plynu. Pokud se k insuflaci používá zdroj kyslíku, zahajte insuflaci na nižším tlaku a postupně tlak zvyšujte. Sledujte pohyby hrudníku ven a dovnitř, abyste potvrdili insuflaci a vypouštění kyslíku. Je také nutné pečlivě monitorovat hodnoty pulzní oxymetrie a proudění vzduchu ústy. V případě ucpaní horních cest dýchacích může vypuštění plynu z plic pacienta vyžadovat delší čas.

1. Při připojování adaptéru Rapi-Fit nasadte adaptér na zavaděč Frova, zatlačte bílou manžetu dopředu a adaptér zajistěte v dané poloze. **(Obr. 1)**
2. Při odpojování adaptéru zatáhněte bílou manžetu zpět, aby se uvolnila, a sejměte adaptér ze zavaděče Frova. **(Obr. 2)**

PODÁVÁNÍ KYSLÍKU KATETREM

Intubační katetr Frova je určen jak pro přetlakovou ventilaci dýchacích cest (adaptér Rapi-Fit - 15mm konektor), tak pro tryskovou ventilaci (adaptér Rapi-Fit - konektor Luer lock) u dospělých i pediatrických pacientů. Níže uvedená tabulka uvádí dodávaný minutový objem a naměřený průměrný maximální tlak v dýchacích cestách při tryskové ventilaci u dospělých a pediatrických pacientů se zdravou plicní tkání.

Podávání kyslíku katetrem

Referenční číslo součásti	Podskupina a věkový rozsah pacientů	Dodávaný minutový objem ¹ (L/min.)	Naměřený tlak v dýchacích cestách ¹ (cm H ₂ O)	
			Průměr	Maximum
C-CAE-8.0-35-FII-01	Kojenec > 1 měsíc až 2 roky	0,7	10,3	15,0
	Dítě > 2 roky až 12 let	0,3	3,7	13,4
	Adolescent > 12 let až 21 let	0,2	3,4	4,0
	Dospělý > 21 let	0,8	4,0	5,2

¹ Testovací podmínky byly použity u aktivního modelu. Další podrobnosti naleznete v tabulce *Testovací podmínky*.

Níže uvedené testovací podmínky byly použity v režimu aktivního modelu na ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd., pro každou podskupinu pacientů.

Testovací podmínky

Vstupní tlak byl nastaven na 50 psi (345 kPa) u obou modelů typu pacienta.

Typ pacienta	Modelová tělesná hmotnost (kg)	Doby nádechu (s)	Doby výdechu (s)	Dechy za minutu	Odpor (cm H ₂ O/L/s)	Poddajnost plic (mL/cm H ₂ O)
Kojenec (> 1 měsíc až 2 roky)	10	0,46	1,54	30	25	10
Dítě (> 2 roky až 12 let)	20	0,55	1,85	25	20	20
Adolescent (> 12 let až 21 let)	50	0,9	2,1	20	5	40
Dospělý (> 21 let)	80	1,0	4,0	12	3	100

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

LITERATURA

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

FROVA INTUBATIONSINDFØRER MED RAPI-FIT® ADAPTERE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Frova intubationsindføreren er en 8,0 Fr, 35 cm lang røntgenfast kateterindfører med centimetermarkeringer og en stump, buet spids, der kan føres blindt ind i trachea for at lette intubationen. Indeholder ikke naturlig gummilatex.

Produktet består af følgende komponenter:

- Røntgenfast kateter
- Rapi-Fit adapter – 15 mm konnektor
- Rapi-Fit adapter – "Luer Lock"-konnektor
- Afstivningsstilet

TILSIGTET ANVENDELSE

Frova intubationsindføreren er beregnet til at lette endotrakeal intubation hos voksne og pædiatriske patienter, hvor glottis ikke er tilstrækkelig synligt.

8 Fr kateteret anbefales til anlæggelse af en endotrakealtube med en indvendig diameter på 3 mm eller større.

Ved anvendelse til iltbehandling med højt tryk med en "Luer Lock"-konnektor anbefales 8 Fr kateteret til patienter, der er over 1 måned.

KONTRAINDIKATIONER

Produktet må ikke anvendes, hvis epiglottis ikke kan visualiseres under udførelse af direkte laryngoskopi (dvs. grad 4 Cormack & Lehane laryngoskopiklassifikation).

ADVARSLER

- Fremføring af kateteret forbi carina kan skabe yderligere procedurerelaterede risici og traume.
- Vær opmærksom på indføringsdybden af Frova intubationsindføreren i patientens luftveje og den korrekte position i trachea af endotrakealtuben til udskiftning. Markeringerne på Frova intubationsindføreren henviser til afstanden fra katetrets distale spids.
- Sørg for at undgå at beskadige epiglottis, glottis, trachea, bronkier eller parenchym i lunger, og undgå perforation af sinus piriformis under anvendelsen af produktet.
- Sørg for den korrekte størrelse af Frova intubationsindføreren inden i endotrakealtuben.
- For at undgå barotraume skal det sikres, at spidsen af Frova altid er over carina, helst 2-3 cm.
- Brug af Rapi-Fit adapteren til iltbehandling kan være forbundet med risiko for barotraume.
- Brug af en iltkilde må kun komme i betragtning, hvis patienten er i stand til at udånde en tilstrækkelig mængde af den insufflerede gas.
- Hvis der bruges en iltkilde med højt tryk til insufflation (f.eks. jet-ventilator), startes der ved et lavere tryk (dvs. 5 psi [35 kPa]), og trykket øges gradvist. Brystvæggen, der hæver sig, pulsoximetri og luftstrømmen gennem munden skal overvåges omhyggeligt.
- Det skal sikres, at Rapi-Fit adapteren er tilsluttet korrekt til Frova intubationsindføreren forud for tilføring af ilt. Hvis adapteren til indføreren ikke er tilsluttet korrekt, kan det resultere i hypoksi, hypoksæmi og alvorlige bivirkninger.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i luftvejsbehandlingsteknikker.
- Produktet er ikke beregnet til intravaskulær brug.
- Dette produkt må ikke anvendes til udskiftning af endotrakealtuber med en indvendig diameter på mindre end 3 mm.
- Brug af kapnografi anbefales stærkt til at bekræfte intubation.
- Det anbefales at påføre et sterilt smøremiddel på Frova og den nye endotrakealtube, inden disse føres ind i patienten.
- Produktet anbefales ikke til definitiv, langvarig luftvejsbehandling.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Barotraume
- Pneumothorax
- Hypoksi
- Perforering af trachea, bronkier eller lungeparenchym
- Skade på epiglottis
- Katetermigration
- Mislykket anlæggelse af endotrakealtube

BRUGSANVISNING

- 1. Smør en endotrakealtube med enkelt lumen i den rette størrelse og den distale spids på kateterindføreren.
 - 2. Hvis ønsket forud for anlæggelsen kan endotrakealtuben formonteres på den proksimale del af kateterindføreren.
 - 3. Laryngoskopisk føres spidsen af indføreren forbi epiglottis og føres i lige linje ned mod plica vocalis.
 - 4. Fremfør indføreren ca. 2-3 cm ind i trachea. Hvis der mødes modstand, **må indføreren ikke tvinges frem**. I stedet skal den forsigtigt drejes og fremføres.
 - 5. Fjern afstivningsstiletten, og fortsæt med at føre kateterindføreren maksimalt 10 cm ind i trachea. Afstanden bestemmes af patientens størrelse. **BEMÆRK:** Under indføringen kan du eventuelt mærke bruskringene i trachea.
 - 6. Bekræft kateterpositionen med standardmetoder (f.eks. kapnografi, åndedrætslyde, røntgen).
 - 7. Fasthold indførerens position, og før endotrakealtuben ned i trachea til den rette afstand.
 - 8. Fasthold endotrakealtubens position og fjern indføreren og laryngoskopet.
 - 9. Bekræft korrekt position af endotrakealtuben med standardmetoder (f.eks. åndedrætslyde, kapnografi, røntgen samt mærkningen på endotrakealtuben).
- BEMÆRK:** Om nødvendigt kan der gives ilt under proceduren ved at benytte Rapi-Fit adaptere

Anvendelse af Rapi-Fit® adapteren

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

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

KATETERBASERET ILTBEHANDLING

Frova intubationsindføreren er beregnet til både ventilation med positivt luftvejstryk (Rapi-Fit adapter – 15 mm konnektor) og jet-ventilation (Rapi-Fit adapter – "Luer Lock"-konnektor) hos voksne og pædiatriske patienter. I tabellen herunder angives det tilførte minutvolumen og målt gennemsnitligt, maksimalt luftvejstryk for jet-ventilation hos voksne og pædiatriske patienter med raskt lungevæv.

Kateterbaseret iltbehandling

Katalog-nummer	Patientundergrupper og aldersgrænser	Tilført minutvolumen ¹ (L/min)	Målt luftvejstryk ¹ (cm H ₂ O)	
			Gennemsnit	Maksimum
C-CAE-8.0-35-FII-01	Spædbarn > 1 måned til 2 år	0,7	10,3	15,0
	Barn > 2 år til 12 år	0,3	3,7	13,4
	Halvvoksen > 12 år til og med 21 år	0,2	3,4	4,0
	Voksen > 21 år	0,8	4,0	5,2

¹ Testbetingelserne blev anvendt i en aktiv model. Se tabellen *Testbetingelser* for yderligere oplysninger.

De følgende testbetingelser blev anvendt i en aktiv model, testet med ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd., for hver patientundergruppe.

Testbetingelser

Indgangstrykket var indstillet til 50 psi (345 kPa) for begge patienttypemodeller.

Patient-type	Model – kropsvægt (kg)	Inspira-tions-tid (s)	Eksspira-tions-tid (s)	Vejrtræk-ninger pr. minut	Modstand (cm H ₂ O/L/s)	Lunge-compliance (mL/cm H ₂ O)
Spædbarn (> 1 måned til 2 år)	10	0,46	1,54	30	25	10
Barn (> 2 år til 12 år)	20	0,55	1,85	25	20	20
Halvvoksen (> 12 år til 21 år)	50	0,9	2,1	20	5	40
Voksen (> 21 år)	80	1,0	4,0	12	3	100

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

FROVA INTUBATIONSHILFE
MIT RAPI-FIT® ADAPTERN

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Frova Intubationshilfe ist eine 35 cm lange, röntgendichte 8,0-Fr-Katheter-Einführhilfe mit Zentimetermarkierungen und einer stumpfen, gebogenen Spitze, die zur leichteren Intubation blind in die Trachea eingeführt werden kann. Enthält keinen Naturkautschuklatex.

Das Produkt umfasst die folgenden Bestandteile:

- Röntgendichter Katheter
- Rapi-Fit Adapter – 15-mm-Konnektor
- Rapi-Fit Adapter – Luer-Lock-Konnektor
- Versteifungsmandrin

VERWENDUNGSZWECK

Die Frova Intubationshilfe dient zur leichteren endotrachealen Intubation bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit unzureichend sichtbarer Glottis. Der 8-Fr-Katheter wird für die Platzierung von Endotrachealtuben mit einem Innendurchmesser von 3 mm oder darüber empfohlen. Bei Verwendung zur Hochdruck-Sauerstoffversorgung mit einem Luer-Lock-Konnektor wird der 8-Fr-Katheter für Patienten im Alter von über 1 Monat empfohlen.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt nicht verwenden, wenn die Epiglottis bei der Durchführung einer direkten Laryngoskopie nicht visualisiert werden kann (d. h. Laryngoskopie-Klassifikation nach Cormack und Lehane vom Grad IV).

WARNHINWEISE

- Das Verschieben des Katheters über die Carina tracheae hinaus kann mit zusätzlichen Verfahrensrisiken und Traumata einhergehen.

- Besondere Aufmerksamkeit ist für die Einführungstiefe der Frova Intubationshilfe in den Atemweg des Patienten und die korrekte Position des Ersatz-Endotrachealtubus in der Trachea zu verwenden. Die Markierungen auf der Frova Intubationshilfe geben den Abstand von der distalen Katheterspitze an.
- Vorsichtig vorgehen, um Verletzungen von Epiglottis, Glottis, Trachea, Bronchien oder Lungenparenchym sowie eine Perforation des Sinus piriformis bei der Verwendung dieses Produkts zu vermeiden.
- Es ist sicherzustellen, dass die Frova Intubationshilfe die geeignete Größe innerhalb des Endotrachealtubus aufweist.
- Zur Vermeidung eines Barotraumas sicherstellen, dass sich die Spitze der Frova stets oberhalb (möglichst 2–3 cm) der Carina tracheae befindet.
- Die Verwendung des Rapi-Fit Adapters zur Sauerstoffversorgung kann mit dem Risiko eines Barotraumas verbunden sein.
- Eine Sauerstoffquelle sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der Patient ein ausreichendes Volumen des insufflierten Gasstroms ausatmen kann.
- Wenn eine Hochdruck-Sauerstoffquelle für die Insufflation (z. B. Jet-Ventilator) verwendet wird, mit einem niedrigen Druck (d. h. 5 psi [35 kPa]) beginnen und dann allmählich erhöhen. Heben der Brustwand, Pulsoximetrie und orale Luftströmung sind sorgfältig zu überwachen.
- Vor der Sauerstoffzufuhr sicherstellen, dass der Rapi-Fit Adapter sicher mit der Frova Intubationshilfe verbunden ist. Wenn der Adapter nicht sachgemäß an der Intubationshilfe befestigt wird, kann es zu einer Hypoxie, Hypoxämie und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen kommen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Techniken des Atemwegsmanagements geschult und erfahren sind.
- Dieses Produkt ist nicht zum intravaskulären Gebrauch bestimmt.
- Dieses Produkt sollte nicht zum Auswechseln von Endotrachealtuben mit einem Innendurchmesser unter 3 mm verwendet werden.
- Zur Bestätigung der Intubation wird Kapnographie besonders empfohlen.
- Es wird empfohlen, auf die Frova und den neuen Endotrachealtubus vor Einführung in den Körper des Patienten ein steriles Gleitmittel aufzutragen.
- Dieses Produkt wird nicht für die endgültige, langfristige Atemwegssicherung empfohlen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Barotrauma
- Pneumothorax
- Hypoxie
- Perforation der Trachea, der Bronchien oder des Lungenparenchyms
- Verletzung der Epiglottis
- Kathetermigration
- Fehlschlag der Endotrachealtubus-Platzierung

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Einen einlumigen Endotrachealtubus geeigneter Größe und die distale Spitze der Katheter-Einführhilfe mit Gleitmittel schmieren.
2. Falls gewünscht kann der Endotrachealtubus vor der Platzierung auf den proximalen Teil der Katheter-Einführhilfe vorgeladen werden.
3. Mithilfe eines Laryngoskops die Spitze der Intubationshilfe bis über die Epiglottis hinaus einführen und in gerader Linie bis zur Glottis vorschieben.
4. Die Intubationshilfe etwa 2–3 cm in die Trachea vorschieben. Im Falle eines Widerstands **keinen Druck auf die Intubationshilfe** ausüben und sie stattdessen vorsichtig drehen und vorschieben.
5. Den Versteifungsmandrin entfernen und die Katheter-Einführhilfe weiter in die Trachea, jedoch nicht mehr als 10 cm vorschieben, wobei die Tiefe anhand der Größe des Patienten zu bestimmen ist. **HINWEIS:** Während der Einführung sind eventuell die Knorpelspannen der Trachea zu spüren.
6. Die Katheterposition mittels Standardverfahren (z. B. Kapnographie, Atemgeräusche, Röntgen) überprüfen.
7. Die Position der Intubationshilfe beibehalten und den Endotrachealtubus soweit wie nötig in die Trachea vorschieben.
8. Die Position des Endotrachealtubus beibehalten und die Intubationshilfe und das Laryngoskop entfernen.
9. Die richtige Position des Endotrachealtubus mittels Standardverfahren (z. B. Atemgeräusche, Kapnographie, Röntgen und Produktkennzeichnung des Endotrachealtubus) überprüfen.

HINWEIS: Bei Bedarf kann während der Intubation unter Einsatz der Rapi-Fit Adapter Sauerstoff zugeführt werden.

Anwendung des Rapi-Fit® Adapters

Rapi-Fit Adapter dürfen nur verwendet werden, wenn ein hoher Sauerstoffbedarf besteht und die Intubation fehlschlägt. Eine Sauerstoffquelle sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der Patient ein ausreichendes Volumen des insufflierten Gasstroms ausatmen kann. Falls eine Sauerstoffquelle für die Insufflation verwendet wird, zuerst einen

niedrigen Druck einstellen und diesen dann allmählich steigern. Auf Auf- und Abbewegungen des Brustkorbs achten, um zu bestätigen, dass Insufflation und Ausatmung stattfinden. Das Pulsoximeter und der orale Luftstrom sind ebenfalls sorgfältig zu überwachen. Bei einer Verlegung der oberen Atemwege kann das Entweichen von Gasen aus der Lunge des Patienten länger dauern.

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

SAUERSTOFFVERSORGUNG ÜBER DEN KATHETER

Die Frova Intubationshilfe ist sowohl für die Beatmung mit positivem Atemwegsdruck (Rapi-Fit Adapter mit 15-mm-Konnektor) als auch für die Jet-Ventilation (Rapi-Fit Adapter mit Luer-Lock-Konnektor) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten konzipiert. In der nachstehenden Tabelle sind das abgegebene Minutenvolumen und der gemessene Atemwegsdruck für die Jet-Ventilation bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit gesundem Lungengewebe aufgeführt.

Sauerstoffversorgung über den Katheter

Referenznummer	Patienten-Untergruppe und Altersbereich	Abgegebenes Minutenvolumen ¹ (L/min)	Gemessener Atemwegsdruck ¹ (cm H ₂ O)	
			Mittel	Maximum
C-CAE-8.0-35-FII-01	Babys > 1 Monat bis 2 Jahre	0,7	10,3	15,0
	Kinder > 2 Jahre bis 12 Jahre	0,3	3,7	13,4
	Jugendliche > 12 bis einschließlich 21 Jahre	0,2	3,4	4,0
	Erwachsene > 21 Jahre	0,8	4,0	5,2

¹ Die Prüfbedingungen wurden in einem aktiven Modell verwendet. Weitere Einzelheiten bitte der Tabelle *Prüfbedingungen* entnehmen.

Die folgenden Prüfbedingungen wurden in einem aktiven Modellmodus verwendet und mit einem ASL 5000 (Ingmar Medical, Ltd.) für die jeweiligen Patienten-Untergruppen geprüft.

Prüfbedingungen

Der Eingangsdruck wurde für beide Patiententyp-Modelle auf 50 psi (345 kPa) eingestellt.

Patiententyp	Modellkörpergewicht (kg)	Inspira-tionszeit (s)	Exspira-tionszeit (s)	Atem-züge pro Minute	Widerstand (cm H ₂ O/L/s)	Lungen-compliance (mL/cm H ₂ O)
Babys (> 1 Monat bis 2 Jahre)	10	0,46	1,54	30	25	10
Kinder (> 2 Jahre bis 12 Jahre)	20	0,55	1,85	25	20	20
Jugendliche (> 12 bis 21 Jahre)	50	0,9	2,1	20	5	40
Erwachsene (> 21 Jahre)	80	1,0	4,0	12	3	100

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ FROVA ΜΕ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ RAPI-FIT®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο εισαγωγέας διασωλήνωσης Frova είναι ένας ακτινοσκοπικός εισαγωγέας-καθετήρας 8,0 Fr, μήκους 35 cm με ενδείξεις εκατοστών και αμβλύ, κυρτό άκρο που μπορεί να διέλθει τυφλά εντός της τραχείας, για να διευκολύνει την εισαγωγή. Δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

Η συσκευή αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα:

- Ακτινοσκοπικό καθετήρα
- Προσαρμογέα Rapi-Fit – σύνδεσμος 15 mm
- Προσαρμογέα Rapi-Fit – σύνδεσμος ασφάλισης Luer
- Στειλεό ενίσχυσης

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο εισαγωγέας διασωλήνωσης Frova προορίζεται για τη διευκόλυνση της ενδοτραχειακής διασωλήνωσης ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών στους οποίους δεν είναι επαρκώς ορατή η γλωττίδα.

Ο καθετήρας των 8 Fr συνιστάται για την τοποθέτηση ενός ενδοτραχειακού σωλήνα με εσωτερική διάμετρο 3 mm ή μεγαλύτερη.

Κατά τη χρήση για οξυγόνωση υψηλής πίεσης με σύνδεσμο ασφάλισης Luer, ο καθετήρας 8 Fr συνιστάται για ασθενείς ηλικίας άνω του 1 μηνός.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή εάν δεν μπορείτε να δείτε την επιγλωττίδα κατά τη διενέργεια άμεσης λαρυγγοσκόπησης (δηλαδή βαθμού 4 στην ταξινόμηση λαρυγγοσκόπησης κατά Cormack-Lehane).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η προώθηση του καθετήρα πέρα από την τροπίδα μπορεί να επιφέρει πρόσθετους κινδύνους και τραυματισμούς κατά τη διαδικασία.
- Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα το βάθος εισαγωγής του εισαγωγέα διασωλήνωσης Frova στον αεραγωγό του ασθενούς και τη σωστή θέση του ενδοτραχειακού σωλήνα αντικατάστασης μέσα στην τραχεία. Οι δείκτες στον εισαγωγέα διασωλήνωσης Frova αναφέρονται στην απόσταση από το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
- Φροντίστε να αποτρέψετε τον τραυματισμό της επιγλωττίδας, της γλωττίδας, της τραχείας, των βρόγχων ή του πνευμονικού παρεγχύματος, καθώς και να αποτρέψετε τη διάτρηση του απιοειδούς κόλπου, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Φροντίστε να χρησιμοποιήσετε το σωστό μέγεθος εισαγωγέα διασωλήνωσης Frova σε συνδυασμό με τον ενδοτραχειακό σωλήνα.
- Για να αποφύγετε το βαρότραυμα, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του Frova είναι πάντοτε πάνω από την τροπίδα, κατά προτίμηση 2-3 cm.
- Η χρήση του προσαρμογέα Rapi-Fit για οξυγόνωση είναι δυνατόν να συσχετιστεί με κίνδυνο πρόκλησης βαροτραύματος.
- Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης πηγής οξυγόνου μόνον εάν ο ασθενής εκπνέει επαρκή όγκο αερίου εμφύσησης.
- Εάν χρησιμοποιείται πηγή οξυγόνου υψηλής πίεσης για εμφύσηση (π.χ. αναπνευστήρας εκτόξευσης), αρχίστε σε χαμηλότερη πίεση [δηλαδή 5 psi (35 kPa)] και αυξήστε την σταδιακά. Πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά η ανύψωση του θωρακικού τοιχώματος, η παλμική οξυμετρία και η ροή αέρα από του στόματος.
- Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας Rapi-Fit έχει συνδεθεί σταθερά στον εισαγωγέα διασωλήνωσης Frova πριν από τη χορήγηση οξυγόνου. Εάν δεν έχει ασφαλιστεί σωστά ο προσαρμογέας στον εισαγωγέα ενδέχεται να προκληθεί υποξία, υποξαιμία και σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές διαχείρισης των αεραγωγών.
- Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για ενδαγγειακή χρήση.
- Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση ενδοτραχειακού σωλήνα με εσωτερική διάμετρο μικρότερη των 3 mm.
- Για την επιβεβαίωση της διασωλήνωσης συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση καπνογραφίας.
- Συνιστάται η εφαρμογή στείρου λιπαντικού στο Frova και νέου ενδοτραχειακού σωλήνα πριν από την εισαγωγή τους στον ασθενή.

- Αυτή η συσκευή δεν συνιστάται για την οριστική, μακροπρόθεσμη διαχείριση των αεραγωγών.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Βαρότραυμα
- Πνευμοθώρακας
- Υποξία
- Διάτρηση της τραχείας, των βρόγχων ή του πνευμονικού παρεγχύματος
- Τραυματισμός της επιγλωττίδας
- Μετανάστευση καθετήρα
- Αποτυχημένη τοποθέτηση ενδοτραχειακού σωλήνα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Λιπάνετε έναν ενδοτραχειακό σωλήνα κατάλληλου μεγέθους με έναν αυλό και το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα-καθετήρα.
2. Εάν επιθυμείτε, πριν από την τοποθέτηση, ο ενδοτραχειακός σωλήνας μπορεί να προφορτωθεί στο εγγύς τμήμα του εισαγωγέα-καθετήρα.
3. Υπό λαρυγγοσκόπηση, εισαγάγετε το άκρο του εισαγωγέα πέρα από την επιγλωττίδα και προωθήστε το σε ευθεία γραμμή προς τη γλωττίδα.
4. Προωθήστε τον εισαγωγέα μέσα στην τραχεία, περίπου κατά 2-3 cm. Εάν συναντήσετε αντίσταση, **μην επιχειρήσετε βίαιη εισαγωγή του εισαγωγέα**. Αντίθετα θα πρέπει να τον περιστρέψετε και να τον προωθήσετε με ήπιες κινήσεις.
5. Αφαιρέστε τον στελεό ενίσχυσης και συνεχίστε να προωθείτε τον εισαγωγέα-καθετήρα μέσα στην τραχεία, για έως και 10 cm. Η απόσταση καθορίζεται από τη σωματική διάπλαση του ασθενούς. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, ενδέχεται να αισθανθείτε τα ημικρίκια της τραχείας.
6. Επιβεβαιώστε τη θέση του καθετήρα με χρήση τυπικών μεθόδων (π.χ. καπνογραφία, αναπνευστικοί ήχοι και ακτινογραφία).
7. Διατηρώντας τον εισαγωγέα στη θέση του, προωθήστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα στην τραχεία, έως την κατάλληλη απόσταση.
8. Διατηρώντας τον ενδοτραχειακό σωλήνα στη θέση του, αφαιρέστε τον εισαγωγέα και το λαρυγγοσκόπιο.
9. Επιβεβαιώστε ότι ο ενδοτραχειακός σωλήνας βρίσκεται σε σωστή θέση χρησιμοποιώντας τυπικές μεθόδους (π.χ. αναπνευστικοί ήχοι, καπνογραφία, ακτινογραφία και επισήμανση της συσκευής ενδοτραχειακού σωλήνα).

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

Χρήση του προσαρμογέα Rapi-Fit®

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

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

ΟΞΥΓΟΝΩΣΗ ΜΕ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

Ο καθετήρας διασωλήνωσης Frowa έχει σχεδιαστεί τόσο για την παροχή αερισμού με θετική πίεση αεραγωγών (προσαρμογέας Rapi-Fit - σύνδεσμος 15 mm) όσο και για αερισμό με εκτόξευση (προσαρμογέας Rapi-Fit - σύνδεσμος ασφάλισης Luer), τόσο για ενήλικες όσο και για παιδιατρικούς ασθενείς. Στον παρακάτω πίνακα, δίνονται ο χορηγούμενος όγκος ανά λεπτό και η μετρηθείσα μέση μέγιστη πίεση των αεραγωγών για αερισμό με εκτόξευση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με υγιή πνευμονικό ιστό.

Οξυγόνωση με καθετήρα

Κωδικός είδους αναφοράς	Υποομάδα ασθενών και ηλικιακό εύρος	Χορηγούμενος όγκος ανά λεπτό ¹ (L/min)	Μετρηθείσα πίεση αεραγωγών ¹ (cm H ₂ O)	
			Μέση	Μέγιστη
C-CAE-8.0-35-FII-01	Βρέφη > 1 μηνός έως 2 ετών	0,7	10,3	15,0
	Παιδιά > 2 ετών έως 12 ετών	0,3	3,7	13,4
	Έφηβοι > 12 ετών έως 21 ετών	0,2	3,4	4,0
	Ενήλικες > 21 ετών	0,8	4,0	5,2

¹ Οι συνθήκες εξέτασης χρησιμοποιήθηκαν σε ενεργό μοντέλο. Δείτε τον πίνακα *Συνθήκες εξέτασης* για περισσότερες λεπτομέρειες.

Χρησιμοποιήθηκαν οι παρακάτω συνθήκες εξέτασης σε τρόπο λειτουργίας ενεργού μοντέλου, που εξετάστηκαν με ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd., για κάθε υποομάδα ασθενών.

Συνθήκες εξέτασης

Η πίεση εισαγωγής ρυθμίστηκε στα 50 psi (345 kPa) και για τα δύο μοντέλα τύπων ασθενών.

Τύπος ασθενούς	Σωματικό βάρος μοντέλου (kg)	Χρόνος εισπνοής (s)	Χρόνος εκπνοής (s)	Αναπνοές ανά λεπτό	Αντίσταση (cm H ₂ O/L/s)	Ενδοτικότητα πνευμόνων (mL/cm H ₂ O)
Βρέφη (> 1 μηνός έως 2 ετών)	10	0,46	1,54	30	25	10
Παιδιά (> 2 ετών έως 12 ετών)	20	0,55	1,85	25	20	20
Έφηβοι (> 12 ετών έως 21 ετών)	50	0,9	2,1	20	5	40
Ενήλικες (> 21 ετών)	80	1,0	4,0	12	3	100

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

ESPAÑOL

INTRODUCTOR PARA INTUBACIÓN FROVA CON ADAPTADORES RAPI-FIT®

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El introductor para intubación Frova es un catéter introductor radiopaco de 8,0 Fr y 35 cm de longitud, con marcas de centímetros y una punta roma y curvada que puede introducirse a ciegas en la tráquea para facilitar la intubación. No contiene látex de caucho natural.

El dispositivo consta de los siguientes componentes:

- Catéter radiopaco
- Adaptador Rapi-Fit – conector de 15 mm
- Adaptador Rapi-Fit – conector Luer lock
- Estilete de refuerzo

INDICACIONES

El introductor para intubación Frova está indicado para facilitar la intubación endotraqueal en pacientes adultos y pediátricos en los que no pueda visualizarse adecuadamente la glotis.

El catéter de 8 Fr se recomienda para la colocación de un tubo endotraqueal con un diámetro interior de 3 mm o más.

Cuando se utiliza para oxigenación de alta presión con un conector Luer Lock, el catéter de 8 Fr se recomienda para pacientes de más de 1 mes de edad.

CONTRAINDICACIONES

No utilice este dispositivo si la epiglotis no puede visualizarse al realizar la laringoscopia directa (esto es, si tiene un grado 4 en la clasificación de laringoscopia de Cormack-Lehane).

ADVERTENCIAS

- Hacer avanzar el catéter más allá de la carina puede provocar traumatismos y riesgos procedimentales adicionales.
- Debe tenerse cuidado para introducir el introductor para intubación Frova en la vía aérea del paciente a la profundidad adecuada y para asegurarse de que el tubo endotraqueal sustituto quede colocado correctamente en el interior de la tráquea. Los marcadores del introductor para intubación Frova indican la distancia desde la punta distal del catéter.
- Tome medidas para evitar lesiones en la epiglotis, glotis, tráquea, bronquios o parénquima pulmonar, y para evitar perforar el seno piriforme mientras utiliza este dispositivo.
- Asegúrese de que el introductor para intubación Frova introducido en el tubo endotraqueal sea del tamaño adecuado.
- Para evitar barotraumatismos, asegúrese de que la punta del Frova esté siempre por encima de la carina, a poder ser de 2 a 3 cm por encima de ella.
- El uso del adaptador Rapi-Fit para la oxigenación puede asociarse a riesgo de barotraumatismos.
- El uso de una fuente de oxígeno solamente debe considerarse si el paciente puede exhalar un volumen suficiente del gas insuflado.
- Si se utiliza una fuente de oxígeno a alta presión para insuflar (p. ej., un ventilador de chorro), empiece con una presión baja (p. ej., 5 psi [35 kPa]) y aumentela gradualmente. Debe vigilarse estrechamente el levantamiento del tórax, la pulsioximetría y el flujo de aire oral.
- Asegúrese de que el adaptador Rapi-Fit esté conectado firmemente al introductor para intubación Frova antes de la administración de oxígeno. Si el adaptador no está bien sujeto al introductor, puede producirse hipoxia, hipoxemia y reacciones adversas graves.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en el uso de técnicas de tratamiento de la vía aérea.
- Este producto no está indicado para uso intravascular.
- Este producto no debe usarse para reemplazar tubos endotraqueales con diámetros internos inferiores a 3 mm.
- Para confirmar que la intubación se ha realizado correctamente se recomienda encarecidamente practicar una capnografía.
- Se recomienda aplicar un lubricante estéril al Frova y al tubo endotraqueal nuevo antes de introducirlos en el paciente.
- Este dispositivo no está recomendado para el tratamiento definitivo a largo plazo de la vía aérea.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Barotraumatismo
- Neumotórax
- Hipoxia
- Perforación de la tráquea, los bronquios o el parénquima pulmonar
- Lesiones en la epiglotis
- Migración del catéter
- Colocación fallida del tubo endotraqueal

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lubrique un tubo endotraqueal de una sola luz y del tamaño adecuado, y la punta distal del catéter introductor.
 2. Si lo desea, antes de la colocación, el tubo endotraqueal puede precargarse sobre la parte proximal del catéter introductor.
 3. Utilizando laringoscopia, introduzca la punta del introductor más allá de la epiglotis y hágala avanzar en línea recta hacia la glotis.
 4. Haga avanzar el introductor unos 2-3 cm en el interior de la tráquea. Si nota resistencia, **no fuerce el introductor**; en vez de eso, gírelo y hágalo avanzar con cuidado.
 5. Extraiga el estilete de refuerzo y siga haciendo avanzar el catéter introductor por el interior de la tráquea hasta un máximo de 10 cm; la distancia deberá determinarse en función del tamaño del paciente. **NOTA:** Durante la introducción es posible que sienta los anillos traqueales.
 6. Confirme la posición del catéter mediante los métodos habituales (p. ej., capnografía, auscultación de los ruidos respiratorios y radiografía).
 7. Mantenga la posición del introductor, haga avanzar el tubo endotraqueal al interior de la tráquea hasta alcanzar la distancia adecuada.
 8. Mientras mantiene la posición del tubo endotraqueal, extraiga el introductor y el laringoscopio.
 9. Confirme que la posición del tubo endotraqueal es la correcta mediante los métodos habituales (p. ej., auscultación de los ruidos respiratorios, capnografía, radiografía y la documentación del tubo endotraqueal).
- NOTA:** Si es necesario, puede administrarse oxígeno durante el procedimiento, utilizando los adaptadores Rapi-Fit.

Uso del adaptador Rapi-Fit®

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

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

OXIGENACIÓN DEL CATÉTER

El catéter de intubación Frova está diseñado para la ventilación por presión positiva de la vía aérea (adaptador Rapi-Fit - conector de 15 mm) y para la ventilación de chorro (adaptador Rapi-Fit - conector Luer Lock) de pacientes adultos y pediátricos. En la tabla siguiente, se indica el volumen minuto suministrado y la media de la presión máxima medida de la vía aérea para la ventilación a chorro en pacientes adultos y pediátricos con tejido pulmonar sano.

Oxigenación con catéter

Referencia de producto	Subgrupo de pacientes e intervalo de edad	Volumen minuto suministrado ¹ (L/min)	Presión medida de la vía aérea ¹ (cm H ₂ O)	
			Media	Máxima
C-CAE-8.0-35-FII-01	Lactante >1 mes a 2 años	0,7	10,3	15,0
	Niño >2 años a 12 años	0,3	3,7	13,4
	Adolescente >12 años a 21 años	0,2	3,4	4,0
	Adulto >21 años	0,8	4,0	5,2

¹ Las condiciones de prueba se utilizaron en un modelo activo. Consulte la tabla *Condiciones de prueba* para obtener detalles adicionales.

Las siguientes condiciones de prueba se utilizaron en un modo de modelo activo, comprobado con ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd., para cada subgrupo de paciente.

Condiciones de prueba

La presión de entrada se configuró a 50 psi (345 kPa) para los modelos de ambos tipos de paciente.

Tipo de paciente	Peso corporal del modelo (kg)	Tiempo inspiratorio (s)	Tiempo espiratorio (s)	Latidos por minuto	Resistencia (cm H ₂ O/L/s)	Distensibilidad pulmonar (mL/cm H ₂ O)
Bebé (>1 mes a 2 años)	10	0,46	1,54	30	25	10
Niño (>2 años a 12 años)	20	0,55	1,85	25	20	20
Adolescente (>12 años a 21 años)	50	0,9	2,1	20	5	40
Adulto >21 años	80	1,0	4,0	12	3	100

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

INTRODUCTEUR FROVA POUR INTUBATION
AVEC ADAPTATEURS RAPI-FIT®

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'introducteur Frova pour intubation est un cathéter-introducteur radio-opaque de 8,0 Fr, de 35 cm de long, portant des repères centimétriques et muni d'une extrémité mousse courbe qui peut être passée en aveugle dans la trachée pour faciliter l'intubation. Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Le dispositif comporte les composants suivants :

- Cathéter radio-opaque
- Adaptateur Rapi-Fit – connecteur de 15 mm
- Adaptateur Rapi-Fit – connecteur Luer lock
- Stylet rigide

UTILISATION

L'introducteur Frova pour intubation est destiné à faciliter l'intubation endotrachéale chez les patients adultes et pédiatriques pour lesquels la visualisation de la glotte est insuffisante.

Le cathéter 8 Fr est recommandé pour la mise en place d'une sonde endotrachéale dont le diamètre interne est de 3 mm ou plus.

Lors de l'utilisation pour une oxygénation à haute pression avec un connecteur Luer lock, le cathéter 8 Fr est recommandé pour les patients âgés de plus de 1 mois.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce dispositif s'il est impossible de visualiser l'épiglotte lors de la réalisation d'une laryngoscopie directe (c'est-à-dire, un grade IV sur la classification de laryngoscopie de Cormack et Lehane).

AVERTISSEMENTS

- L'avancement du cathéter au-delà de la carène peut introduire des risques liés à la procédure et un traumatisme supplémentaires.
- Il convient de veiller attentivement à la profondeur d'insertion de l'introducteur Frova pour intubation dans les voies aériennes du patient et à la position correcte de la sonde endotrachéale de remplacement dans la trachée. Les repères sur l'introducteur Frova pour intubation indiquent la distance depuis l'extrémité distale du cathéter.
- Veiller à ne pas léser l'épiglotte, la glotte, la trachée, les bronches ou le parenchyme pulmonaire, et à ne pas perforer le sinus piriforme lors de l'utilisation de ce dispositif.
- S'assurer d'utiliser un introducteur Frova pour intubation de calibre adapté dans la sonde endotrachéale.
- Pour éviter un barotraumatisme, s'assurer que l'extrémité du Frova se trouve toujours au-dessus de la carène, préféablement à 2 à 3 cm.
- L'utilisation de l'adaptateur Rapi-Fit pour l'oxygénation peut être associée à un risque de barotraumatisme.
- L'utilisation d'une source d'oxygène doit uniquement être envisagée en cas d'évacuation suffisante par le patient du volume de gaz insufflé.
- Si une source d'oxygène à haute pression est utilisée pour l'insufflation (p. ex., jet ventilateur), commencer à une pression plus basse (c.-à-d., 5 psi [35 kPa]) et augmenter progressivement. Le soulèvement thoracique, l'oxymétrie de pouls et le débit d'air par la bouche doivent être soigneusement surveillés.
- S'assurer que l'adaptateur Rapi-Fit est solidement raccordé à l'introducteur Frova pour intubation avant l'administration d'oxygène. Une fixation inadéquate de l'adaptateur à l'introducteur risque de provoquer une hypoxie, une hypoxémie et des événements indésirables graves.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de prise en charge des voies aériennes.
- Ce produit n'est pas destiné à un usage intravasculaire.
- Ce produit ne doit pas être utilisé pour remplacer des sondes endotrachéales dont le diamètre interne est inférieur à 3 mm.
- Il est fortement recommandé de recourir à la capnographie pour vérifier l'intubation.
- Il est recommandé d'appliquer un lubrifiant stérile sur le Frova et la nouvelle sonde endotrachéale avant leur introduction dans le corps du patient.
- Ce dispositif n'est pas recommandé pour la prise en charge des voies aériennes définitive à long terme.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Barotraumatisme
- Pneumothorax
- Hypoxie
- Perforation de la trachée, des bronches ou du parenchyme pulmonaire
- Lésion de l'épiglotte
- Migration du cathéter
- Échec de la mise en place de la sonde endotrachéale

MODE D'EMPLOI

1. Lubrifier une sonde endotrachéale à lumière unique de taille appropriée ainsi que l'extrémité distale du cathéter-introducteur.
2. Au besoin, avant la mise en place, la sonde endotrachéale peut être prémontée sur la partie proximale du cathéter-introducteur.
3. Sous laryngoscopie, introduire l'extrémité de l'introducteur au-delà de l'épiglotte et l'avancer tout droit en direction de la glotte.
4. Avancer l'introducteur dans la trachée sur environ 2 à 3 cm. En cas de résistance, **ne pas forcer l'introducteur** ; dans ce cas, le pivoter délicatement et l'avancer.
5. Retirer le stylet rigide et continuer d'avancer le cathéter-introducteur dans la trachée sur 10 cm au maximum, la distance devant être déterminée en fonction des dimensions anatomiques du patient. **REMARQUE** : Pendant l'introduction, les anneaux trachéaux peuvent être ressentis.
6. Confirmer la position du cathéter au moyen des méthodes habituelles (p. ex., capnographie, bruits de la respiration et radiographie).
7. En maintenant la position de l'introducteur, avancer la sonde endotrachéale dans la trachée sur la distance appropriée.
8. En maintenant la position de la sonde endotrachéale, retirer l'introducteur et le laryngoscope.
9. Confirmer la position correcte de la sonde endotrachéale au moyen des méthodes habituelles (p. ex., bruits de la respiration, capnographie, radiographie et documentation de la sonde endotrachéale).
REMARQUE : Si nécessaire, il est possible d'administrer de l'oxygène durant l'intervention en utilisant les adaptateurs Rapi-Fit.

Utilisation de l’adaptateur Rapi-Fit®

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

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

OXYGÉNATION PAR CATHÉTER

Le cathéter d’intubation Frova est conçu pour la ventilation en pression positive des voies aériennes (adaptateur Rapi-Fit – connecteur de 15 mm) et la jet ventilation (adaptateur Rapi-Fit – connecteur Luer lock) pour les patients adultes et pédiatriques. Dans le tableau ci-dessous, le volume délivré par minute et la pression maximum moyenne mesurée dans les voies aériennes sont présentés pour une jet ventilation chez des patients adultes et pédiatriques dont le tissu pulmonaire est sain.

Oxygénation par cathéter

Référence produit	Sous-groupe de patients et tranche d’âges	Volume délivré par minute ¹ (L/min)	Pression mesurée dans les voies aériennes ¹ (cm H ₂ O)	
			Moyenne	Maximum
C-CAE-8.0-35-FII-01	Nourrisson > 1 mois à 2 ans	0,7	10,3	15,0
	Enfant > 2 ans à 12 ans	0,3	3,7	13,4
	Adolescent > 12 ans jusqu’à 21 ans	0,2	3,4	4,0
	Adulte > 21 ans	0,8	4,0	5,2

¹ Les conditions de test ont été utilisées dans un modèle actif. Consulter le tableau *Conditions de test* pour obtenir des détails supplémentaires.

Les conditions de test suivantes ont été utilisées en mode Modèle actif et testées avec ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd., pour chaque sous-groupe de patients.

Conditions de test

La pression d’entrée a été réglée à 50 psi (345 kPa) pour les deux modèles de types de patients.

Type de patient	Poids corporel du modèle (kg)	Temps inspira-toire (s)	Temps expira-toire (s)	Respira-tions par minute	Résistance (cm H ₂ O/L/s)	Compliance pulmonaire (mL/cm H ₂ O)
Nourrisson (> 1 mois à 2 ans)	10	0,46	1,54	30	25	10
Enfant (> 2 ans à 12 ans)	20	0,55	1,85	25	20	20
Adolescent (> 12 ans à 21 ans)	50	0,9	2,1	20	5	40
Adulte (> 21 ans)	80	1,0	4,0	12	3	100

PRÉSENTATION

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

RÉFÉRENCES

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

MAGYAR

FROVA INTUBÁLÓ BEVEZETŐESZKÖZ RAPI-FIT® ADAPTEREKKEKEL

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Frova intubáló bevezetőeszköz egy 8,0 Fr méretű, 35 cm hosszúságú sugárfogó katéterbevezető, amely centiméteres osztásokkal és a légcsőbe vakon betolható tompa, görbe hegygel rendelkezik, mely az intubálás megkönnyítésére szolgál. Nem tartalmaz természetes gumilatexet.

Az eszköz a következő komponensekből áll:

- Sugárfogó katéter
- Rapi-Fit adapter – 15 mm-es csatlakozó
- Rapi-Fit adapter – Luer-záras csatlakozó
- Merevítő mandrin

RENDELTETÉS

A Frova intubáló bevezetőeszköz az endotrachealis intubálás megkönnyítésére szolgál olyan felnőtt és gyermek betegeknél, akiknél a glottis nem jeleníthető meg megfelelően.

A 8 Fr méretű katéter 3 mm-es vagy nagyobb belső átmérővel rendelkező endotrachealis tubus behelyezésére szolgál.

Ha Luer-záras csatlakozóval kívánják használni nagynyomású oxigénellátás biztosításához, a 8 Fr méretű katéter 1 hónapnál idősebb betegeknél javallott.

ELLENJAVALLATOK

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A katéter carinán túlra történő bevezetése további kockázatokkal és traumával járhat.
- Ügyelni kell a Frova intubáló bevezetőeszköz beteg légútjába történő bevezetésének mélységére, valamint az endotrachealis cseretubus megfelelő légcsővi helyzetére. A Frova intubáló bevezetőeszközhöz lévő jelzések a katéter disztális csúcsától mért távolságot jelzik.
- Ügyeljen arra, hogy az eszköz használata során az epiglottis, a glottis, a légcső, a hörgők vagy a tüdő szöveti állománya ne sérüljön, illetve a sinus pyriformis ne perforálódjon.
- Győződjön meg arról, hogy az endotrachealis tubuson belül megfelelő méretű Frova intubáló bevezetőeszközt használ.
- A barotrauma elkerülése érdekében biztosítsa, hogy a Frova csúcsa mindig a carina fölött legyen, lehetőleg 2–3 cm-re.
- A Rapi-Fit adapter oxigénellátásra való alkalmazása barotrauma kockázatával járhat.
- Oxigénforrás használata csak abban az esetben vehető fontolóra, ha a beteg megfelelően ki tudja lélegezni a befűjt gázmennyiséget.
- Ha nagynyomású oxigénforrást (pl. légsugaras lélegeztetőt) használ a befűvőhöz, akkor kezdje alacsonyabb nyomásértéken (azaz 5 psi – 35 kPa), és fokozatosan növelje. A mellkasfal emelkedését, a pulzoximetriai mutatót és az orális légáramot gondosan monitorozni kell.
- Az oxigénellátás megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy Rapi-Fit adapter biztonságosan csatlakozik a Frova intubáló bevezetőeszközhöz. Ha az adapter nincs megfelelően csatlakoztatva a bevezetőhöz, akkor hypoxia, hypoxaemia és súlyos nemkívánatos események következhetnek be.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A termék légútbiztosítási technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál.
- A termék nem alkalmas intravasculáris használatra.
- A termék nem használható 3 mm-nél kisebb belső átmérőjű endotrachealis tubusok helyettesítésére.
- Erősen javasoljuk, hogy az intubálás megerősítésére végezzenek capnographiát.

- A betegbe történő bevezetés előtt ajánlott steril síkosítószer alkalmazni a Frova és az új endotrachealis tubus felületén.
- Az eszköz nem ajánlott végleges, hosszú távú légútbiztosítás céljára.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Barotrauma
- Légmell
- Hypoxia
- A légcső, a hörgők vagy a tüdő szöveti állományának perforációja
- Az epiglottis sérülése
- A katéter elmozdulása
- Az endotrachealis tubus sikertelen behelyezése

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Síkosítsa a megfelelő méretű egylumenes endotrachealis tubust és a katéterbevezető disztális hegyét.
 2. Szükség esetén a behelyezés előtt vezesse be előre az endotrachealis tubust a katéterbevezető proximális részébe.
 3. Laringoszkópia alkalmazásával vezesse be a bevezető hegyét az epiglottison túlra, és tolja előre egyenes vonal mentén a glottis felé.
 4. Tolja előre a bevezetőt a légcsőbe, kb. 2–3 cm-re. Ha ellenállást tapasztal, **ne erőltesse a bevezetőt**, hanem finoman elfordítva tolja előre.
 5. Távolítsa el a merevítőmandrint, és folytassa a katéterbevezető előretolását a légcsőbe legfeljebb 10 cm-nyire. A pontos távolságot a beteg mérete határozza meg. **MEGJEGYZÉS:** A bevezetés során érezheti a légcső gyűrűit.
 6. A szokásos módszerek (pl. capnographia, légzési hangok, röntgen) alkalmazásával ellenőrizze a katéter helyzetét.
 7. A bevezető helyzetét megtartva tolja előre az endotrachealis tubust a légcsőbe a megfelelő távolságra.
 8. Az endotrachealis tubus helyzetét megtartva távolítsa el a bevezetőt és a laringoszkópot.
 9. A szokásos módszerek (pl. légzési hangok, capnographia, röntgen és az endotrachealis tubus eszköz címkéjének ellenőrzése) alkalmazásával ellenőrizze az endotrachealis tubus megfelelő helyzetét.
- MEGJEGYZÉS:** Szükség esetén az eljárás során adható oxigén a Rapi-Fit adapterek használatával.

A Rapi-Fit® adapter használata

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

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

KATÉTEREN ÁT TÖRTÉNŐ OXIGÉNELLÁTÁS

A Frova intubálókátéter kialakítása lehetővé teszi használatát mind pozitív légúti nyomású lélegeztetés (Rapi-Fit adapter – 15 mm-es csatlakozó), mind légsugaras lélegeztetés (Rapi-Fit adapter – Luer-záras csatlakozó) céljára, felnőtt és gyermek betegeknél egyaránt. Az alábbi táblázatban a leadott perctérfogat és a maximális légúti nyomás mért értékeinek átlaga van megadva egészséges tüdőszövettel rendelkező felnőtt és gyermek betegeknél végzett légsugaras lélegeztetés esetére.

Katéteren át történő oxigénellátás

Valós cikkszám (RPN)	Beteg alcsoport és korcsoport	Leadott perctér-fogat ¹ (L/min)	Mért légúti nyomás ¹ (cm H ₂ O)	
			Átlag	Maximum
C-CAE-8.0-35-FII-01	Csecsemő – 1 hónapos és 2 éves kor között	0,7	10,3	15,0
	Gyermek – 2–12 éves kor között	0,3	3,7	13,4
	Serdülőkorú – 12–21 éves kor között	0,2	3,4	4,0
	Felnőtt – 21 éves kor felett	0,8	4,0	5,2

¹ A vizsgálati feltételeket aktív modellben alkalmazták. További részletekért lásd: **Vizsgálati feltételek** című táblázat.

A következő vizsgálati feltételeket alkalmazták aktív modellben, a vizsgálathoz az Ingmar Medical, Ltd. ASL 5000 készülékét használva a betegek egyes alcsoportjánál.

Vizsgálati feltételek

A bemeneti nyomás beállított értéke mindkét típusú betegmodell esetén 50 psi (345 kPa) volt.

Betegtípus	Modell testsúlya (kg)	Belégzés időtartama (s)	Kilégzés időtartama (s)	Percenkénti légzés-szám	Ellenállás (cm H ₂ O/L/s)	Tüdő engedékenysége (mL/cm H ₂ O)
Csecsemő (1 hónapos és 2 éves kor között)	10	0,46	1,54	30	25	10
Gyermek (2–12 éves kor között)	20	0,55	1,85	25	20	20
Serdülőkorú (12–21 éves kor között)	50	0,9	2,1	20	5	40
Felnőtt (21 éves kor felett)	80	1,0	4,0	12	3	100

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

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

ITALIANO

INTRODUTTORE PER INTUBAZIONE FROVA CON ADATTATORI RAPI-FIT®

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L’introduttore per intubazione Frova è un introduttore a catetere radiopaco da 8,0 Fr, lungo 35 cm, centimetrato e dotato di una punta smussa e curva che può essere infilata alla cieca nella trachea per agevolare l’intubazione. Il dispositivo non contiene lattice di gomma naturale.

Il dispositivo è costituito dai seguenti componenti:

- Catetere radiopaco
- Adattatore Rapi-Fit – connettore da 15 mm
- Adattatore Rapi-Fit – connettore Luer Lock
- Stiletto di irrigidimento

USO PREVISTO

L’introduttore per intubazione Frova è previsto per agevolare l’intubazione endotracheale dei pazienti adulti e pediatrici in cui non sia possibile ottenere una visualizzazione adeguata della glottide.

Il catetere da 8 Fr è consigliato per il posizionamento di un tubo endotracheale con diametro interno di 3 mm o più.

Quando viene utilizzato per l’ossigenazione ad alta pressione con un connettore Luer Lock, il catetere da 8 Fr è consigliato per i pazienti di età superiore a 1 mese.

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

- L'avanzamento del catetere oltre la carena può comportare ulteriori rischi e traumi procedurali.
- Occorre prestare attenzione alla profondità di inserimento dell'introduttore per intubazione Frova nelle vie aeree del paziente e alla corretta posizione tracheale del tubo endotracheale sostitutivo. I contrassegni centimetrati dell'introduttore per intubazione Frova indicano la distanza dalla punta distale del catetere.
- Durante l'uso di questo dispositivo, fare attenzione ad evitare lesioni all'epiglottide, glottide, trachea, bronchi o parenchima polmonare e ad evitare di perforare il seno piriforme.
- Accertare la compatibilità delle dimensioni dell'introduttore per intubazione Frova da usare all'interno del tubo endotracheale.
- Per evitare il barotrauma, accertarsi che la punta dell'introduttore per intubazione Frova si trovi sempre sopra la carena, preferibilmente di 2-3 cm.
- L'uso dell'adattatore Rapi-Fit per l'ossigenazione può essere associato a un rischio di barotrauma.
- L'uso di una sorgente di ossigeno deve essere preso in considerazione solo se il paziente è in grado di espellere adeguatamente il gas insufflato.
- Se per l'insufflazione si usa una sorgente di ossigeno ad alta pressione (ad esempio, un ventilatore Jet), iniziare con una pressione bassa (cioè 5 psi - 35 kPa) e aumentarla gradatamente. Il sollevamento del torace, la pulsossimetria e il flusso d'aria a livello orale devono essere attentamente monitorati.
- Prima di somministrare ossigeno, accertarsi che l'adattatore Rapi-Fit sia saldamente collegato all'introduttore per intubazione Frova. Un fissaggio inadeguato dell'adattatore all'introduttore può provocare ipossia, ipossiemia e gravi eventi avversi.

PRECAUZIONI

- Il presente prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di gestione delle vie aeree.
- Questo prodotto non è previsto per l'uso in sede endovascolare.
- Questo prodotto non è previsto per l'uso nel corso della sostituzione di tubi endotracheali con diametro interno inferiore a 3 mm.
- Per confermare l'intubazione, si consiglia vivamente di usare la capnografia.
- Si consiglia di applicare un lubrificante sterile all'introduttore per intubazione Frova e al nuovo tubo endotracheale prima di inserirli nel paziente.
- L'uso di questo dispositivo non è consigliato per la gestione definitiva, a lungo termine delle vie respiratorie.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Barotrauma
- Pneumotorace
- Ipossia
- Perforazione della trachea, dei bronchi o del parenchima polmonare
- Lesioni all'epiglottide
- Migrazione del catetere
- Posizionamento del tubo endotracheale non riuscito

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Lubrificare un tubo endotracheale monolume delle dimensioni appropriate e la punta distale dell'introduttore a catetere.
 2. Volendo, prima del posizionamento precaricare il tubo endotracheale sulla porzione prossimale dell'introduttore a catetere.
 3. In laringoscopia, inserire la punta dell'introduttore oltre l'epiglottide e farla avanzare in linea retta verso la glottide.
 4. Fare avanzare l'introduttore nella trachea di 2-3 cm circa. In presenza di resistenza, **non forzare l'avanzamento dell'introduttore**; in questo caso, ruotarlo delicatamente e farlo avanzare.
 5. Rimuovere lo stiletto di irrigidimento e continuare a fare avanzare l'introduttore a catetere nella trachea per non più di 10 cm (la distanza effettiva deve essere determinata compatibilmente alla corporatura del paziente). **NOTA:** durante l'inserimento, è possibile percepire gli anelli tracheali.
 6. Confermare la posizione del catetere mediante metodi standard (come capnografia, rumori respiratori e radiografia).
 7. Mantenendo invariata la posizione dell'introduttore, fare avanzare nella trachea il tubo endotracheale fino a raggiungere la distanza appropriata.
 8. Mantenendo invariata la posizione del tubo endotracheale, rimuovere l'introduttore e il laringoscopio.
 9. Confermare la posizione corretta del tubo endotracheale mediante metodi standard (come rumori respiratori, capnografia, radiografia e documentazione del tubo endotracheale).
- NOTA:** se necessario, durante la procedura è consentito somministrare ossigeno utilizzando gli adattatori Rapi-Fit.

Uso dell’adattatore Rapi-Fit®

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

- 1. Per collegare l’adattatore Rapi-Fit, posizionare l’adattatore sull’introdotto per intubazione Frova, quindi spingere in avanti il collare bianco e bloccarlo in posizione. (Fig. 1)
- 2. Per rimuovere l’adattatore, tirare indietro il collare bianco per sbloccarlo, quindi staccare l’adattatore dall’introdotto per intubazione Frova. (Fig. 2)

OSSIGENAZIONE DEL CATETERE

Il catetere per intubazione Frova è progettato per la ventilazione a pressione positiva delle vie aeree (adattatore Rapi-Fit - connettore da 15 mm) e la ventilazione jet (adattatore Rapi-Fit - connettore Luer Lock) per pazienti adulti e pediatrici. Nella tabella seguente sono indicati il volume ventilatorio al minuto erogato e la pressione media misurata massima delle vie aeree per la ventilazione jet in pazienti adulti e pediatrici con tessuto polmonare sano.

Ossigenazione del catetere

Codice prodotto di riferimento	Sottogruppo e fascia di età dei pazienti	Volume al minuto erogato ¹ (L/min)	Pressione misurata delle vie aeree ¹ (cm H ₂ O)	
			Media	Massima
C-CAE-8.0-35-FII-01	Lattante da >1 mese a 2 anni	0,7	10,3	15,0
	Bambino da >2 anni a 12 anni	0,3	3,7	13,4
	Adolescente da >12 anni fino a 21 anni	0,2	3,4	4,0
	Adulto >21 anni	0,8	4,0	5,2

¹ Le condizioni di prova sono state utilizzate in un modello attivo. Per ulteriori dettagli vedere la tabella *Condizioni di prova*.

Per ciascun sottogruppo di pazienti, sono state usate le seguenti condizioni di prova in una modalità con modello attivo, testata con ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

Condizioni di prova

La pressione in ingresso è stata impostata su 50 psi (345 kPa) per entrambi i modelli dei tipi di pazienti.

Tipo di paziente	Peso corporeo modello (kg)	Tempo inspira- torio (s)	Tempo espi- ra- torio (s)	Respiri al minuto	Resistenza (cm H ₂ O/L/s)	Compliance polmonare (mL/cm H ₂ O)
Lattante (da >1 mese a 2 anni)	10	0,46	1,54	30	25	10
Bambino (da >2 anni a 12 anni)	20	0,55	1,85	25	20	20
Adolescente (>12 anni a 21 anni)	50	0,9	2,1	20	5	40
Adulto (>21 anni)	80	1,0	4,0	12	3	100

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

FROVA INTUBATIE-INTRODUCER MET RAPI-FIT® ADAPTERS

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Frova intubatie-introducer is een 35 cm lange, radiopake katheter-introducer van 8,0 Fr met centimetermarkeringen en een stompe, gebogen tip die blind in de trachea kan worden ingebracht om intubatie te vergemakkelijken. Bevat geen natuurlijk rubberlatex.

Het hulpmiddel bestaat uit de volgende onderdelen:

- Radiopake katheter
- Rapi-Fit adapter – connector van 15 mm
- Rapi-Fit adapter – Luerlock-connector
- Verstevigingsstilet

BEOOGD GEBRUIK

De Frova intubatie-introducer vergemakkelijkt endotracheale intubatie van volwassen en pediatrie patiënten bij wie de glottis niet goed gevisualiseerd kan worden.

De katheter van 8 Fr wordt aanbevolen voor het plaatsen van een endotracheale tube met een binnendiameter van 3 mm of groter.

Bij gebruik voor hogedruk-oxygenatie met een Luerlock-connector wordt de katheter van 8 Fr aanbevolen voor patiënten die ouder zijn dan 1 maand.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik dit hulpmiddel niet als tijdens directe laryngoscopie geen zicht op de epiglottis kan worden verkregen (d.w.z. bij graad IV volgens de Cormack-Lehane-classificatie voor laryngoscopie).

WAARSCHUWINGEN

- Het opvoeren van de katheter tot voorbij de carina kan extra procedurele risico's en trauma met zich meebrengen.
- Er moet worden gelet op de inbrengdiepte van de Frova intubatie-introducer in de luchtweg van de patiënt en op correcte positionering van de vervangende endotracheale tube in de trachea. Markeringen op de Frova intubatie-introducer geven de afstand tot de distale tip van de katheter aan.
- Wees bij het gebruik van dit hulpmiddel voorzichtig, om beschadiging van de epiglottis, glottis, trachea, bronchiën en het longparenchym en perforatie van de sinus pyriformis te voorkomen.
- Gebruik een Frova intubatie-introducer van de juiste maat in de endotracheale tube.
- Om barotrauma te voorkomen moet u ervoor zorgen dat de tip van de Frova zich altijd boven de carina bevindt, bij voorkeur 2 à 3 cm.
- Gebruik van de Rapi-Fit adapter voor oxygenatie kan met een risico van barotrauma gepaard gaan.
- Gebruik van een zuurstofbron mag alleen worden overwogen als de patiënt genoeg van het geïnsufflerde gasvolume uitademt.
- Als voor insufflatie een zuurstofbron met hoge druk (bijvoorbeeld een jetventilator) wordt gebruikt, begin dan met een lage druk (d.w.z. 5 psi [35 kPa]) en voer die vervolgens langzaam op. Het rijzen van de borstkas, de pulsoximetrie en de luchtstroom via de mond moeten zorgvuldig worden bewaakt.
- Controleer vóór aanvang van de zuurstoftoediening of de Rapi-Fit adapter goed op de Frova intubatie-introducer is aangesloten. Een niet goed aan de introducer bevestigde adapter kan tot hypoxie, hypoxemie en ernstige ongewenste voorvallen leiden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door medici met een opleiding in en ervaring met luchtwegmanagementtechnieken.
- Dit product is niet bestemd voor intravasculair gebruik.
- Dit product mag niet worden gebruikt bij het vervangen van endotracheale tubes met een binnendiameter kleiner dan 3 mm.
- Het verdient sterke aanbeveling de intubatie te controleren aan de hand van capnografie.
- Aangeraden wordt om vóór het inbrengen in de patiënt een steriel glijmiddel op de Frova en de nieuwe endotracheale tube aan te brengen.
- Gebruik van dit hulpmiddel voor permanent, langdurig luchtwegmanagement wordt niet aanbevolen.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Barotrauma
- Pneumothorax
- Hypoxie
- Perforatie van de trachea, de bronchiën of het longparenchym
- Letsel van de epiglottis
- Kathetermigratie
- Mislukte plaatsing van endotracheale tube

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng glijmiddel aan op een endotracheale tube met enkel lumen van een geschikte maat en op de distale tip van de katheter-introducer.
2. Desgewenst kan de endotracheale tube vóór de plaatsing worden voorgeladen op het proximale deel van de katheter-introducer.
3. Breng de tip van de introducer onder laryngoscopie tot voorbij de epiglottis in en voer de introducer in een rechte lijn op naar de glottis.
4. Voer de introducer ongeveer 2-3 cm op in de trachea. Indien weerstand wordt ondervonden, **de introducer niet forceren**, maar voorzichtig draaien en opvoeren.
5. Verwijder het verstevigingsstilet en voer de katheter-introducer verder op in de trachea tot maximaal 10 cm diep; deze afstand hangt af van de grootte van de patiënt. **NB:** De kraakbeentringen van de trachea kunnen tijdens het inbrengen voelbaar zijn.
6. Controleer de positie van de katheter met behulp van standaardmethoden (zoals capnografie, ademgeluiden, röntgenonderzoek).
7. Handhaaf de positie van de introducer en voer de endotracheale tube tot de juiste diepte in de trachea op.
8. Handhaaf de positie van de endotracheale tube en verwijder de introducer en laryngoscoop.
9. Controleer met behulp van standaardmethoden (zoals ademgeluiden, capnografie, röntgenonderzoek en documentatie bij de endotracheale tube) of de positie van de endotracheale tube correct is.

NB: Indien nodig kan tijdens de ingreep zuurstof worden toegediend, door gebruik te maken van de Rapi-Fit adapters.

Gebruik van de Rapi-Fit® adapter

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

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

OXYGENATIE VIA DE KATHETER

De Frova intubatiekatheter is ontworpen voor zowel positiegedrukbeademing (Rapi-Fit adapter – connector van 15 mm) als jetbeademing (Rapi-Fit adapter – Luerlock-connector) van zowel volwassen als pediatrie patiënten. In de onderstaande tabel zijn het afgegeven minuutvolume en de gemeten gemiddelde maximale luchtdruk weergegeven voor jetbeademing bij volwassen en pediatrie patiënten met gezond longweefsel.

Oxygenatie via de katheter

Werkelijk onderdeel-nummer (Real Part Number; RPN)	Patiëntsubgroep en leeftijdsbereik	Afgegeven minuut-volume ¹ (L/min)	Gemeten luchtdruk ¹ (cm H ₂ O)	
			Gemiddelde	Maximum
C-CAE-8.0-35-FII-01	Zuigeling > 1 maand tot 2 jaar	0,7	10,3	15,0
	Kind > 2 jaar tot 12 jaar	0,3	3,7	13,4
	Adolescent > 12 jaar tot en met 21 jaar	0,2	3,4	4,0
	Volwassene > 21 jaar	0,8	4,0	5,2

¹ De testomstandigheden werden toegepast in een actief model. Zie de tabel met *testomstandigheden* voor meer details.

De volgende testomstandigheden werden toegepast in een actief-modelmodus, getest met ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd., voor elke patiëntsubgroep.

Testomstandigheden

De ingangsdruk werd ingesteld op 50 psi (345 kPa) voor beide patiënttypemodellen.

Patiënt-type	Lichaamsgewicht model (kg)	Inademingsduur (s)	Uitademingsduur (s)	Ademhalingen per minuut	Weerstand (cm H ₂ O/L/s)	Longcompliantie (mL/cm H ₂ O)
Zuigeling (> 1 maand tot 2 jaar)	10	0,46	1,54	30	25	10
Kind (> 2 jaar tot 12 jaar)	20	0,55	1,85	25	20	20
Adolescent (> 12 jaar tot 21 jaar)	50	0,9	2,1	20	5	40
Volwassene (> 21 jaar)	80	1,0	4,0	12	3	100

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

NORSK

FROVA INTUBERINGSINNFØRER MED RAPI-FIT®-ADAPTERE

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Frova intuberingsinnfører er en 8,0 Fr, 35 cm lang radioopak kateterinnfører med centimetermarkeringer og en butt, rundet spiss som kan føres blindt inn i trakea for å lette intubering. Inneholder ikke naturgummilateks.

Anordningen består av følgende komponenter:

- Radioopakt kateter
- Rapi-Fit-adapter – 15 mm kobling
- Rapi-Fit-adapter – luer-lås-kobling
- Avstivningsstilet

TILTENKT BRUK

Frova intuberingsinnfører er ment å lette endotrakeal intubering for voksne og pediatriske pasienter hvor visualisering av glottis er utilstrekkelig.

Kateteret på 8 Fr er anbefalt for plassering av en endotrakealtube med en innvendig diameter på 3 mm eller mer.

Kateteret på 8 Fr er anbefalt for pasienter som er eldre enn 1 måned når det brukes til høytrykksoksygenering med en luer-lås-kobling.

KONTRAINDIKASJONER

Anordningen må ikke brukes hvis epiglottis ikke kan visualiseres under direkte laryngoskopi (dvs. Cormack-Lehane laryngoskopiklassifikasjonsgrad 4).

ADVARSLER

- Fremføring av kateteret forbi carina kan skape ytterligere prosedyremessige risikoer og traumer.
- Det må utøves varsomhet for å sikre riktig innføringsdybde for Frova intuberingsinnfører i pasientens luftveier samt riktig trakeal posisjon for erstatningsendotrakealtuben. Markeringene på Frova intuberingsinnfører viser avstanden til den distale spissen på kateteret.
- Vær forsiktig så ikke epiglottis, glottis, trakea, bronkiene eller lungeparenkymet skades, og så ikke sinus pyriformis perforeres når denne anordningen brukes.
- Pass på at Frova intuberingsinnføreren som skal brukes i endotrakealtuben, er av korrekt størrelse.
- Unngå barotraume ved å sikre at spissen på Frova alltid er ovenfor carina, fortrinnsvis 2–3 cm.
- Bruk av Rapi-Fit-adapteren til oksygenering kan være forbundet med en risiko for barotraume.
- Bruk av en oksygenkilde skal kun vurderes hvis pasienten er i stand til å puste ut et tilstrekkelig volum av den innblåste gassen.
- Hvis en høytrykksoksygenkilde brukes til innblåsing (f.eks. jet-ventilator), må man begynne med et lavt trykk (dvs. 5 psi (35 kPa)) og øke trykket gradvis. Heving av brystveggen, pulsoksymetri og oral luftflow skal overvåkes nøye.
- Sørg for at Rapi-Fit-adapteren er godt festet til Frova intuberingsinnføreren før oksygenet tilføres. Dersom adapteren ikke festes godt nok til innføringsenheten kan dette føre til hypoksi, hypoksemi og alvorlige bivirkninger.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet på bruk av klinikere med opplæring i og erfaring med teknikker for luftveisbehandling.
- Dette produktet er ikke beregnet på intravaskulær bruk.
- Dette produktet skal ikke brukes som erstatning av endotrakealtuber med mindre innvendig diameter enn 3 mm.
- Bruken av kapnografi anbefales for å bekrefte intubering.
- Det anbefales at et sterilt smøremiddel påføres Frova og den nye endotrakealtuben før de føres inn i pasienten.
- Denne anordningen er ikke anbefalt for definitiv, langvarig luftveisbehandling.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Barotraume
- Pneumotoraks
- Hypoksi
- Perforasjon av trakea, bronkiene eller lungeparenkym
- Skade på epiglottis
- Kateterforflytning
- Mislykket plassering av endotrakealtube

BRUKSANVISNING

1. Smør en endotrakealtube med enkel lumen av egnet størrelse samt kateterinnførerens distale spiss.
2. Hvis ønskelig kan endotrakealtuben før plassering forhåndsmonteres på den proksimale delen av kateterinnføreren.
3. Under laryngoskopi føres innføringsenhetens spiss forbi epiglottis og i en rett linje mot glottis.
4. Før innføringsenheten inn i trakea, ca. 2–3 cm. Hvis motstand oppstår, må **innføringsenheten ikke tvinges**, men forsiktig roteres og føres videre.
5. Fjern avstivningsstiletten og fortsett å føre kateterinnføreren inn i trakea i maks. 10 cm. Avstanden bestemmes av pasientens størrelse. **MERK:** Under innføringen vil du kanskje føle trakealringer.
6. Bekreft kateterposisjonen ved hjelp av standardmetoder (f.eks. kapnografi, pustelyder, røntgen).

- Samtidig som innføringsenhetens posisjon opprettholdes, føres endotrakealtuben inn i trakea til ønsket avstand.
- Samtidig som endotrakealtubens posisjon opprettholdes, fjernes innføringsenheten og laryngoskopet.
- Bekreft at endotrakealtuben er korrekt plassert ved hjelp av standardmetoder (f.eks. pustelyder, kapnografi, røntgen og informasjonen for endotrakealtubeanordningen).

MERK: Hvis nødvendig kan det gis oksygen under prosedyren, ved bruk av Rapi-Fit-adapterne.

Bruk av Rapi-Fit®-adapteren

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

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

KATETEROKSYGENERING

Frova intuberingskateter er utviklet for både positiv luftveistrykkventilasjon (Rapi-Fit-adapter – 15 mm kobling) og jet-ventilasjon (Rapi-Fit-adapter – luer-lås-kobling) for både voksne og pediatriske pasienter. I tabellen nedenfor finner du levert minuttvolum og målt gjennomsnittlig maksimalt luftveistrykk for jet-ventilasjon hos voksne og pediatriske pasienter med friskt lungevev.

Kateteroksygenering

Referansedele-nummer	Pasientundergruppe og aldersområde	Levert minuttvolum ¹ (L/min)	Målt luftveistrykk ¹ (cm H ₂ O)	
			Gjennomsnitt	Maksimum
C-CAE-8.0-35-FII-01	Spedbarn >1 måned til 2 år	0,7	10,3	15,0
	Barn >2 år til 12 år	0,3	3,7	13,4
	Ungdom >12 år til og med 21 år	0,2	3,4	4,0
	Voksen >21 år	0,8	4,0	5,2

¹ Testbetingelsene ble brukt i en aktiv modell. Se tabellen *Testbetingelser* for nærmere informasjon.

De følgende testbetingelsene ble brukt i en aktiv modellmodus, testet med ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd., for hver pasientundergruppe.

Testbetingelser

Inngangstrykket var innstilt til 50 psi (345 kPa) for begge pasienttypemodeller.

Pasient-type	Modell-kroppsvekt (kg)	Inspiratorisk tid (s)	Ekspiratorisk tid (s)	Respirasjoner per minutt	Motstand (cm H ₂ O/L/s)	Lunge-compliance (mL/cm H ₂ O)
Spedbarn (>1 måned til 2 år)	10	0,46	1,54	30	25	10
Barn (>2 år til 12 år)	20	0,55	1,85	25	20	20
Ungdom (>12 år til 21 år)	50	0,9	2,1	20	5	40
Voksen (>21 år)	80	1,0	4,0	12	3	100

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

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

POLSKI

INTRODUKTOR DO INTUBACJI FROVA ZE ZŁĄCZKAMI RAPI-FIT®

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

OPIS URZĄDZENIA

Introduktor do intubacji Frova jest cieniodajnym cewnikiem wprowadzającym o średnicy 8,0 Fr, długości 35 cm, z podziałką centymetrową i tępo zakończoną, zakrzywioną końcówką, którą można wprowadzić do tchawicy metodą „na ślepo” w celu ułatwienia intubacji. Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej.

To urządzenie składa się z następujących części:

- Cewnik cieniodajny
- Złączka Rapi-Fit — złącze 15 mm
- Złączka Rapi-Fit — złącze Luer lock
- Mandryn usztywniający

PRZEZNACZENIE

Introduktor do intubacji Frova jest przeznaczony do ułatwiania intubacji dotchawiczej u pacjentów dorosłych i dzieci z niewystarczającą wizualizacją głośni.

Cewnik 8 Fr jest zalecany do stosowania podczas umieszczania rurki dotchawiczej o średnicy wewnętrznej wynoszącej co najmniej 3 mm.

W przypadku podawania tlenu pod wysokim ciśnieniem przy użyciu złącza Luer lock cewnik 8 Fr jest zalecany do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 1 miesiąca.

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować tego urządzenia, jeśli nie można uwidocznić nagłośni podczas wykonywania laryngoskopii bezpośredniej, tj. w IV stopniu klasyfikacji widoczności w laryngoskopii wg Cormacka i Lehane’a.

OSTRZEŻENIA

- Wprowadzenie cewnika poza ostrogę tchawicy może powodować dodatkowe ryzyko podczas zabiegu i prowadzić do urazu.
- Należy zwrócić uwagę na głębokość wprowadzenia introduktora do intubacji Frova do dróg oddechowych pacjenta i na prawidłowe położenie nowej rurki dotchawiczej w obrębie tchawicy. Znaczniki na introduktorze do intubacji Frova oznaczają odległość od końcówki dystalnej cewnika.
- Należy zachować ostrożność, aby podczas używania tego urządzenia uniknąć obrażeń nagłośni, głośni, tchawicy, oskrzeli lub mięszu płuc, oraz aby uniknąć perforacji zachyłku gruszkowatego.
- Należy się upewnić, że rozmiar introduktora do intubacji Frova jest odpowiedni do rurki dotchawiczej.
- Aby uniknąć urazu ciśnieniowego, należy się upewnić, że końcówka introduktora do intubacji Frova znajduje się zawsze ponad ostrogę tchawicy (zalecana odległość wynosi 2–3 cm).
- Wykorzystanie złączki Rapi-Fit do podawania tlenu może się wiązać z ryzykiem wystąpienia urazu ciśnieniowego.
- Użycie źródła tlenu należy rozważyć wyłącznie w przypadku, gdy objętość gazu podawanego w insuflacji może być w wystarczający sposób odprowadzana z dróg oddechowych pacjenta.
- Jeśli do insuflacji jest wykorzystywane wysokociśnieniowe źródło tlenu (np. respirator do wentylacji dyszowej), wówczas należy rozpoczynać insuflację od niższego ciśnienia (tj. 5 psi (35 kPa)), po czym stopniowo je podnosić. Należy uważnie monitorować unoszący ruch klatki piersiowej, pulsoksymetrię oraz przepływ powietrza w jamie ustnej.
- Przed podaniem tlenu należy się upewnić, że złączka Rapi-Fit jest pewnie podłączona do introduktora do intubacji Frova. Brak odpowiedniego, pewnego podłączenia złączki do introduktora może spowodować hipoksję, hipoksemię i ciężkie zdarzenia niepożądane.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach udrażniania dróg oddechowych.
- Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania wewnątrznaczyniowego.
- Tego produktu nie należy używać do wymiany rurek dotchawiczych, których średnica wewnętrzna wynosi mniej niż 3 mm.
- Stanowczo zaleca się wykonanie kapnografii w celu potwierdzenia intubacji.
- Zaleca się nałożenie sterylnego środka poślizgowego na introduktor do intubacji Frova i nową rurkę dotchawiczą przed ich wprowadzeniem do ciała pacjenta.
- To urządzenie nie jest zalecane do definitywnego, długoterminowego udrażniania dróg oddechowych.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Uraz ciśnieniowy
- Odma opłucnowa
- Hipoksja
- Perforacja tchawicy, oskrzeli lub mięszu płuc
- Obrażenia nagłośni
- Migracja cewnika
- Nieudane umieszczenie rurki dotchawiczej

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Nasmarować odpowiednio dobraną pod względem rozmiaru jednokanałową rurkę dotchawiczą oraz końcówkę dystalną cewnika wprowadzającego.
2. W razie potrzeby przed umieszczeniem rurkę dotchawiczą można wstępnie załadować na część proksymalną cewnika wprowadzającego.
3. Stosując laryngoskopię, wprowadzić końcówkę introduktora poza nagłośnię i przesuwając do przodu w linii prostej w kierunku głośni.
4. Wprowadzić introduktor do tchawicy na około 2–3 cm. Jeśli wystąpi opór, **nie wprowadzać introduktora na siłę**; zamiast tego należy go delikatnie obrócić i wprowadzić.
5. Usunąć mandryn usztywniający i kontynuować wprowadzanie cewnika wprowadzającego do tchawicy na nie więcej niż 10 cm; ta odległość zależy od wielkości ciała pacjenta. **UWAGA:** Podczas wprowadzania możliwe jest wyczuwanie pierścieni tchawicy.
6. Potwierdzić położenie cewnika przy pomocy standardowych metod (np. kapnografii, dźwięku oddechu lub RTG).
7. Utrzymując położenie introduktora, wprowadzać rurkę dotchawiczą do tchawicy na odpowiednią odległość.
8. Utrzymując położenie rurki dotchawiczej, usunąć introduktor i laryngoskop.
9. Potwierdzić prawidłowe położenie rurki dotchawiczej przy pomocy standardowych metod (np. dźwięku oddechu, kapnografii, RTG i dokumentacji rurki dotchawiczej).

UWAGA: W razie potrzeby podczas procedury można podawać tlen przy pomocy złązek Rapi-Fit.

Stosowanie złązki Rapi-Fit®

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

1. W celu zamocowania złązki Rapi-Fit należy umieścić złązkę na introduktorze do intubacji Frova, a następnie popchnąć do przodu biały kołnierz i zablokować złązkę na miejscu. **(Rys. 1)**
2. W celu zdjęcia złązki należy pociągnąć z powrotem biały kołnierz w celu zwolnienia złązki, a następnie zdjąć złązkę z introduktora do intubacji Frova. **(Rys. 2)**

NATLENIANIE PRZEZ CEWNIK

Cewnik do intubacji Frova jest przeznaczony zarówno do wentylacji z dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (złączka Rapi-Fit — złącze 15 mm), jak i wentylacji dyszowej (złączka Rapi-Fit — złącze Luer lock) u pacjentów dorosłych i dzieci. W poniższej tabeli podano dostarczaną objętość minutową oraz zmierzone średnie maksymalne ciśnienie w drogach oddechowych dla wentylacji dyszowej u pacjentów dorosłych i dzieci ze zdrową tkanką płucną.

Natlenianie przez cewnik

Numer referencyjny części	Podgrupa pacjentów i zakres wieku	Dostarczana objętość minutowa ¹ (L/min)	Zmierzone ciśnienie w drogach oddechowych ¹ (cm H ₂ O)	
			Średnie	Maksymalne
C-CAE-8.0-35-FII-01	Niemowlęta > 1 miesiąc do 2 lat	0,7	10,3	15,0
	Dzieci > 2 lata do 12 lat	0,3	3,7	13,4
	Nastolatki > 12 lat do 21 lat włącznie	0,2	3,4	4,0
	Dorośli > 21 lat	0,8	4,0	5,2

¹ Warunki testowania zastosowano w modelu aktywnym. Dodatkowe szczegóły można znaleźć w tabeli *Warunki testowania*.
Poniższe warunki testowania zastosowano w modelu aktywnym przy użyciu urządzenia ASL 5000 firmy Ingmar Medical, Ltd. dla każdej podgrupy pacjentów.

Warunki testowania

Ciśnienie wejściowe ustawiono na wartość 50 psi (345 kPa) dla obu modeli typu pacjenta.

Typ pacjenta	Masa ciała modelu (kg)	Czas wdechu (s)	Czas wydechu (s)	Oddechy na minutę	Opór (cm H ₂ O/L/s)	Podatność płuc (mL/cm H ₂ O)
Niemowlęta (> 1 miesiąc do 2 lat)	10	0,46	1,54	30	25	10
Dzieci (> 2 lata do 12 lat)	20	0,55	1,85	25	20	20
Nastolatki (> 12 lat do 21 lat)	50	0,9	2,1	20	5	40
Dorośli (> 21 lat)	80	1,0	4,0	12	3	100

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

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

PIŚMIENICTWO

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

INTRODUTOR DE INTUBAÇÃO FROVA COM ADAPTADORES RAPI-FIT®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O introdutor de intubação Frova é um cateter introdutor radiopaco de 8,0 Fr e 35 cm de comprimento, com marcações em centímetros e uma ponta curva romba, que pode ser introduzida no interior da traqueia sem apoio visual para facilitar a intubação. Não contém látex de borracha natural.

O dispositivo consiste nos seguintes componentes:

- Cateter radiopaco
- Adaptador Rapi-Fit - conector de 15 mm
- Adaptador Rapi-Fit - conector Luer-Lock
- Estilete de reforço

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O introdutor de intubação Frova está indicado para facilitar a intubação endotraqueal em doentes adultos e pediátricos em que não é possível visualizar adequadamente a glote.

Recomenda-se o cateter de 8 Fr para colocação de um tubo endotraqueal com um diâmetro interior igual ou superior a 3 mm.

Quando utilizado para oxigenação de alta pressão com um conector Luer-Lock, recomenda-se um cateter de 8 Fr para doentes com idade superior a 1 mês.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize este dispositivo no caso de não ser possível visualizar a epiglote no decurso da laringoscopia direta (isto é, laringoscopia com classificação Cormack-Lehane de grau 4).

ADVERTÊNCIAS

- Ao avançar com o cateter para lá da carina pode introduzir riscos procedimentais adicionais e trauma.
- Deve prestar-se atenção à profundidade de inserção do introdutor de intubação Frova nas vias aéreas do doente e ao correto posicionamento na traqueia do tubo endotraqueal de substituição. Os marcadores do introdutor de intubação Frova referem-se à distância desde a ponta distal do cateter.
- Tenha cuidado para evitar a lesão da epiglote, da glote, da traqueia, dos brônquios ou do parênquima dos pulmões, e para evitar perfurar o seio piriforme ao utilizar este dispositivo.
- Certifique-se do tamanho correto do introdutor de intubação Frova no interior do tubo endotraqueal.
- Para evitar a ocorrência de barotrauma, certifique-se de que a ponta da Frova está sempre de preferência 2 cm a 3 cm acima da carina.
- A utilização do adaptador Rapi-Fit para oxigenação pode estar associada a um risco de barotrauma.
- Só deve ser equacionada a utilização de uma fonte de oxigénio se o doente possuir uma capacidade suficiente de exalação do volume de gás insuflado.
- Caso esteja a utilizar uma fonte de oxigenação de alta pressão para enchimento (por exemplo, um ventilador a jato), comece por uma pressão mais baixa (isto é, 5 psi [0,35 kPa]) e aumente gradualmente. A expansão do tórax, a oximetria de pulso e o fluxo de ar pela boca devem ser cuidadosamente monitorizados.
- Certifique-se de que o adaptador Rapi-Fit está bem ligado ao introdutor de intubação Frova antes da administração de oxigénio. Se o adaptador não estiver bem fixo ao introdutor, pode ocorrer hipoxia, hipoxemia e acontecimentos adversos graves.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas gestão de vias aéreas.
- Este produto não se destina a utilização intravascular.
- Este produto não deve ser utilizado na substituição de tubos endotraqueais cujo diâmetro interno seja inferior a 3 mm.
- A utilização de capnografia para confirmar a intubação é altamente recomendada.
- É recomendada a aplicação de um lubrificante estéril na Frova e no novo tubo endotraqueal antes da introdução no doente.
- Não se recomenda a utilização deste dispositivo para o tratamento definitivo, de longa duração, das vias aéreas.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Barotrauma
- Pneumotórax
- Hipoxia
- Perfuração da traqueia, dos brônquios ou parênquima pulmonar
- Lesões na epiglote
- Migração do cateter
- Colocação falhada do tubo endotraqueal

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Lubrifique um tubo endotraqueal de lúmen único com o tamanho correto e a ponta distal do cateter introdutor.
2. Se desejado, antes da colocação, o tubo endotraqueal pode ser pré-carregado na porção proximal do cateter introdutor.
3. Utilizando a laringoscopia, introduza a ponta do introdutor para lá da epiglote e avance-o em linha reta em direção à glote.
4. Faça avançar o introdutor para a traqueia, aproximadamente 2 cm a 3 cm. Se se deparar com resistência, **não force o introdutor**; em vez disso, rode-o suavemente e faça-o avançar.
5. Remova o estilete de reforço e continue a fazer avançar o cateter introdutor para a traqueia não mais de 10 cm, sendo a distância determinada pela anatomia do doente. **NOTA:** Durante a introdução, poderá sentir os anéis traqueais.
6. Confirme a posição do cateter utilizando métodos padrão (por exemplo, capnografia, sons respiratórios, raio X).
7. Avance o tubo endotraqueal no interior da traqueia até à distância adequada, mantendo a posição do introdutor.
8. Retire o introdutor e o laringoscópio, mantendo a posição do tubo endotraqueal.
9. Confirme a posição correta do tubo endotraqueal utilizando métodos padrão (por exemplo, sons respiratórios, capnografia, raio X e a documentação do dispositivo do tubo endotraqueal).
NOTA: Se necessário, pode ser administrado oxigénio durante o procedimento, utilizando os adaptadores Rapi-Fit.

Utilização do adaptador Rapi-Fit®

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

1. Para ligar o adaptador Rapi-Fit, posicione o adaptador na Frova e em seguida empurre o anel branco para a frente e fixe na devida posição. **(Fig. 1)**
2. Para retirar o adaptador, puxe o anel branco para trás, para o libertar, e depois retire-o da Frova. **(Fig. 2)**

OXIGENAÇÃO DO CATETER

O cateter de intubação Frova foi concebido tanto para ventilação por pressão positiva (adaptador Rapi-Fit - conector 15 mm) como para a ventilação a jato (adaptador Rapi-Fit - conector Luer-Lock) tanto para doentes adultos como pediátricos. Na tabela seguinte, são indicados o volume administrado por minuto e a pressão máxima média das vias aéreas para ventilação a jato em doentes adultos e pediátricos com tecido pulmonar saudável.

Oxigenação do cateter

Número de referência (RPN)	Subgrupo de doentes e Intervalo de idades	Volume por minuto administrado ¹ (L/min)	Pressão medida nas vias aéreas ¹ (cm H ₂ O)	
			Médio	Máximo
C-CAE-8.0-35-FII-01	Recém-nascido > 1 mês a 2 anos	0,7	10,3	15,0
	Criança > 2 anos a 12 anos	0,3	3,7	13,4
	Adolescente > 12 anos até aos 21 anos	0,2	3,4	4,0
	Adulto > 21 anos	0,8	4,0	5,2

¹ As condições de teste foram utilizadas num modelo ativo. Consulte a tabela de *Condições de teste* para mais detalhes.

As seguintes condições de teste foram utilizadas no modo de um modelo ativo, testado com o ASL 5000, da Ingmar Medical, Ltd. para cada subgrupo de doentes.

Condições de teste

A pressão de entrada foi definida para 50 psi (345 kPa) para ambos os modelos de tipo de doente.

Tipo de doente	Peso corporal do modelo (kg)	Tempo inspiratório (s)	Tempo expiratório (s)	Inspirações por minuto	Resistência (cm H ₂ O/L/s)	Conformidade pulmonar (mL/cm H ₂ O)
Bebé (> 1 mês a 2 anos)	10	0,46	1,54	30	25	10
Criança (> 2 anos a 12 anos)	20	0,55	1,85	25	20	20
Adolescente (> 12 anos até aos 21 anos)	50	0,9	2,1	20	5	40
Adulto (>21 anos)	80	1,0	4,0	12	3	100

APRESENTAÇÃO

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

REFERÊNCIAS

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

SVENSKA

FROVA INTUBATIONSLEDARE MED RAPI-FIT®-ADAPTRAR

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

PRODUKTBESKRIVNING

Frova intubationsledare är en 35 cm lång, röntgentät kateterinförare av storlek 8,0 Fr, med centimetermarkeringar och en trubbig, böjd spets som kan föras in i luftstrupen utan visuell vägledning för att underlätta intubation. Innehåller inte naturligt latexgummi.

Produkten består av följande komponenter:

- Röntgentät kateter
- Rapi-Fit-adapter - 15 mm koppling
- Rapi-Fit-adapter - Luer-låsanslutning
- Stödmandräng

AVSEDD ANVÄNDNING

Frova intubationsledare är avsedd att underlätta endotrakeal intubation hos vuxna och pediatrika patienter för vilka visualisering av glottis är otillräcklig. En kateter av storlek 8 Fr rekommenderas för placering av en endotrakealtub med en inre diameter på 3 mm eller större.

Vid syresättning med högt tryck med en Luer-låsanslutning, är kateter av storlek 8 Fr rekommenderad för patienter äldre än 1 månad.

KONTRAIKATIONER

Denna produkt får inte användas om det inte är möjligt att visualisera struplocket med direkt laryngoskopi (dvs. Cormack-Lehane grad 4 för laryngoskopiklassificering).

VARNINGAR

- Framförande av katetern förbi carina kan introducera förhöjda risker under proceduren och risk för skada.
- Var uppmärksam på hur djupt Frova intubationsledare förs in i patientens luftvägar samt korrekt placering av den nya endotrakealtuben (ETT) i trakea. Markeringar på Frova intubationsledare anger avståndet från kateterns distala spets.
- Var försiktig vid användning av denna produkt för att undvika att skada epiglottis, glottis, trakea, bronker eller lungparenkym och undvika att perforera sinus piriformis.
- Se till att en Frova intubationsledare av rätt storlek används i endotrakealtuben.
- För att undvika barotrauma ska det säkerställas att spetsen på Frova alltid ligger ovanför carina, helst med 2–3 cm.
- Användning av Rapi-Fit-adaptern för syresättning kan vara förenad med en risk för barotrauma.
- Användning av en syrgaskälla ska endast övervägas om patienten har tillräcklig förmåga att utandas den insufflerade gasvolymen.
- Om en syrgaskälla med högt tryck används för insufflering (t.ex. jetventilator), börja med ett lägre tryck (dvs. 5 psi [35 kPa]) och öka trycket gradvis. Vidgad bröstorg, pulsoximetri och oralt luftflöde ska mätas noga.
- Se till att Rapi-Fit-adaptern är ordentligt ansluten till Frova intubationsledare innan syrgas tillförs. Bristfällig fastsättning av adaptern på ledaren kan leda till hypoxi, hypoxemi samt allvarliga komplikationer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av vårdpersonal med utbildning i och med erfarenhet av tekniker för luftvägshantering.
- Denna produkt är inte avsedd för intravaskulär användning.
- Denna produkt ska inte användas som ersättning för endotrakealtuber vars inre diameter är mindre än 3 mm.
- Vi rekommenderar starkt att kapnografi används för att bekräfta intubation.
- Vi rekommenderar att ett sterilt smörjmedel appliceras på Frova och den nya endotrakealtuben innan de införs i patienten.
- Denna produkt rekommenderas inte för definitiv långsiktig luftvägshantering.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Barotrauma
- Pneumotorax
- Hypoxi
- Perforering av trakea, bronkerna eller lungparenkym
- Skada på struplocket
- Katetermigriering
- Felaktig placering av endotrakealtuben

BRUKSANVISNING

1. Smörj en endotrakealtub med enkellumen av lämplig storlek och kateterinförarens distala spets.
2. Om så önskas kan endotrakealtuben i förväg sättas på den proximala delen av kateterinföraren, före placering i luftstrupen.
3. Använd laryngoskopi och för in ledarens spets förbi epiglottis och vidare i en rak linje mot glottis.
4. För in införaren i luftstrupen, ca 2–3 cm. Om motstånd uppstår får kateterinföraren **inte tvingas in**. Vrid den istället något och för den försiktigt framåt.
5. Avlägsna stödmandrängen och fortsatt föra fram kateterinföraren in i luftstrupen högst 10 cm. Avståndet avgörs av patientens storlek. **OBS!** Det är möjligt att du känner luftstrupens ringar under införingen.
6. Bekräfta kateterns läge med standardmetoder (t.ex. kapnografi, andningsljud och röntgen).
7. Bibehåll ledarens läge och för in endotrakealtuben i luftstrupen, till lämpligt avstånd.
8. Bibehåll endotrakealtubens läge och avlägsna ledaren och laryngoskopet.
9. Bekräfta att endotrakealtuben har placerats i rätt läge med hjälp av standardmetoder (t.ex. andningsljud, kapnografi, röntgen och endotrakealtubehetens dokumentation).

OBS! Syre kan vid behov tillföras under ingreppet med hjälp av Rapi-Fit-adapter.

Användning av Rapi-Fit®-adapter

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

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

SYRESÄTTNING MED KATETER

Frova intubationskateter är konstruerad för både positiv tryckventilation (Rapi-Fit-adapter - 15 mm koppling) och jetventilation (Rapi-Fit-adapter - Luer-låsanslutning) av luftvägarna för både vuxna och pediatrika patienter. I tabellen nedan visas den levererade minutvolymen och det uppmätta luftvägstrycket för jetventilation hos vuxna och barn med frisk lungvävnad.

Syresättning med kateter

Artikelnummer	Under- och åldersgrupp av patienter	Levererad minut-volym ¹ (L/min)	Uppmätt luftvägstryck ¹ (cm H ₂ O)	
			Medel-värde	Max. värde
C-CAE-8.0-35-FII-01	Spädbarn > 1 månad till 2 år	0,7	10,3	15,0
	Barn > 2 år till 12 år	0,3	3,7	13,4
	Ungdom > 12 till 21 år	0,2	3,4	4,0
	Vuxen > 21 år	0,8	4,0	5,2

¹ Förhållandena i testet användes i en aktiv modell. Se tabellen *Testförhållanden* för fler detaljer.

Följande testförhållanden användes i en aktiv modell, testade med ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd. för varje undergrupp av patienter.

Testförhållanden

Ingångstrycket var inställt på 50 psi (345 kPa) för båda patienttypmodeller.

Patienttyp	Modell Kropps-vikt (kg)	Inand-nings-tid (s)	Utand-nings-tid (s)	Andetag per minut	Resistans (cm H ₂ O/L/s)	Lung-compliance (mL/cm H ₂ O)
Spädbarn (> 1 månad till 2 år)	10	0,46	1,54	30	25	10
Barn (> 2 år till 12 år)	20	0,55	1,85	25	20	20
Ungdom (> 12 år till 21 år)	50	0,9	2,1	20	5	40
Vuxen (> 21 år)	80	1,0	4,0	12	3	100

LEVERANSSÄTT

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

REFERENSER

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

A symbol glossary can be found at
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosář symbolů naleznete na
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη
διεύθυνση <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede
consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon
található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2019

2019-04
C_T_FII2_REV0