

COOK

MEDICAL

CE
0123

EN
6

Dolphin BT™ Ciaglia Balloon-Assisted Tracheostomy Introducer Set/Tray

Instructions for Use

DA
9

Dolphin BT™ Ciaglia ballon-assisteret trakeostomi-indføringssæt/bakke

Brugsanvisning

DE
13

Dolphin BT™ Ciaglia Ballon-Einführschleusen-Set für die assistierte Tracheostomie

Gebrauchsanweisung

EL
17

ΣΕΤ/δίσκος εισαγωγήα υποβοηθούμενης με μπαλόνι τραχειοστομίας Dolphin BT™ Ciaglia

Οδηγίες χρήσης

ES
21

Equipo/bandeja de introductor para traqueostomía con balón Dolphin BT™ Ciaglia

Instrucciones de uso

FR
25

Set d'introducteur/plateau Dolphin BT™ Ciaglia pour trachéotomie assistée par ballonnet

Mode d'emploi

IT
29

Set standard/set completo con introduttore a palloncino per tracheostomia assistita Dolphin BT™ Ciaglia

Istruzioni per l'uso

NL
33

Dolphin BT™ Ciaglia ballonintroducerset/-pakket voor tracheostomie

Gebruiksaanwijzing

NO
37

Dolphin BT™ Ciaglia sett/brett for trakeostomiinnføringsenhet med ballong

Bruksanvisning

PT
40

Conjunto de introdutor/tabuleiro para traqueostomia com balão Dolphin BT™ Ciaglia

Instruções de utilização

SV
44

Dolphin BT™ Ciaglia införsät/bricka för ballongassisterad trakeostomi

Bruksanvisning



C - T - P T B S - R E V 9

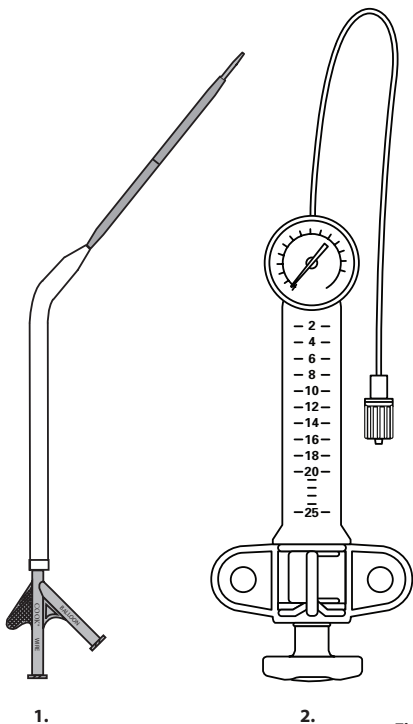


Fig. 1

1. Dolphin BT™ Ciaglia Balloon-Assisted Tracheostomy Introducer
2. Cook Inflation Device

1. Dolphin BT™ Ciaglia ballon-assisteret trakeostomi-indfører
2. Cook-inflationspistol

1. Dolphin BT™ Ciaglia Ballon-Einführhilfe für die assistierte Tracheostomie
2. Cook Inflationsgerät

1. Εισαγωγέας υποβοηθούμενης με μπαλόνι τραχειοστομίας Dolphin BT™ Ciaglia
2. Συσκευή πλήρωσης Cook

1. Introducutor para traqueostomía con balón Dolphin BT™ Ciaglia
2. Dispositivo de hinchado Cook

1. Introducteur Dolphin BT™ Ciaglia pour trachéotomie assistée par ballonnet
2. Dispositif d'inflation Cook

1. Introduuttore a palloncino per tracheostomia assistita Dolphin BT™ Ciaglia
2. Dispositivo di gonfiaggio Cook

1. Dolphin BT™ Ciaglia ballonintroducer voor tracheostomie
2. Cook inflatie-instrument

1. Dolphin BT™ Ciaglia trakeostomiinnføringsenhet med ballong
2. Cook fylleanordning

1. Introdutor para traqueostomia com balão Dolphin BT™ Ciaglia
2. Dispositivo de enchimento Cook

1. Dolphin BT™ Ciaglia införare för ballongassisterad trakeostomi
2. Cook-fyllningsanordning

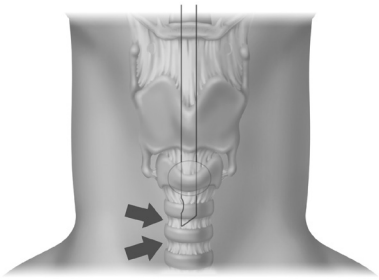


Fig. 2

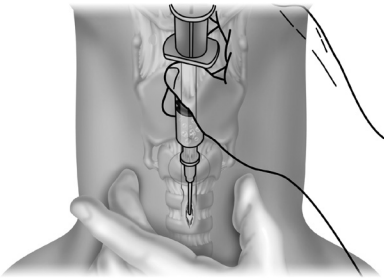


Fig. 3

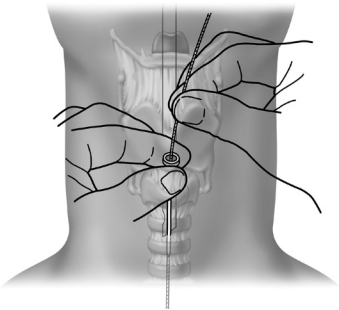


Fig. 4

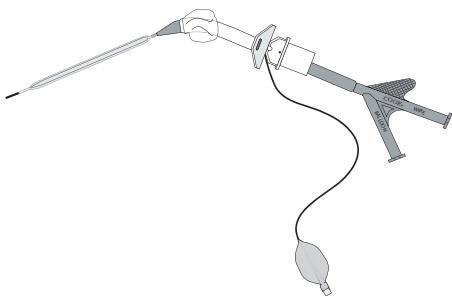


Fig. 5

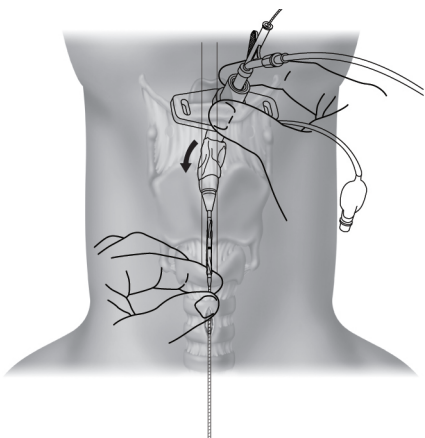


Fig. 6

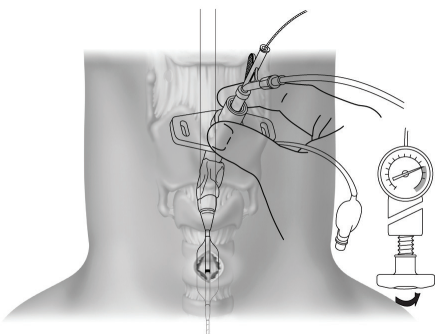


Fig. 7

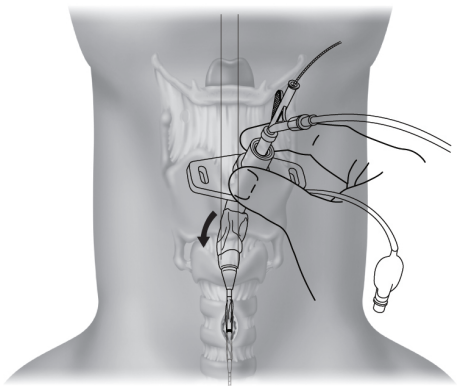


Fig. 8

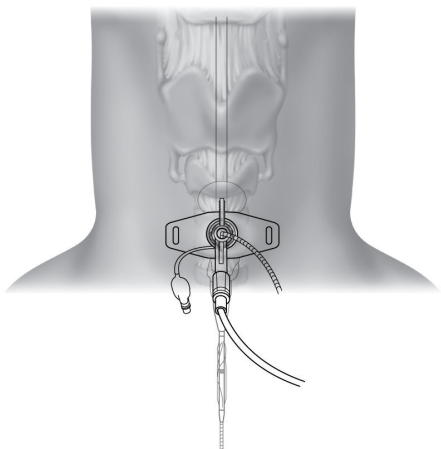


Fig. 9

DOLPHIN BT™ CIAGLIA BALLOON-ASSISTED TRACHEOSTOMY INTRODUCER SET/TRAY

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

DEVICE DESCRIPTION

The Dolphin BT Ciaglia Balloon-Assisted Tracheostomy Introducer is a device used to facilitate percutaneous entry into the trachea for placement of a tracheostomy tube. A separate, sterile tracheostomy tube is also included in an optional set.

The set consists of a balloon-tipped catheter loading dilator assembly, Cook Inflation Device, (**Fig. 1**) wire guide, introducer needle, FEP sheath introducer needle, needle holder cup, 14 French dilator, gauze pads, disposable syringe, measuring tape, disposable scalpel, lubricating jelly and large full-body drape with clear plastic window.

A tray is also available in the USA only, which contains the set components and other items necessary for a bedside procedure, including lidocaine, 22, 25 and 18 gage needle, double swivel connector, chlorhexidine/alcohol prep solution, suture with needle, CSR wrap and prep tray.

INTENDED USE

The Dolphin BT Ciaglia Balloon-Assisted Tracheostomy Introducer is intended for controlled elective subcricoid insertion of a tracheostomy tube.

Tracheostomy tube placement, performed by a physician, using the technique as described in the following text, is done in a controlled setting (i.e., ICU) with the assistance of an anesthetist or respiratory therapist and nursing personnel.

CONTRAINDICATIONS

- Emergency tracheostomy tube placement
- Pediatric applications
- Patients with enlarged thyroids
- Non-palpable cricoid cartilage
- Non-intubated patients
- PEEP (Positive End Expiratory Pressure) value greater than or equal to 20
- Uncorrected coagulopathy

WARNINGS

- Excessive force applied to the manifold of the Blue Dolphin's loading dilator assembly can result in breakage and consequently procedural failure and loss of adequate control of the patient's airway.
- Only physicians trained and experienced in balloon-assisted tracheostomy technique should use this device.
- Performance of balloon-assisted tracheostomy under bronchoscopic guidance is recommended to reduce chance of paratracheal insertion and to determine the intratracheal position of the needle, wire, balloon, dilator and tracheostomy tube.
- Before balloon-assisted tracheostomy is attempted, the patient's airway must be secured with an endotracheal tube.
- Maintain alignment via safety positioning marks of wire guide and catheter during dilatation to prevent trauma to posterior wall of the trachea.
- Anatomic anomalies may make the procedure difficult to perform. The presence of anomalous blood vessels may cause excessive bleeding during procedure.
- Tracheostomy tube position should be verified by a chest X-ray or other method.
- In small or short patients (40 to 50 kilograms or less and/or individuals 4 feet or less in height) care must be taken not to injure the airway at the level of the carina.
- Do not exceed 11 atm. Over-inflation may cause rupture of the balloon, with resultant damage to the tracheal wall. Use of a pressure gauge is required to monitor inflation pressures.
- The catheter lumen marked "WIRE" should not be used for injection.

PRECAUTIONS

- Do not resterilize.
- The balloon is constructed of a heat-sensitive material. Do not heat or attempt to shape the catheter tip.
- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Use the catheter prior to the expiration date specified on the package.
- The catheter is not intended for the delivery of stents.
- Follow strict adherence to aseptic technique during placement of this device.
- Always confirm access into trachea by air bubble aspiration.

- Generous lubrication to the surface of the tracheostomy tube itself will facilitate smooth placement.
- A red sharps needle holder has been provided in this tray. Push any sharps into the foam after use. Do not reuse the sharps as particulate matter may adhere. Entire cup must be discarded into an appropriate sharps container after completion of the procedure.
- A greater degree of blunt dissection may be required in patients with strong connective tissue, pre-tracheal fascia or subcutaneous tissue for successful tracheostomy tube insertion.
- DO NOT pre-inflate the balloon to check for air leaks. This may potentially cause inadequate inflation during the procedure.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

Patient Preparation

1. Raise the inspired oxygen concentration to 100% and adjust the mechanical ventilator to ensure adequate ventilation during the procedure.
2. Monitor continuous pulse oximetry, airway pressures and exhaled tidal volumes to ensure adequate ventilation.
3. Provide adequate sedation and analgesia to control patient comfort.
4. Place the patient in the tracheostomy position. Position a pillow under the shoulders to permit full extension of head and neck. The head of the patient's bed may be elevated 30-40 degrees at the physician's discretion. If possible, perform a screening ultrasound of the neck to identify aberrant vessels that may be within the predicted path of the tracheostomy tube.
5. Prep and drape the anterior neck area.
6. Prepare the included Cook Inflation Device in standard manner and purge to remove all air from the device and tubing. Fill the device with a minimum of 20 ml of sterile saline.
7. After generously lubricating the loading dilator, load the tracheostomy tube onto the loading dilator. (**Fig. 5**)
8. Ensure that all tubing connections on the balloon catheter are tight. Attach the prepared Cook Inflation Device to the balloon port on the balloon catheter assembly. Ensure that there is no air in the Cook Inflation Device before connecting to the balloon port.
9. Slide the lock lever to the right (engage) to prevent inadvertent balloon inflation.

The Procedure

10. Palpate landmark structures (thyroid notch, cricoid cartilage) to ascertain proper location for intended tracheostomy tube placement. Ideally, tube placement is made at the level between the first and second tracheal cartilages or between the second and third tracheal cartilages whenever feasible. (**Fig. 2**)
11. Introduce local anesthesia into the desired tracheostomy site.
12. Make a 2 cm vertical or horizontal skin incision over the intended site of tracheostomy tube placement. No further sharp dissection is necessary; however, some blunt dissection can be performed using a hemostat if preferred. **NOTE:** Skin incision must be full 2 cm for the balloon to properly inflate and subsequently advance into the trachea. **NOTE:** A greater degree of blunt dissection may be required in patients with strong connective tissue, pre-tracheal fascia or subcutaneous tissue for successful tracheostomy tube insertion.
13. Instruct the anesthetist/respiratory therapist to loosen the fixation tapes of the endotracheal tube, deflate the cuff, and withdraw the tube approximately 1 cm under direct visualization so that the endotracheal tube cuff is just below the vocal cords. It may be necessary to make changes in tidal volume, frequency, etc., to compensate for air leaks. **Continuous oximetry monitoring should be employed.** Because the endotracheal tube is not secure in this location, it must be held in place.
14. Make a puncture in the trachea with the 18 gage introducer needle or FEP sheath needle mounted on a partially fluid-filled syringe. The needle stick should be made at the level between the first and second tracheal cartilages or between the second and third tracheal cartilages whenever feasible. Note that tracheal puncture is performed by directing the needle, in the midline, posterior and caudad. (**Fig. 3**)
15. When advancing the needle forward, verify entrance into the tracheal lumen by aspiration on the fluid-filled syringe resulting in air bubble return. **NOTE:** It is important not to impale the endotracheal tube with the needle. This can be checked by having the anesthetist/respiratory therapist gently move the endotracheal tube in and out 1 cm. If impaled, the needle is seen and felt to also move and it will be necessary to withdraw the needle, adjust the position of the endotracheal tube, and reinsert the needle.
16. Remove the syringe (and needle, if using the FEP sheath) and introduce the wire guide several centimeters through the FEP sheath or introducer needle and into the trachea. **NOTE:** The wire guide will not pass through the needle of the FEP sheath introducer needle assembly. If resistance is met, do not force the wire guide. Instead, re-confirm correct catheter

- placement bronchoscopically, then advance the wire guide into the trachea to the distal skin level marking on the wire guide.
17. Remove the FEP sheath or introducer needle while maintaining the wire guide position within the tracheal lumen. (**Fig. 4**)
 18. Maintaining the wire guide position, advance the short 14.0 French introducing dilator over the wire guide. Using a slight twisting motion, dilate the initial access site into the trachea. Remove the dilator while maintaining the wire guide in position with the skin level mark on the wire guide at its proper level.
 19. With the balloon fully deflated, advance the balloon catheter and tracheostomy tube assembly as a unit over the wire guide while maintaining the position of the distal wire guide marking at skin level. (**Fig. 6**) Align the proximal end of the balloon catheter at the mark on the proximal portion of the wire guide. This will ensure the distal end of the balloon catheter is correctly aligned on the wire guide, preventing possible trauma to the posterior tracheal wall during subsequent manipulations.
 20. With the balloon still deflated, advance the balloon catheter assembly with the wire guide until the balloon is halfway into the trachea. Ensure that the proximal wire guide marking is in alignment with the proximal tip of the balloon catheter hub. **NOTE:** The black mark on the balloon catheter indicates the mid-point of the balloon. Correct placement of the black mark should be at the anterior tracheal wall.
 21. While maintaining the visual reference points and positioning relationships of the wire guide and balloon catheter assembly, inflate the balloon. **NOTE:** Digital stabilization of the balloon catheter should be maintained during initial inflation of the balloon. Slide the lock lever on the Cook Inflation Device to the left (disengage) to allow free movement of the plunger. Inflate the balloon firmly and then slide the lock lever back to the right (engage). This will maintain the pressure and allow higher inflation pressures to be reached. Using the palm grip, rotate clockwise until the desired pressure is reached. **NOTE:** To avoid balloon rupture, do not exceed 11 atm. (**Fig. 7**)
 22. Maintain maximum inflation pressure for 10-20 seconds. **NOTE:** It is very important to rotate the palm grip as necessary in order to maintain the maximum 11 atm during the full 10-20 second inflation. **NOTE:** Assure adequate ventilation during maximum balloon inflation by adjusting ventilatory settings accordingly. The 2 cm skin incision allows the balloon on the catheter to slightly over-dilate the tracheal entrance site to a size appropriate for passage of the tracheostomy tube of choice. **NOTE:** Balloon can allow for repeated inflations if necessary.
 23. Slide the lock lever to the left (disengage) and immediately deflate the balloon until all infused saline is withdrawn. Slide the lock lever to the right (engage) to prevent inadvertent balloon inflation.
 24. Advance the deflated balloon catheter/loading dilator/tracheostomy tube/wire guide assembly as a unit into the trachea. (**Fig. 8**) The assembly should be directed perpendicular to the axis of the trachea during insertion for uniform dilation between tracheal cartilage. **NOTE:** The wire guide must always lead the balloon catheter assembly to prevent possible trauma to the posterior tracheal wall during dilation and advancement. Care should be taken to keep the balloon assembly properly aligned with the mark on the proximal portion of the wire guide. This will assure that the tip of the balloon assembly does not advance beyond the distal tip of the wire guide within the trachea. Dual cannula tracheostomy tubes may also be placed using this technique. The inner cannula must be removed for introduction. Follow tracheostomy tube manufacturer's instructions for testing of balloon cuff and inflation system prior to insertion.
 25. Once the tracheostomy tube is within the tracheal lumen, the assembly may be directed caudad. Advance the tracheostomy tube to its flange. (**Fig. 9**)
 26. When the tracheostomy tube is in place, slowly remove the balloon catheter/loading dilator/wire guide assembly. **If resistance is met during withdrawal of balloon, ensure that all saline is returned to Cook Inflation Device.** If continued resistance is met, consider removing entire assembly, including tracheostomy tube.
 27. If using a dual cannula tracheostomy tube, insert the inner cannula at this point. Connect the tracheostomy tube to the ventilator and inflate the balloon cuff. Prior to removal of the endotracheal tube, test ventilation through tracheostomy tube. **NOTE:** Insert the bronchoscope into the newly inserted tracheostomy tube to confirm correct airway placement.
 28. Perform suction of the tracheostomy tube to determine if any significant bleeding or possible obstruction exists which has not been noted to this point.
 29. If necessary, one suture may be used to close the bottom of the initial incision.

Retrieval Technique in the Event of Balloon Rupture

In the event of intraoperative balloon rupture, follow the steps listed below.

1. Attempt to withdraw the balloon-tipped catheter and loading dilator assembly while leaving the wire guide in place. If some level of dilatation was accomplished before balloon rupture occurred, removal of the ruptured balloon-tipped catheter and loading dilator assembly may be successful. If the balloon-tipped catheter begins to stretch or if resistance is noted, attempted withdrawal should be stopped immediately.

2. Remove the portion of the balloon remaining outside of skin level (proximal portion) from the catheter by trimming the balloon material away, leaving the catheter itself intact. **NOTE:** Care must be taken not to damage the catheter during the trimming process.
3. Advance the balloon-tipped catheter and loading dilator assembly over the *in situ* wire guide into the stoma that the ruptured balloon failed to dilate. Using the loading dilator, dilate the stoma to a size that will permit removal of the ruptured balloon.
4. Once the stoma is dilated to the size of the loading dilator, the ruptured balloon catheter may be removed over the *in situ* wire guide.
5. Leaving the wire guide in place allows a second balloon-tipped catheter and loading dilator assembly to be placed. Alternatively, a Ciaglia Blue Rhino Percutaneous Tracheostomy Introducer may be utilized over the *in situ* wire guide. **NOTE:** The wire guide included in the Dolphin BT set has a smaller diameter than the wire guide provided in the Ciaglia Blue Rhino Percutaneous Tracheostomy Introducer set.
6. Do not attempt to place the tracheostomy tube through the partially formed stoma until full dilatation is successfully achieved with either a second Dolphin BT device or a Ciaglia Blue Rhino device, which is suitable for the selected tracheostomy tube.

Post Placement

Elevate the head of the patient's bed 30-40 degrees if possible.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

Zgoda M, Berger R: "Balloon Facilitated Percutaneous Tracheostomy: A Novel Technique," *Chest*; October 2003; Supplement 130S-131S.

Zgoda M, Berger R: "Balloon-Facilitated Percutaneous Dilational Tracheostomy Tube Placement : Preliminary Report of a Novel Technique," *Chest*; November 2005; 128; 3688-3690.

Zgoda M, Berger R: "Tracheostomy in the Critically Ill Patient: Who, When, and How? A Review." *Clinical Pulmonary Medicine*; March 2006; 13(2); 111-120.

DANSK

DOLPHIN BT™ CIAGLIA BALLON-ASSISTERET TRAKEOSTOMI-INDFØRINGSSÆT/BAKKE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Dolphin BT Ciaglia ballon-assisteret trakeostomi-indfører er et produkt, der anvendes til at lette perkutan adgang til trakea for placering af en trakeostomitube. En separat, steril trakeostomitube er også inkluderet i et valgfrit sæt.

Sættet indeholder en samlet enhed bestående af kateter med ballonspids samt ladedilatator, Cook-inflationspistol, (**Fig. 1**) kateterleder, indføringsskanyle, FEP-sheathindføringsskanyle, kanyleholderkop, 14 French dilatator, gazetamponer, engangssprøjte, målebånd, engangsskalpel, smøregele og stort afdækningsstykke til hele kroppen med et klart plastikvindue.

Der findes også en bakke, dog kun i USA, som indeholder sættets komponenter og andre dele, der er nødvendige for et indgreb ved sengelejet, herunder lidokain, 22, 25 og 18 gauge kanyler, dobbelt drejekonnektor, klorhexidin-/sprit-klargøringsopløsning, sutur med nål, CSR-wrap og klargøringsbakke.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dolphin BT Ciaglia ballon-assisteret trakeostomi-indfører er beregnet til kontrolleret, elektiv, indføring af en trakeostomitube via subcricoidea. Trakeostomitubepacering, udført af en læge ved hjælp af teknikker som beskrevet i følgende tekst, foretages i et kontrolleret miljø (dvs. intensiv afdeling) med assistance fra en anæstesilæge eller respirationsterapeut og sygeplejepersonale.

KONTRAINDIKATIONER

- Anlæggelse af nød-trakeostomitube
- Pædiatriske anvendelser
- Patienter med forstørret thyroidea
- Ikke-palpabel cricoidea-brusk
- Ikke-intuberede patienter

- En PEEP-værdi (positivt slutekspiratorisk tryk), som er større end eller lig med 20
- Ukorrigeret koagulopati

ADVARSLER

- Hvis der påføres for stor kraft på samlerøret på Blue Dolphin ladedilatatorsamlingen, kan dette resultere i brud og efterfølgende svigt af indgrebet og tab af tilstrækkelig kontrol af patientens luftvej.
- Kun læger, som er uddannet i og har erfaring med ballon-assisteret trakeostomiteknik, bør bruge denne anordning.
- Udførelse af ballon-assisteret trakeostomi ved hjælp af bronkoskopi anbefales for at reducere risikoen for paratrakeal indføring og for at fastslå den intratrakeale position af kanylen, kateterlederen, ballonen, dilatatoren og trakeostomituben.
- Før der gøres forsøg på ballon-assisteret trakeostomi skal patientens luftveje sikres med en endotrakealtube.
- Oprethold indstillingen via sikkerhedspositioneringsmærker på kateterleder og kateter under dilatationen for at forhindre traume på den posteriore trakeavæg.
- Anatomiske anomalier kan gøre det vanskeligt at udføre proceduren. Tilstedeværelsen af abnorme blodkar kan forårsage usædvanlig kraftig blødning under proceduren.
- Trakeostomitubens position bør verificeres ved røntgen af brystkassen eller anden metode.
- Pas på ikke at beskadige luftvejen ved carina tracheae niveauet hos små patienter (40 kg til 50 kg eller derunder og/eller patienter, der er 1,2 m høje eller derunder).
- 11 atm må ikke overstiges. Overinflation kan forårsage, at ballonen brister med deraf følgende skade på trakeavæggen. Der kræves brug af en trykmåler til at overvåge inflationstrykkene.
- Kateterlumen, der er markeret "WIRE", må ikke anvendes til injektion.

FORHOLDSREGLER

- Må ikke resteriliseres.
- Ballonen er konstrueret af et varmefølsomt materiale. Kateterspidsen må ikke opvarmes eller formes.
- Brug kun det anbefalede balloninflationsmiddel. Brug aldrig luft eller andre luftholdige midler til at inflatere ballonen.
- Katetret skal anvendes før udløbsdatoen, som er angivet på pakken.
- Katetret er ikke beregnet til anlæggelse af stenter.
- Overhold den aseptiske teknik nøje under placeringen af denne enhed.
- Bekræft altid, at der er adgang til trakea gennem aspiration af luftbobler.
- Rigelig smørelse på overfladen af selve trakeostomituben vil muliggøre problemfri placering.
- Der findes en rød holder til brugte kanyler på denne bakke. Skub alle kanyler ned i skumgummiet efter brug. Kanylerne må ikke genbruges, da småpartikler kan hænge ved. Hele holderen skal kasseres i en beholder, der er egnet til brugte kanyler, når indgrebet er fuldført.
- Det kan være nødvendigt med en større grad af stump dissektion hos patienter med kraftigt bindevæv, prætrakeal fascie eller subkutant væv for at få en vellykket indføring af trakeostomituben.
- Ballonen må IKKE inflateres på forhånd for at kontrollere, om der er lækager. Dette kan muligvis forårsage utilstrækkelig inflation under indgrebet.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

Klargøring af patienten

1. Forhøj den inspirerede oxygenkoncentration til 100 % og juster den mekaniske respirator for at sikre tilstrækkelig ventilation under indgrebet.
2. Overvåg kontinuerlig pulsoximetri, luftvejstryk og ekshalerede tidalvolumener for at sikre tilstrækkelig ventilation.
3. Sørg for tilstrækkelig sedering og analgesi for at kontrollere patientens velbefindende.
4. Lejr patienten i trakeostomileje. Anbring en pude under skuldrene for at tillade fuld ekstension af hoved og hals. Hovedgærdet på patientens seng kan hæves 30-40 grader efter lægens skøn. Hvis muligt skal der udføres en ultralydsscreening af halsen for at identificere afvigende kar, der kan være inden for den forventede passage for trakeostomituben.
5. Klargør og afdæk det anteriore område af halsen.
6. Klargør den inkluderede Cook-inflationspistol på standard vis og skyl for at fjerne al luft fra enheden og slangen. Fyld enheden med min. 20 ml sterilt saltvand.
7. Efter rigelig smørelse er blevet påført ladedilatatoren, skal trakeostomituben anbringes på ladedilatatoren. (**Fig. 5**)
8. Kontroller, at alle slangetilslutninger på ballonkatetret er stramme. Tilslut den klargjorte Cook-inflationspistol på ballonporten på ballonkatetersamlingen. Sørg for, at der ikke er luft i Cook-inflationspistolen, før den tilsluttes til ballonporten.

9. Skyd låsehåndtaget til højre (tilkobling) for at forhindre utilsigtet inflation af ballonen.

Indgrebet

10. Palpér landemærkestruktur (thyroideaforbygningen, cricoideabrusken) for at sikre korrekt position for den tilsigtede anlæggelse af trakeostomituben. Tubeanlæggelse foretages idéelt ved niveauet mellem første og anden trakeal brusk eller mellem anden og tredje trakeal brusk, når det er muligt. (Fig. 2)
11. Læg lokalanæstesi i det ønskede trakeostomisted.
12. Foretag en 2 cm vertikal eller horisontal hudincision over det tilsigtede sted for trakeostomitubens placering. Der er ikke behov for yderligere skarp dissektion, men stump dissektion kan udføres ved hjælp af en arterieklemme, hvis det foretrækkes. **BEMÆRK:** Hudincision skal være hele 2 cm for at ballonen kan inflateres ordentligt og efterfølgende føres frem i trakea. **BEMÆRK:** Det kan være nødvendigt med en større grad af stump dissektion hos patienter med kraftigt bindevæv, prætrakeal fascie eller subkutant væv for at få en vellykket indføring af trakeostomituben.
13. Instruer anæstesilægen/respirationsterapeuten om at løsne fikseringstapen på endotrakealtuben, deflatere manchetten og trække tuben ca. 1 cm tilbage under direkte visualisering, således at endotrakealtubens manchet er lige neden for stemmebåndene. Det kan være nødvendigt at foretage ændringer i tidalvolumen, frekvens osv. for at kompensere for luftlækage. **Der skal anvendes kontinuerlig oximetriovervågning.** Da endotrakealtuben ikke er sikret på dette sted, skal den holdes på plads.
14. Foretag en punktur i trakea med 18 gauge indføringskanylen eller FEP-sheathkanylen, der er monteret på en sprøjte, som er delvist fyldt med væske. Kanylestikket bør foretages ved niveauet mellem første og anden trakeal brusk eller mellem anden og tredje trakeal brusk, når det er muligt. Bemærk, at trakeal punktur udføres ved at føre kanylen, i midtlinjen, posterior og kaudalt. (Fig. 3)
15. Når kanylen føres frem, skal indgangen til den trakeale lumen bekræftes ved aspiration på den væskefyldte sprøjte, hvilket skal resultere i, at der kommer luftbobler retur.
BEMÆRK: Det er vigtigt ikke at spidde endotrakealtuben med kanylen. Dette kan kontrolleres ved at få anæstesilægen/respirationsterapeuten til forsigtigt at bevæge endotrakealtuben 1 cm ind og ud. Hvis tuben er spiddet, kan det ses og bemærkes, at kanylen også bevæger sig. Hvis dette sker, vil det være nødvendigt at trække kanylen tilbage, justere endotrakealtubens position og dernæst genindføre kanylen.
16. Fjern sprøjten (og kanylen, hvis FEP-sheathen anvendes) og indfør kateterlederen flere cm gennem FEP-sheathen eller indføringskanylen og ind i trakea. **BEMÆRK:** Kateterlederen passerer ikke gennem kanylen på FEP-sheathindføringskanylen-samlingen. Hvis der mødes modstand, må kateterlederen ikke tvinges frem. I stedet skal korrekt kateterplacering genbekræftes med bronkoskopet, dernæst skal kateterlederen føres frem i trakea til det distale hudniveaumærke på kateterlederen.
17. Fjern FEP-sheathen eller indføringskanylen, medens kateterlederens position opretholdes i lumen af trakea. (Fig. 4)
18. Medens kateterlederens position opretholdes, føres den korte 14,0 French indføringsdilatator over kateterlederen. Dilater det indledende indføringssted i trakea ved hjælp af en let drejende bevægelse. Fjern dilatatoren, medens kateterlederens position opretholdes med hudniveaumærket på kateterlederen på det rigtige niveau.
19. Når ballonen er fuldstændig deflateret, føres ballonkateter- og trakeostomitubesamlingen fremad som en enhed over kateterlederen, medens positionen for den distale kateterleders mærkning på hudniveau opretholdes. (Fig. 6) Ret ballonkatetrets proksimale ende ind med mærket på kateterlederens proksimale del. Dette vil sikre, at ballonkatetrets distale ende er korrekt rettet ind på kateterlederen, og forhindre muligt traume på den posteriore trakeavæg under efterfølgende manipulationer.
20. Medens ballonen stadig er deflateret, skal ballonkatetersamlingen føres frem med kateterlederen, indtil ballonen er halvvejs inde i trakea. Sørg for, at den proksimale kateterleders mærkning er rettet ind efter den proksimale spids på ballonkatetrets muffe. **BEMÆRK:** Det sorte mærke på ballonkatetret angiver midtpunktet for ballonen. Korrekt placering af det sorte mærke skal være ved den anteriore trakeavæg.
21. Medens de synlige referencepunkter og anbringelsesforhold for kateterleder- og ballonkatetersamlingen opretholdes, inflateres ballonen. **BEMÆRK:** Oprethold stabilisering af ballonkatetret med fingrene under indledende inflation af ballonen. Skyd låsehåndtaget på Cook-inflationspistolen til venstre (frakobling) for at give stempet mulighed for fri bevægelse. Inflater ballonen helt og skyd så låsehåndtaget tilbage til højre (tilkobling). Dette vil opretholde trykket og tillade, at der kan nås højere inflationstryk. Ved hjælp af håndfladegrebet roteres med uret, indtil det ønskede tryk nås. **BEMÆRK:** For at undgå at ballonen brister, må trykket ikke overstige 11 atm. (Fig. 7)
22. Oprethold maks. inflationstryk i 10-20 sekunder. **BEMÆRK:** Det er meget vigtigt at dreje håndfladegrebet efter behov for at opretholde de maksimale 11 atm under den fulde 10-20 sekunders inflation. **BEMÆRK:** Sørg for passende ventilation under maks. balloninflation ved at justere respiratorindstillingerne i overensstemmelse hermed. Hudincisionen på 2 cm tillader, at ballonen på katetret overdilaterer det trakeale indføringssted en smule til en størrelse, der er passende for den valgte

- trakeostomitube. **BEMÆRK:** Ballonen kan inflateres gentagne gange, hvis det er nødvendigt.
23. Skyd låsehåndtaget til venstre (frakobling) og tøm straks ballonen, indtil alt infunderet saltvand er trukket ud. Skyd låsehåndtaget til højre (tilkobling) for at forhindre utilsigtet inflation af ballonen.
 24. Før det deflaterede ballonkateter/ladedilatator/trakeostomituben/kateterledersamlingen som en enhed ind i trakea. (**Fig. 8**) Samlingen bør være rettet lodret på trakeas akse under indføringen for at opnå ensartet dilatation mellem trakeal brusen.
BEMÆRK: Kateterlederen skal altid gå forud for ballonkatetersamlingen for at forhindre muligt traume på den posteriore trakeavæg under dilatation og fremføring. Det skal tilstræbes at holde ballonsamlingen korrekt rettet ind med mærket på kateterlederens proksimale del. Dette vil sikre, at spidsen på ballonsamlingen ikke går frem forbi kateterlederens distale spids i trakea.
Der kan også anlægges trakeostomituber med dobbelt kanyle ved hjælp af følgende teknik. Den indre kanyle skal fjernes før indføring. Følg vejledningen fra producenten af trakeostomituben med hensyn til testning af ballonmanchet og inflationssystem forud for indføring.
 25. Når trakeostomituben er inden i trakeas lumen, kan samlingen rettes kaudalt. Før trakeostomituben frem til dens fals. (**Fig. 9**)
 26. Når trakeostomituben er på plads, skal ballonkateter/ladedilatator/kateterledersamlingen fjernes langsomt. **Hvis der mødes modstand under tilbagetrækningen af ballonen, skal man sikre sig, at alt saltvand er returneret til Cook-inflationspistolen.** Hvis der stadig mødes modstand, skal det overvejes at fjerne hele samlingen inkl. trakeostomituben.
 27. Indfør nu den indre kanyle, hvis der bruges en trakeostomitube med dobbelt kanyle. Tilslut trakeostomituben til respiratoren og inflater ballonmanchetten. Test for ventilering gennem trakeostomituben, før endotrakealtuben fjernes. **BEMÆRK:** Før bronkoskopet ind i den nyligt indsatte trakeostomitube for at bekræfte korrekt placering i luftvejen.
 28. Foretag sugning af trakeostomituben for at fastslå, om der findes væsentlig blødning eller mulig obstruktion, som ikke er blevet bemærket før nu.
 29. Hvis det er nødvendigt, kan der bruges en sutur for at lukke bunden på den initiale incision.

Tilbagetrækningsteknik i tilfælde af ballonruptur

I tilfælde af peroperativ ballonruptur følges de nedenfor angivne trin.

1. Forsøg at trække den samlede enhed bestående af kateter med ballonspids samt ladedilatator tilbage, mens kateterlederen bliver siddende på plads. Hvis der blev opnået nogen grad af dilatation, før ballonrupturen skete, kan fjernelse af den samlede enhed bestående af kateter med ballonspids samt ladedilatator være vellykket. Hvis katetret med ballonspids begynder at strække sig, eller hvis der bemærkes modstand, skal forsøgt tilbagetrækning stoppes øjeblikkeligt.
2. Fjern den del af ballonen, der forbliver uden for hudniveau (proksimal del) fra katetret ved at klippe ballonmaterialet væk, og efterlade selve katetret intakt. **BEMÆRK:** Pas på ikke at beskadige katetret under klipningen.
3. Fremfør den samlede enhed bestående af kateter med ballonspids samt ladedilatator over *in situ* kateterlederen ind i stomaen, som den sprængte ballon ikke kunne dilatere. Brug ladedilatatoren til at dilatere stomaen til en størrelse, der tillader fjernelse af den sprængte ballon.
4. Når stomaen er blevet dilateret til samme størrelse som ladedilatatoren, kan det sprængte ballonkateter fjernes over *in situ* kateterlederen.
5. Hvis kateterlederen bliver liggende på plads, er det muligt at anlægge en anden samlet enhed bestående af kateter med ballonspids samt ladedilatator. Alternativt kan en Ciaglia Blue Rhino perkutan trakeostomi-indfører anvendes over *in situ* kateterlederen. **BEMÆRK:** Den kateterleder, der er inkluderet i Dolphin BT sættet, har en mindre diameter end den kateterleder, der findes i Ciaglia Blue Rhino perkutant trakeostomi-indførsæt.
6. Forsøg ikke at anlægge trakeostomituben gennem den delvist dannede stoma, før der er opnået vellykket komplet dilatation med enten en anden Dolphin BT anordning eller en Ciaglia Blue Rhino anordning, som er egnet til den valgte trakeostomitube.

Efter anlæggelse

Hæv hovedgærdet på patientens seng 30-40 grader, hvis det er muligt.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

Zgoda M, Berger R: "Balloon Facilitated Percutaneous Tracheostomy: A Novel Technique," *Chest*; October 2003; Supplement 130S-131S.

Zgoda M, Berger R: "Balloon-Facilitated Percutaneous Dilational Tracheostomy Tube Placement : Preliminary Report of a Novel Technique," *Chest*; November 2005; 128; 3688-3690.

Zgoda M, Berger R: "Tracheostomy in the Critically Ill Patient: Who, When, and How? A Review." *Clinical Pulmonary Medicine*; March 2006; 13(2); 111-120.

DEUTSCH

DOLPHIN BT™ CIAGLIA BALLON-EINFÜHRSCHEULEN-SET FÜR DIE ASSISTIERTE TRACHEOSTOMIE

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

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die Dolphin BT Ciaglia Ballon-Einführhilfe für die assistierte Tracheostomie ist ein Instrument, das den perkutanen Zugang in die Trachea zur Platzierung einer Trachealkanüle erleichtert. Optional kann auch eine sterile, separat verpackte Trachealkanüle zum Set gehören.

Das Set besteht aus: Ballonkatheter/Einführdilator-Einheit, Cook Inflationsgerät, (**Abb. 1**), Führungsdraht, Punktionskanüle, FEP-Scheulen-/ Punktionskanülen-Einheit, Nadelhalterschale, 14-French-Dilatator, Tupfern, Einmalspritze, Maßband, Einmalskalpell, Gleitgel und Ganzkörper-Abdecktuch mit durchsichtigem Kunststofffenster.

In den USA ist außerdem ein Tablett erhältlich, das die Set-Komponenten sowie die folgenden anderen Artikel für einen Eingriff am Krankenbett enthält: Lidocain, Kanülen der Größe 22, 25 und 18 Gauge, Doppelgelenkanschluss, Chlorhexidin/Alkohol-Desinfektionslösung, Naht- und Verbandsmaterial und Vorbereitungsschale.

VERWENDUNGSZWECK

Die Dolphin BT Ciaglia Ballon-Einführhilfe für die assistierte Tracheostomie ist für die kontrollierte, elektive, subkrikoidale Einführung einer Trachealkanüle vorgesehen.

Die Platzierung der Trachealkanüle erfolgt anhand der nachstehend beschriebenen Technik durch einen Arzt in einer kontrollierten Umgebung (d.h. Intensivstation) mit Assistenz durch einen Anästhesisten und durch Pflegepersonal.

KONTRAINDIKATIONEN

- Notfallmäßige Platzierung einer Trachealkanüle
- Pädiatrische Anwendungen
- Patienten mit vergrößerter Schilddrüse
- Nicht palpierbarer Ringknorpel
- Nicht intubierte Patienten
- PEEP (positiver endexpiratorischer Druck) von 20 oder darüber
- Nicht korrigierte Koagulopathie

WARNHINWEISE

- Wird auf die Verzweigung der Einführdilator-Einheit des Blue Dolphin übermäßige Kraft ausgeübt, kann dies zum Bruch des Instruments und in der Folge zum Scheitern des Eingriffs und zu ungenügender Kontrolle über den Atemweg des Patienten führen.
- Dieses Produkt sollte nur von Ärzten angewendet werden, die in der Technik der mittels Ballon assistierten Tracheostomie geschult und erfahren sind.
- Die mittels Ballon assistierte Tracheostomie sollte unter bronchoskopischer Kontrolle durchgeführt werden, um die Möglichkeit einer paratrachealen Einführung zu reduzieren und um die intratracheale Position von Kanüle, Führungsdraht, Ballon, Dilator und Trachealkanüle zu bestimmen.
- Vor der Durchführung einer mittels Ballon assistierten Tracheostomie muss der Atemweg des Patienten mithilfe eines Endotrachealtubus gesichert werden.
- Anhand der Sicherheitsmarkierungen darauf achten, dass sich Führungsdraht und Katheter während der Dilatation nicht gegeneinander verschieben, um Verletzungen der Trachealhinterwand zu vermeiden.
- Anatomische Anomalien können die Durchführung des Eingriffs erschweren. Vorhandene Blutgefäßanomalien können übermäßige Blutungen während des Eingriffs verursachen.
- Die Position der Trachealkanüle ist durch eine Röntgenaufnahme des Brustkorbs oder eine andere Methode zu überprüfen.
- Bei leichten oder kleinen Patienten (bis zu 40 oder 50 kg und/oder bis zu 1,2 m) muss darauf geachtet werden, dass die Luftröhre auf Höhe der Carina tracheae nicht verletzt wird.
- Einen Druck von 11 atm nicht überschreiten. Eine zu starke Inflation kann eine Ruptur des Ballons mit nachfolgender Verletzung der Trachealwand zur Folge haben. Ein Manometer sollte zur Überwachung des Inflationsdrucks verwendet werden.
- Das mit „WIRE“ (Führungsdraht) gekennzeichnete Lumen des Katheters sollte nicht für Injektionen verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht resterilisieren.
- Der Ballon ist aus einem hitzeempfindlichen Material hergestellt. Die Katheterspitze nicht erhitzen oder verbiegen.
- Nur die empfohlene Inflationsflüssigkeit verwenden. Den Ballon niemals mit Luft oder gasförmigen Medien inflatieren.
- Den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Der Katheter ist nicht zur Einführung von Stents gedacht.
- Die Platzierung dieses Produkts muss unter strikter Einhaltung aseptischer Kautelen erfolgen.
- Den Zugang zur Trachea stets durch Aspiration von Luftblasen bestätigen.
- Wenn die Oberfläche der Trachealkanüle großzügig mit Gleitmittel versehen wird, lässt sie sich leichter platzieren.
- Ein roter Kanülenhalter ist im Lieferumfang dieses Tablettts enthalten. Kanülen nach der Verwendung in den Schaumstoff drücken. Kanülen nicht wiederverwenden, da Partikel daran haften können. Der gesamte Kanülenhalter muss nach Abschluss des Eingriffs in einem Behälter für scharfe und spitze Gegenstände entsorgt werden.
- Bei Patienten, deren Bindegewebe, prätracheale Faszie oder subkutanes Gewebe besonders fest ist, kann zur erfolgreichen Einführung der Trachealkanüle eine umfangreichere stumpfe Dissektion erforderlich sein.
- Den Ballon NICHT vorinflatieren, um auf Luftlecks zu prüfen. Dies kann möglicherweise zu einer unzureichenden Inflation während des Eingriffs führen.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung des Patienten

1. Die inspiratorische Sauerstoffkonzentration auf 100% erhöhen und den mechanischen Respirator wie erforderlich einstellen, um eine ausreichende Beatmung während des Eingriffs zu gewährleisten.
2. Kontinuierliche Pulsoximetrie, Atemwegsdruckwerte und expiratorisches Atemzugvolumen überwachen, um eine angemessene Beatmung zu gewährleisten.
3. Für ausreichende Sedierung und Analgesie sorgen, um den Patienten komfortabel zu halten.
4. Den Patienten in Tracheostomieposition lagern. Ein Kissen unter die Schultern legen, um eine Überstreckung des Kopfes und des Halses zu ermöglichen. Das Kopfende des Patientenbetts kann nach Ermessen des Arztes um 30-40 Grad hochgestellt werden. Nach Möglichkeit einen Screening-Ultraschall des Halses durchführen, um aberrierende Gefäße zu identifizieren, die ggf. im erwarteten Weg der Trachealkanüle liegen.
5. Den vorderen Halsbereich vorbereiten und abdecken.
6. Das mitgelieferte Cook Inflationsgerät wie üblich vorbereiten und leeren, um die Luft aus dem Gerät und den Schläuchen zu entfernen. Das Gerät mit mindestens 20 ml steriler Kochsalzlösung füllen.
7. Den Einführdilatator großzügig mit Gleitmittel versehen und danach die Trachealkanüle auf dem Einführdilatator anbringen. (**Abb. 5**)
8. Überprüfen, ob alle Schlauchanschlüsse am Ballonkatheter dicht sind. Das vorbereitete Cook Inflationsgerät an der Balloninflationsöffnung auf der Ballonkathetereinheit anbringen. Vor dem Anschließen an die Balloninflationsöffnung sicherstellen, dass sich keine Luft im Cook Inflationsgerät befindet.
9. Den Sperrhebel nach rechts schieben (aktivieren), um eine ungewollte Inflation des Ballons zu verhindern.

Vorgehensweise

10. Wichtige anatomische Strukturen (Incisura thyreoidea superior, Ringknorpel) durch Palpation identifizieren, um die richtige Einführstelle für die Trachealkanüle zu bestimmen. Im Idealfall soll der Tubus, wo immer möglich, zwischen der ersten und zweiten oder zwischen der zweiten und dritten Trachealspange liegen. (**Abb. 2**)
11. Die für die Tracheostomie vorgesehene Stelle mit einem Lokalanästhetikum infiltrieren.
12. An der vorgesehenen Einführungsstelle der Trachealkanüle eine 2 cm lange vertikale oder horizontale Hautinzision vornehmen. Eine weitere scharfe Dissektion ist nicht erforderlich; eine leichte stumpfe Dissektion, falls gewünscht, kann mit einer Arterienklemme erfolgen. **HINWEIS:** Die Hautinzision muss volle 2 cm lang sein, damit der Ballon sich ordnungsgemäß inflatieren und anschließend in die Trachea vorarbeiten kann. **HINWEIS:** Bei Patienten, deren Bindegewebe, prätracheale Faszie oder subkutanes Gewebe besonders fest ist, kann zur erfolgreichen Einführung der Trachealkanüle eine umfangreichere stumpfe Dissektion erforderlich sein.
13. Den Anästhesisten anweisen, die Fixierungsbänder des Endotrachealtubus zu lockern, die Manschette zu deflatieren und den Tubus unter direkter Sicht etwa 1 cm zurückzuziehen, so dass der Endotrachealtubus knapp unterhalb der Stimmbänder liegt. Das Atemzugvolumen, die Atemfrequenz usw. müssen ggf. geändert werden, um für austretende Luft zu kompensieren. **Eine kontinuierliche**

oximetrische Überwachung wird dringend empfohlen. Da der Endotrachealtubus sich nicht stabil in dieser Lage hält, muss er von außen dort gehalten werden.

14. Die Trachea mit der 18-Gauge-Punktionskanüle oder der FEP-Schleusenkanüle, die auf einer teilweise mit Flüssigkeit gefüllten Spritze montiert ist, punktieren. Im Idealfall erfolgt der Einstich zwischen der ersten und zweiten oder zwischen der zweiten und dritten Trachealspange. Zur Punktion der Trachea wird die Kanüle in der Mittellinie nach dorsal und kaudal geführt. (**Abb. 3**)
15. Beim Verschieben der Kanüle lässt sich die intratracheale Lage durch Aspiration von Luftblasen mit der mit Flüssigkeit gefüllten Spritze bestätigen.
HINWEIS: Die Kanüle darf den Endotrachealtubus nicht punktieren. Um dies zu überprüfen, den Anästhesisten anweisen, den Endotrachealtubus vorsichtig 1 cm vor- und zurückzuschieben. Wenn der Tubus punktiert wurde, bewegt sich die Kanüle dabei sicht- und fühlbar mit. In diesem Fall muss die Kanüle herausgezogen, der Endotrachealtubus neu positioniert und die Kanüle erneut eingeführt werden.
16. Die Spritze (sowie die Kanüle bei Verwendung der FEP-Schleuse) abnehmen und den Führungsdraht mehrere Zentimeter durch die FEP-Schleuse oder Punktionskanüle in die Trachea vorschieben. **HINWEIS:** Der Führungsdraht passt nicht durch die Kanüle der FEP-Schleusen-/Punktionskanülen-Einheit. Wenn Widerstand fühlbar ist, darf der Führungsdraht nicht mit Gewalt vorgeschoben werden. Stattdessen die korrekte Lage des Katheters mittels Bronchoskopie bestätigen, danach den Führungsdraht bis an die distale Hautniveaumarkierung am Führungsdraht in die Trachea vorschieben.
17. Die FEP-Schleuse bzw. Punktionskanüle entfernen. Dabei jedoch die Position des Führungsdrahts in der Trachea beibehalten. (**Abb. 4**)
18. Die Position des Führungsdrahts beibehalten und den kurzen Einführdilator der Größe 14,0 French über den Führungsdraht vorschieben. Die Trachealzugangsstelle mit einer leichten Drehbewegung aufdehnen. Den Dilator entfernen und dabei die Position des Führungsdrahts mit der Hautniveaumarkierung auf der ordnungsgemäßen Höhe beibehalten.
19. Bei vollständig deflatiertem Ballon den Ballonkatheter und die Trachealkanüle gemeinsam als Einheit auf den Führungsdraht aufschieben und dabei die Position der distalen Markierung am Führungsdraht auf Hautniveau beibehalten. (**Abb. 6**) Das proximale Ende des Ballonkatheters an der Markierung am proximalen Teil des Führungsdrahts ausrichten. Hiermit wird sichergestellt, dass das distale Ende des Ballonkatheters korrekt am Führungsdraht ausgerichtet ist und Verletzungen der Trachealhinterwand im weiteren Verlauf vermieden werden.
20. Bei nach wie vor deflatiertem Ballon Ballonkatheter, Trachealkanüle und Führungsdraht gemeinsam vorschieben, bis sich der Ballon zur Hälfte in der Trachea befindet. Sicherstellen, dass die proximale Markierung am Führungsdraht korrekt an der proximalen Spitze des Ballonkatheteransatzes ausgerichtet ist. **HINWEIS:** Die schwarze Markierung am Ballonkatheter zeigt die Mitte des Ballons an. Die richtige Platzierung der schwarzen Markierung ist an der anterioren Trachealwand.
21. Visuelle Referenzpunkte und Position von Führungsdraht und Ballonkatheter mit Trachealkanüle im Auge behalten und dabei den Ballon inflatieren. **HINWEIS:** Bei der ersten Inflation des Ballons ist der Ballonkatheter mit den Fingern zu stabilisieren. Den Sperrhebel am Cook Inflationsgerät nach links schieben (deaktivieren), um eine freie Bewegung des Kolbens zu ermöglichen. Den Ballon fest inflatieren und dann den Sperrhebel zurück nach rechts schieben (aktivieren). Dadurch wird der Druck aufrechterhalten und es können höhere Inflationsdruckwerte erzielt werden. Den Handgriff im Uhrzeigersinn drehen, bis der gewünschte Druck erreicht ist. **HINWEIS:** Um eine Ruptur des Ballons zu vermeiden, darf der Druck 11 atm nicht überschreiten. (**Abb. 7**)
22. Den maximalen Inflationsdruck 10-20 Sekunden beibehalten. **HINWEIS:** Es ist sehr wichtig, den Handgriff nach Bedarf zu drehen, um den Maximaldruck von 11 atm während der gesamten 10- bis 20-sekündigen Inflation aufrechtzuerhalten. **HINWEIS:** Die Respiratoreinstellungen nach Bedarf ändern, um eine ausreichende Beatmung während der Balloninflation zu gewährleisten. Durch die 2 cm große Hautinzision kann der Trachealzugang mithilfe des Ballons am Katheter auf eine für die Passage der bevorzugten Trachealkanüle geeignete Größe leicht überdilatiert werden. **HINWEIS:** Bei Bedarf kann der Ballon mehrmals inflatiert werden.
23. Den Sperrhebel nach links schieben (deaktivieren) und den Ballon unverzüglich deflatieren, bis die gesamte infundierte Menge an Kochsalzlösung aspiriert wurde. Den Sperrhebel nach rechts schieben (aktivieren), um eine ungewollte Inflation des Ballons zu verhindern.
24. Deflatierten Ballonkatheter, Einführdilator, Trachealkanüle und Führungsdraht gemeinsam in die Trachea einführen. (**Abb. 8**) Die Einheit sollte während der Einführung senkrecht zur Achse der Trachea gehalten werden, um eine gleichmäßige Dilatation zwischen den Trachealspangen zu gewährleisten.
HINWEIS: Der Führungsdraht muss stets die Ballonkathetereinheit führen, um eine Verletzung der Trachealhinterwand während der Dilatation und des Verschiebens zu vermeiden. Der Ballonkatheter muss unbedingt

stets korrekt an der Markierung am proximalen Teil des Führungsdrahts ausgerichtet sein. Hiermit wird sichergestellt, dass die Spitze des Ballonkatheters nicht weiter in die Trachea eindringen kann als die distale Spitze des Führungsdrahts.

Mit dieser Technik lässt sich auch eine Doppel-Trachealkanüle einsetzen. Zur Einführung muss die innere Kanüle entfernt werden. Zum Testen der Ballonmanschette und des Inflationssystems vor dem Einführen sind die Anweisungen des Trachealkanülenherstellers zu beachten.

25. Sobald sich die Trachealkanüle in der Trachea befindet, kann die Einheit nach kaudal geführt werden. Trachealkanüle bis zum Rand einschieben. (**Abb. 9**)
26. Wenn die Trachealkanüle platziert ist, die Einheit aus Ballonkatheter, Einführdilatator und Führungsdraht langsam herausziehen. **Wenn beim Herausziehen des Ballons Widerstand spürbar ist, sicherstellen, dass die gesamte Kochsalzlösung zum Cook Inflationsgerät zurückgeführt wurde.** Wenn weiterhin ein Widerstand spürbar ist, sollte die gesamte Einheit, einschließlich Trachealkanüle, ggf. entfernt werden.
27. Bei Verwendung einer Doppel-Trachealkanüle wird zu diesem Zeitpunkt die innere Kanüle eingeführt. Trachealkanüle an den Respirator anschließen und Ballonmanschette inflateieren. Vor dem Entfernen des Endotrachealtubus auf ausreichende Beatmung über die Trachealkanüle prüfen. **HINWEIS:** Das Bronchoskop in die neu gesetzte Trachealkanüle einführen, um die korrekte Platzierung im Atemweg zu bestätigen.
28. Über die Trachealkanüle ansaugen, um zu überprüfen, ob bisher unbemerkte starke Blutungen oder Blockaden vorliegen.
29. Erforderlichenfalls kann der untere Teil der ursprünglichen Inzision mit einer Naht geschlossen werden.

Technik zur Entfernung bei rupturiertem Ballon

Im Falle einer intraoperativen Ballonruptur die nachstehenden Schritte ausführen.

1. Versuchen, die Ballonkatheter-/Einführdilatator-Einheit zu entfernen, jedoch den Führungsdraht an Ort und Stelle zu belassen. Falls vor der Ruptur des Ballons eine teilweise Dilatation erreicht wurde, kann die Entfernung der rupturierten Ballonkatheter-/Einführdilatator-Einheit Erfolg haben. Den Entfernungsversuch sofort abbrechen, falls der Ballonkatheter sich zu dehnen beginnt oder ein Widerstand zu spüren ist.
2. Den außerhalb der Haut verbleibenden Anteil des Ballons (den proximalen Anteil) vom Katheter abschneiden, den Katheter selbst jedoch intakt lassen. **HINWEIS:** Beim Kürzen des Katheters darauf achten, dass dieser nicht beschädigt wird.
3. Die Ballonkatheter/Einführdilatator-Einheit über den liegenden Führungsdraht in das Stoma schieben, welches der rupturierte Ballon nicht aufweiten konnte. Das Stoma mithilfe des Einführdilatators auf eine Größe dilatieren, die das Entfernen des rupturierten Ballons ermöglicht.
4. Sobald das Stoma auf die Größe des Einführdilatators aufgeweitet ist, kann der rupturierte Ballonkatheter über den liegenden Führungsdraht entfernt werden.
5. Weil der Führungsdraht an Ort und Stelle belassen wird, kann eine zweite Ballonkatheter/Einführdilatator-Einheit platziert werden. Alternativ dazu kann auch eine Ciaglia Blue Rhino Einführhilfe für die perkutane Tracheostomie über dem liegenden Führungsdraht verwendet werden. **HINWEIS:** Der Führungsdraht, der im Dolphin BT Set enthalten ist, hat einen kleineren Durchmesser als der Führungsdraht im Ciaglia Blue Rhino Einführset für die perkutane Tracheostomie.
6. Nicht versuchen, die Trachealkanüle durch das teilweise ausgeformte Stoma zu platzieren, bevor die volle Dilatation erfolgreich zustande gekommen ist, entweder mit einem zweiten Dolphin BT Einführset oder einem für die vorgesehene Trachealkanüle geeigneten Ciaglia Blue Rhino Einführset.

Nach dem Einsetzen der Trachealkanüle

Das Kopfende des Patientenbetts nach Möglichkeit um 30-40 Grad hochstellen.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

Zgoda M, Berger R: "Balloon Facilitated Percutaneous Tracheostomy: A Novel Technique," *Chest*; October 2003; Supplement 130S-131S.

Zgoda M, Berger R: "Balloon-Facilitated Percutaneous Dilational Tracheostomy Tube Placement : Preliminary Report of a Novel Technique," *Chest*; November 2005; 128; 3688-3690.

Zgoda M, Berger R: "Tracheostomy in the Critically Ill Patient: Who, When, and How? A Review." *Clinical Pulmonary Medicine*; March 2006; 13(2); 111-120.

ΣΕΤ/ΔΙΣΚΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ DOLPHIN BT™ CIAGLIA

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο εισαγωγέας υποβοηθούμενης με μπαλόνι τραχειοστομίας Dolphin BT Ciaglia είναι μια συσκευή που χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της διαδερμικής εισόδου στην τραχεία για τοποθέτηση σωλήνα τραχειοστομίας. Ένας χωριστός, αποστειρωμένος σωλήνας τραχειοστομίας περιλαμβάνεται επίσης σε ένα προαιρετικό σετ.

Το σετ αποτελείται από μία διάταξη διαστολέα τοποθέτησης και καθετήρα με μπαλόνι στο άκρο του, τη συσκευή πλήρωσης Cook, (**Εικ. 1**) συρμάτινο οδηγό, βελόνα εισαγωγής, βελόνα εισαγωγής θηκαριού FER, σικύα βελονοκάτοχου, διαστολέα 14 French, επιθέματα γάζας, αναλώσιμη σύριγγα, ταινία μέτρησης, αναλώσιμο νυστέρι, γέλη λίπανσης και μεγάλο οθόνιο για ολόκληρο το σώμα με παράθυρο από διαφανές πλαστικό.

Διατίθεται επίσης ένας δίσκος, μόνο στις Η.Π.Α., ο οποίος περιέχει τα εξαρτήματα του σετ και άλλα αντικείμενα απαραίτητα για παρακλίνια επέμβαση, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται λιδοκαΐνη, βελόνα 22, 25 και 18 gauge, συνδετικό διπλής συστροφής, διάλυμα προετοιμασίας χλωρεξιδίνης/αλκοόλης, ράμμα με βελόνα, περιτύλιγμα CSR και δίσκος προετοιμασίας.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο εισαγωγέας υποβοηθούμενης με μπαλόνι τραχειοστομίας Dolphin BT Ciaglia προορίζεται για ελεγχόμενη, εκλεκτική υποκρικοειδή εισαγωγή ενός σωλήνα τραχειοστομίας.

Η τοποθέτηση του σωλήνα τραχειοστομίας, η οποία διενεργείται από ιατρό, με χρήση της τεχνικής που περιγράφεται στο κείμενο που ακολουθεί, πραγματοποιείται σε ελεγχόμενο περιβάλλον (π.χ. ΜΕΘ) με τη βοήθεια αναισθησιολόγου ή θεραπευτή αναπνευστικών παθήσεων και νοσηλευτικού προσωπικού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Επείγουσα τοποθέτηση σωλήνα τραχειοστομίας
- Παιδιατρικές εφαρμογές
- Ασθενείς με διογκωμένο θυρεοειδή
- Μη ψηλαφητός κρικοειδής χόνδρος
- Μη διασωληνωμένοι ασθενείς
- Τιμή PEEP (Θετική τελοεκπνευστική πίεση) μεγαλύτερη ή ίση με 20
- Μη διορθωμένη διαταραχή της πήξης του αίματος

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στην πολλαπλή της διάταξης του διαστολέα τοποθέτησης Blue Dolphin μπορεί να προκαλέσει θραύση και, κατά συνέπεια, αποτυχία της επέμβασης και αδυναμία επαρκούς ελέγχου του αεραγωγού του ασθενή.
- Η χρήση της συσκευής αυτής πρέπει να γίνεται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές υποβοηθούμενης με μπαλόνι τραχειοστομίας.
- Η υποβοηθούμενη με μπαλόνι τραχειοστομία συνιστάται να διενεργείται υπό βρογχοσκοπική καθοδήγηση ώστε να μειωθεί η πιθανότητα παρατραχειακής εισαγωγής και να προσδιοριστεί η ενδοτραχειακή θέση της βελόνας, του σύρματος, του μπαλονιού, του διαστολέα και του σωλήνα τραχειοστομίας.
- Προτού επιχειρηθεί υποβοηθούμενη με μπαλόνι τραχειοστομία, ο αεραγωγός του ασθενούς πρέπει να ασφαλισθεί με ενδοτραχειακό σωλήνα.
- Διατηρήστε την ευθυγράμμιση μέσω των ενδείξεων ασφαλούς τοποθέτησης του συρμάτινου οδηγού και του καθετήρα κατά τη διάρκεια της διαστολής, ώστε να αποφευχθεί ο τραυματισμός του οπίσθιου τραχειακού τοιχώματος.
- Τυχόν ανατομικές ανωμαλίες ενδέχεται να καταστήσουν δυσχερή την εκτέλεση της διαδικασίας. Η παρουσία ανώμαλων αιμοφόρων αγγείων ενδέχεται να προκαλέσει υπερβολική αιμορραγία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Η θέση του σωλήνα τραχειοστομίας πρέπει να επαληθεύεται με ακτινογραφία θώρακα ή άλλη μέθοδο.
- Σε μικρόσωμους ή βραχύσωμους ασθενείς (άτομα βάρους 40 έως 50 kg ή λιγότερο ή/και ύψους 1,2 m ή λιγότερο) πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα, ώστε να μην τραυματίσετε τον αεραγωγό στο επίπεδο της τρόπιδας.
- Μην υπερβαίνετε τις 11 atm. Η υπερπλήρωση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού, με αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στο τραχειακό τοίχωμα. Συνιστάται η χρήση μανόμετρου για την παρακολούθηση των πιέσεων πλήρωσης.

- Ο αυλός του καθετήρα με την ένδειξη «WIRE» (συρμάτινος οδηγός) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για έγχυση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην επαναποστειρώνετε.
- Το μπαλόνι είναι κατασκευασμένο από θερμοευαίσθητο υλικό. Μη θερμαίνετε το άκρο του καθετήρα και μην επιχειρήσετε να διαμορφώσετε το σχήμα του.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο πλήρωσης μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αεριώδες μέσο για να πληρώσετε το μπαλόνι.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Ο καθετήρας δεν προορίζεται για τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων.
- Ακολουθήστε πιστά τους κανόνες της άσηπτης τεχνικής κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης αυτής της συσκευής.
- Επιβεβαιώνετε πάντοτε την προσπέλαση στην τραχεία με αναρρόφηση φυσαλίδων αέρα.
- Η άφθονη λίπανση της επιφάνειας του σωλήνα τραχειοστομίας διευκολύνει την ομαλή τοποθέτηση.
- Σε αυτό το δίσκο παρέχεται μια κόκκινη υποδοχή τοποθέτησης των χρησιμοποιημένων βελόνων. Σπρώξτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες μέσα στο αφρώδες υλικό μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες, καθώς ενδέχεται να έχει προσκολληθεί σε αυτές σωματιδιακή ύλη. Ολόκληρη η σικύα πρέπει να απορριφθεί σε κατάλληλο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.
- Ενδέχεται να απαιτηθεί μεγαλύτερου βαθμού αμβλεία παρασκευή σε ασθενείς με ισχυρό συνδετικό ιστό, προτραχειακή περιτονία ή υποδόριο ιστό για την επιτυχή εισαγωγή του σωλήνα τραχειοστομίας.
- ΜΗΝ προ-πληρώνετε το μπαλόνι για να ελέγξετε εάν υπάρχει διαρροή αέρα. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ανεπαρκή πλήρωση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία ασθενούς

1. Αυξήστε τη συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου στο 100% και ρυθμίστε το μηχανικό αναπνευστήρα ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής αερισμός κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
2. Παρακολουθείτε τη συνεχή παλμική οξυμετρία, τις πιέσεις του αεραγωγού και τους εκπνεόμενους αναπνεόμενους όγκους, ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής αερισμός.
3. Παρέχετε επαρκή καταστολή και αναλγησία για να ρυθμίσετε την άνεση του ασθενούς.
4. Τοποθετήστε τον ασθενή στη θέση τραχειοστομίας. Τοποθετήστε ένα μαξιλάρι κάτω από τους ώμους, ώστε να επιτρέπεται η πλήρης έκταση της κεφαλής και του αυχένα. Η κεφαλή της κλίνης του ασθενούς μπορεί να ανυψωθεί 30-40 μοίρες, κατά την κρίση του ιατρού. Εάν είναι εφικτό, διενεργήστε έναν εξεταστικό υπέρηχο του αυχένα για να εντοπίσετε τυχόν παρεκκλίνοντα αγγεία που μπορεί να βρίσκονται στην προβλεπόμενη διαδρομή του σωλήνα τραχειοστομίας.
5. Προετοιμάστε και καλύψτε με οθόνιο την πρόσθια περιοχή του αυχένα.
6. Προετοιμάστε την παρεχόμενη συσκευή πλήρωσης Cook με το συνήθη τρόπο και εκκενώστε όλο τον αέρα από τη συσκευή και τη σωλήνωση. Γεμίστε τη συσκευή με τουλάχιστον 20 ml στείρου φυσιολογικού ορού.
7. Αφού λιπάνετε πολύ καλά το διαστολέα τοποθέτησης, τοποθετήστε το σωλήνα τραχειοστομίας πάνω στο διαστολέα τοποθέτησης. **(Εικ. 5)**
8. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις σωλήνωσης στον καθετήρα με μπαλόνι είναι σφικτές. Συνδέστε την προετοιμασμένη συσκευή πλήρωσης Cook στη θύρα του μπαλονιού, στη διάταξη καθετήρα με μπαλόνι. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας στη συσκευή πλήρωσης Cook πριν τη συνδέσετε στη θύρα του μπαλονιού.
9. Σύρετε το μοχλό ασφάλισης προς τα δεξιά (εμπλοκή) για να αποτρέψετε την ακούσια πλήρωση του μπαλονιού.

Η διαδικασία

10. Ψηλαφείτε τα ανατομικά οδηγία σημεία (θυρεοειδική εντομή, κρικοειδή χόνδρο) για να επιβεβαιώνετε τη σωστή θέση για την επιθυμητή τοποθέτηση του σωλήνα τραχειοστομίας. Η τοποθέτηση του σωλήνα γίνεται ιδανικά στο επίπεδο μεταξύ του πρώτου και του δεύτερου τραχειακού χόνδρου ή μεταξύ του δεύτερου και του τρίτου τραχειακού χόνδρου, όποτε είναι εφικτό. **(Εικ. 2)**
11. Χορηγήστε τοπική αναισθησία στην επιθυμητή θέση της τραχειοστομίας.
12. Κάντε μία κάθετη ή οριζόντια τομή 2 cm στο δέρμα πάνω από την προοριζόμενη θέση τοποθέτησης του σωλήνα τραχειοστομίας. Δεν απαιτείται άλλη οξεία διατομή. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε αμβλεία διατομή με χρήση αιμοστάτη, εάν προτιμάτε. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η τομή στο δέρμα πρέπει να είναι 2 cm οπωσδήποτε για να πληρωθεί σωστά το μπαλόνι και στη συνέχεια να προωθηθεί στην τραχεία. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ενδέχεται να απαιτηθεί μεγαλύτερου βαθμού αμβλεία παρασκευή σε

- ασθενείς με ισχυρό συνδυαστικό ιστό, προτραχειακή περιτονία ή υποδόριο ιστό για την επιτυχή εισαγωγή του σωλήνα τραχειοστομίας.
13. Δώστε οδηγίες στον αναισθησιολόγο/θεραπευτή αναπνευστικών παθήσεων να χαλαρώσει τις ταινίες στερέωσης του ενδοτραχειακού σωλήνα, να εκκενώσει το δακτύλιο και να αποσύρει το σωλήνα κατά 1 cm περίπου υπό άμεσο οπτικό έλεγχο, ώστε ο δακτύλιος του ενδοτραχειακού σωλήνα να βρίσκεται ακριβώς κάτω από τις φωνητικές χορδές. Μπορεί να χρειαστεί να κάνετε αλλαγές στον αναπνεόμενο όγκο, τη συχνότητα κ.λπ., ώστε να αντισταθμιστεί τυχόν διαρροή αέρα. **Πρέπει να παρακολουθείται η συνεχής οξυμετρία.** Επειδή ο ενδοτραχειακός σωλήνας δεν είναι στερεωμένος στη θέση αυτή, θα πρέπει να συγκρατείται στη θέση του.
 14. Παρακεντήστε την τραχεία με τη βελόνα εισαγωγέα 18 gauge ή με τη βελόνα του θηκαριού FEP τοποθετημένη σε μία σύριγγα μερικώς πληρωμένη με υγρό. Η παρακέντηση με τη βελόνα πρέπει να γίνεται στο επίπεδο μεταξύ του πρώτου και του δεύτερου τραχειακού χόνδρου ή μεταξύ του δεύτερου και του τρίτου τραχειακού χόνδρου, όποτε είναι εφικτό. Σημειώστε ότι η τραχειακή παρακέντηση εκτελείται με κατεύθυνση της βελόνας στη μέση γραμμή, οπίσθια και ουραία. **(Εικ. 3)**
 15. Καθώς προωθείτε τη βελόνα προς τα εμπρός, επαληθεύστε την είσοδο στον τραχειακό αυλό μέσω αναρρόφησης με τη γεμισμένη με υγρό σύριγγα, ενέργεια η οποία έχει ως αποτέλεσμα την επιστροφή φυσαλίδων αέρα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό να μη διατρυπήσετε τον ενδοτραχειακό σωλήνα με τη βελόνα. Αυτό μπορείτε να το ελέγξετε εάν ζητήσετε από τον αναισθησιολόγο/θεραπευτή αναπνευστικών παθήσεων να μετακινήσει απαλά τον ενδοτραχειακό σωλήνα μέσα και έξω κατά 1 cm. Εάν διατρυπηθεί ο ενδοτραχειακός σωλήνας, θα δείτε και θα αισθανθείτε τη βελόνα να μετακινείται και αυτή και τότε θα χρειαστεί να αποσύρετε τη βελόνα, να ρυθμίσετε τη θέση του ενδοτραχειακού σωλήνα και να επανεισαγάγετε τη βελόνα.
 16. Αφαιρέστε τη σύριγγα (και τη βελόνα, εάν χρησιμοποιείτε το θηκάρι FEP) και εισαγάγετε το συρμάτινο οδηγό αρκετά εκατοστά διαμέσου του θηκαριού FEP ή της βελόνας εισαγωγέα εντός της τραχείας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο συρμάτινος οδηγός δεν θα περάσει διαμέσου της βελόνας της διάταξης θηκαριού FEP/βελόνας εισαγωγέα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην ασκήσετε δύναμη στο συρμάτινο οδηγό. Αντί γι' αυτό, επιβεβαιώστε εκ νέου τη σωστή τοποθέτηση του καθετήρα βρογχοσκοπικά και κατόπιν προωθήστε το συρμάτινο οδηγό εντός της τραχείας, έως την άπω ένδειξη επιπέδου δέρματος στο συρμάτινο οδηγό.
 17. Αφαιρέστε το θηκάρι FEP ή τη βελόνα εισαγωγέα ενώ διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού εντός του τραχειακού αυλού. **(Εικ. 4)**
 18. Διατηρώντας τη θέση του συρμάτινου οδηγού, προωθήστε τον βραχύ διαστολέα εισαγωγής 14,0 French πάνω από το συρμάτινο οδηγό. Εφαρμόζοντας ελαφρώς περιστροφική κίνηση, διαστείλετε το αρχικό σημείο πρόσβασης στο εσωτερικό της τραχείας. Αφαιρέστε το διαστολέα ενώ διατηρείτε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του με την ένδειξη επιπέδου δέρματος στο συρμάτινο οδηγό στο κατάλληλο επίπεδο.
 19. Με το μπαλόνι πλήρως εκκενωμένο, προωθήστε τη διάταξη του καθετήρα με μπαλόνι και του σωλήνα τραχειοστομίας ως ενιαία μονάδα πάνω από το συρμάτινο οδηγό ενώ διατηρείτε τη θέση της άπω ένδειξης του συρμάτινου οδηγού στο επίπεδο του δέρματος. **(Εικ. 6)** Ευθυγραμμίστε το εγγύς άκρο του καθετήρα με μπαλόνι στην ένδειξη στο εγγύς τμήμα του συρμάτινου οδηγού. Αυτό θα διασφαλίσει ότι το άπω άκρο του καθετήρα με μπαλόνι είναι σωστά ευθυγραμμισμένο πάνω στο συρμάτινο οδηγό, αποτρέποντας πιθανό τραυματισμό στο οπίσθιο τραχειακό τοίχωμα κατά τη διάρκεια των επακόλουθων χειρισμών.
 20. Με το μπαλόνι ακόμη εκκενωμένο, προωθήστε τη διάταξη του καθετήρα με μπαλόνι με το συρμάτινο οδηγό έως ότου το μπαλόνι βρεθεί εντός της τραχείας κατά το ήμισυ. Βεβαιωθείτε ότι η εγγύς ένδειξη του συρμάτινου οδηγού είναι ευθυγραμμισμένη με το εγγύς άκρο του ομφαλού του καθετήρα με μπαλόνι. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η μαύρη ένδειξη στον καθετήρα με μπαλόνι υποδεικνύει το μέσο σημείο του μπαλονιού. Η σωστή τοποθέτηση της μαύρης ένδειξης θα πρέπει να είναι στο πρόσθιο τοίχωμα της τραχείας.
 21. Διατηρώντας τα σημεία οπτικής αναφοράς και τις σχέσεις τοποθέτησης της διάταξης του συρμάτινου οδηγού και του καθετήρα με μπαλόνι, πληρώστε το μπαλόνι. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Θα πρέπει να διατηρείται η σταθεροποίηση με τα δάκτυλα του καθετήρα με μπαλόνι κατά τη διάρκεια της αρχικής πλήρωσης του μπαλονιού. Σύρετε το μοχλό ασφάλισης πάνω στη συσκευή πλήρωσης Cook προς τα αριστερά (απεμπλοκή) ώστε να είναι δυνατή η ελεύθερη μετακίνηση του εμβόλου. Πληρώστε το μπαλόνι σταθερά και κατόπιν σύρετε το μοχλό ασφάλισης προς τα δεξιά (εμπλοκή). Η ενέργεια αυτή θα διατηρήσει την πίεση και θα επιτρέψει να επιτευχθούν υψηλότερες πιέσεις πλήρωσης. Χρησιμοποιώντας τη λαβή, περιστρέψτε δεξιόστροφα έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να αποφευχθεί η ρήξη του μπαλονιού, μην υπερβείτε τις 11 atm. **(Εικ. 7)**
 22. Διατηρήστε τη μέγιστη πίεση πλήρωσης για 10-20 δευτερόλεπτα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Είναι πολύ σημαντικό να περιστρέψετε τη λαβή όπως απαιτείται προκειμένου να διατηρήσετε τη μέγιστη πίεση των 11 atm σε όλη τη διάρκεια της πλήρωσης, η οποία διαρκεί 10-20 δευτερόλεπτα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Διασφαλίστε επαρκή αερισμό κατά τη διάρκεια της μέγιστης πλήρωσης του μπαλονιού, κάνοντας τις κατάλληλες ρυθμίσεις αερισμού. Η τομή των 2 cm στο δέρμα επιτρέπει στο μπαλόνι του καθετήρα να υπερδιαστείλει ελαφρά τη θέση της εισόδου στην τραχεία

ώστε να αποκτήσει ένα μέγεθος κατάλληλο για τη διάβαση του σωλήνα τραχειοστομίας που έχετε επιλέξει. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το μπαλόνι μπορεί να επιτρέψει τη διενέργεια επανειλημμένων πληρώσεων, εάν είναι απαραίτητο.

23. Σύρετε το μοχλό ασφάλισης προς τα αριστερά (απεμπλοκή) και ξεφουσκώστε αμέσως το μπαλόνι μέχρι να απομακρυνθεί όλη η ποσότητα του φυσιολογικού ορού που είχε εγχυθεί. Σύρετε το μοχλό ασφάλισης προς τα δεξιά (εμπλοκή) για να αποτρέψετε την ακούσια πλήρωση του μπαλονιού.
24. Προωθήστε τη διάταξη καθετήρα με εκκενωμένο μπαλόνι/διαστολέα τοποθέτησης/σωλήνα τραχειοστομίας/συρμάτινου οδηγού ως ενιαία μονάδα εντός της τραχείας. **(Εικ. 8)** Η διάταξη πρέπει να κατευθύνεται κατακόρυφα προς τον άξονα της τραχείας κατά τη διάρκεια της εισαγωγής για ομοιόμορφη διαστολή μεταξύ των τραχειακών χόνδρων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να παραμένει πάντοτε μπροστά από τη διάταξη του καθετήρα με μπαλόνι για να αποτραπεί πιθανός τραυματισμός στο οπίσθιο τραχειακό τοίχωμα κατά τη διάρκεια της διαστολής και της προώθησης. Πρέπει να προσέχετε ώστε να διατηρείτε τη διάταξη του καθετήρα με μπαλόνι σωστά ευθυγραμμισμένη με την ένδειξη στο εγγύς τμήμα του συρμάτινου οδηγού. Αυτό θα διασφαλίσει ότι το άκρο της διάταξης του μπαλονιού δεν προωθείται πέρα από το άπω άκρο του συρμάτινου οδηγού εντός της τραχείας.
Μπορείτε επίσης να τοποθετήσετε σωλήνες τραχειοστομίας διπλής κάνουλας με χρήση αυτής της τεχνικής. Η εσωτερική κάνουλα πρέπει να αφαιρεθεί για εισαγωγή. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του σωλήνα τραχειοστομίας για τη δοκιμή του δακτυλίου του μπαλονιού και του συστήματος πλήρωσης πριν από την εισαγωγή.
25. Μόλις ο σωλήνας τραχειοστομίας βρεθεί εντός του τραχειακού αυλού, η διάταξη μπορεί να κατευθυνθεί ουραία. Προωθήστε το σωλήνα τραχειοστομίας έως το περιουχένιό του. **(Εικ. 9)**
26. Όταν ο σωλήνας τραχειοστομίας βρεθεί στη θέση του, αφαιρέστε αργά τη διάταξη καθετήρα με μπαλόνι/διαστολέα τοποθέτησης/συρμάτινου οδηγού. **Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της απόσυρσης του μπαλονιού, βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η ποσότητα φυσιολογικού ορού έχει επιστρέψει στη συσκευή πλήρωσης Cook.** Εάν η αντίσταση επιμένει, εξετάστε το ενδεχόμενο να αφαιρέσετε ολόκληρη τη διάταξη, συμπεριλαμβανομένου του σωλήνα τραχειοστομίας.
27. Εάν χρησιμοποιείτε σωλήνα τραχειοστομίας διπλής κάνουλας, εισαγάγετε την εσωτερική κάνουλα σε αυτό το σημείο της διαδικασίας. Συνδέστε το σωλήνα τραχειοστομίας στον αναπνευστήρα και πληρώστε το δακτύλιο του μπαλονιού. Πριν από την αφαίρεση του ενδοτραχειακού σωλήνα, ελέγξτε εάν υπάρχει επαρκής αερισμός μέσω του σωλήνα τραχειοστομίας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εισάγετε το βρογχοσκόπιο στον σωλήνα τραχειοστομίας που έχετε μόλις εισάγει για να επιβεβαιώσετε τη σωστή θέση στον αεραγωγό.
28. Εκτελέστε αναρρόφηση στο σωλήνα τραχειοστομίας για να εξακριβώσετε εάν υπάρχει σημαντική αιμορραγία ή πιθανό εμπόδιο το οποίο δεν έχει εντοπιστεί έως αυτό το σημείο της διαδικασίας.
29. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να κάνετε ένα ράμμα για να συγκλείσετε το κάτω μέρος της αρχικής τομής.

Τεχνική ανάκτησης σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού

Σε περίπτωση διεγχειρητικής ρήξης του μπαλονιού, ακολουθήστε τα βήματα που παρατίθενται παρακάτω.

1. Επιχειρήστε να αποσύρετε τη διάταξη διαστολέα τοποθέτησης και καθετήρα με μπαλόνι στο άκρο του, αφήνοντας ταυτόχρονα το συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Εάν είχε επιτευχθεί ένα επίπεδο διαστολής πριν από την επέλευση της ρήξης του μπαλονιού, η απομάκρυνση της διάταξης διαστολέα τοποθέτησης και καθετήρα με μπαλόνι στο άκρο του ενδέχεται να στεφθεί με επιτυχία. Εάν ο καθετήρας με μπαλόνι στο άκρο του αρχίσει να τεντώνεται ή συναντήσετε αντίσταση, θα πρέπει να διακόψετε άμεσα την απόπειρα απόσυρσης.
2. Αφαιρέστε από τον καθετήρα το τμήμα του μπαλονιού που παραμένει έξω από το επίπεδο του δέρματος (εγγύς τμήμα) αποκόπτοντας το υλικό του μπαλονιού, αφήνοντας ανέπαφο τον ίδιο τον καθετήρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πρέπει να προσέξετε να μην προκαλέσετε ζημιά στον καθετήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποκοπής.
3. Προωθήστε τη διάταξη διαστολέα τοποθέτησης και καθετήρα με μπαλόνι στο άκρο του, επάνω από τον τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, στο εσωτερικό της στομίας στην οποία απέτυχε η διαστολή του μπαλονιού. Χρησιμοποιώντας διαστολέα τοποθέτησης, διαστείλετε τη στομία σε μέγεθος που να επιτρέπει την αφαίρεση του μπαλονιού που έχει υποστεί ρήξη.
4. Μόλις διασταλεί η στομία μέχρι το μέγεθος του διαστολέα τοποθέτησης, είναι δυνατή η αφαίρεση του καθετήρα με μπαλόνι που έχει υποστεί ρήξη επάνω από τον τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
5. Εάν αφήσετε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του είναι δυνατή η τοποθέτηση μια δεύτερης διάταξης διαστολέα τοποθέτησης και καθετήρα με μπαλόνι στο άκρο του. Εναλλακτικά, είναι δυνατή η χρήση ενός εισαγωγέα διαδερμικής τραχειοστομίας Ciaglia Blue Rhino επάνω από τον τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο συρμάτινος οδηγός που περιλαμβάνεται στο σετ Dolphin BT έχει μικρότερο διάμετρο από τον συρμάτινο οδηγό που παρέχεται με το σετ εισαγωγέα διαδερμικής τραχειοστομίας Ciaglia Blue Rhino.
6. Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε τον σωλήνα τραχειοστομίας διαμέσου μιας μερικώς σχηματισμένης στομίας, μέχρι να επιτευχθεί πλήρης

διαστολή είτε με μια δεύτερη συσκευή Dolphin BT είτε με μια συσκευή Ciaglia Blue Rhino, οποία είναι κατάλληλη για τον επιλεγμένο σωλήνα τραχειοστομίας.

Μετά την τοποθέτηση

Ανυψώστε την κεφαλή της κλίνης του ασθενούς κατά 30-40 μοίρες, εάν είναι εφικτό.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

Zgoda M, Berger R: "Balloon Facilitated Percutaneous Tracheostomy: A Novel Technique," *Chest*; October 2003; Supplement 130S-131S.

Zgoda M, Berger R: "Balloon-Facilitated Percutaneous Dilational Tracheostomy Tube Placement : Preliminary Report of a Novel Technique," *Chest*; November 2005; 128; 3688-3690.

Zgoda M, Berger R: "Tracheostomy in the Critically Ill Patient: Who, When, and How? A Review." *Clinical Pulmonary Medicine*; March 2006; 13(2); 111-120.

ESPAÑOL

EQUIPO/BANDEJA DE INTRODUTOR PARA TRAQUEOSTOMÍA CON BALÓN DOLPHIN BT™ CIAGLIA

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El introductor para traqueostomía con balón Dolphin BT Ciaglia es un dispositivo utilizado para facilitar el acceso percutáneo a la tráquea a fin de colocar un tubo de traqueostomía. Un equipo opcional también incluye un tubo de traqueostomía estéril aparte.

El equipo se compone de un conjunto de catéter con punta de balón y dilatador de carga, dispositivo de hinchado Cook (**Fig. 1**), guía, aguja introductora, aguja introductora con vaina de FEP, vaso portaagujas, dilatador de 14 Fr, paños de gasa, jeringa desechable, cinta métrica, bisturí desechable, gel lubricante y paño quirúrgico de cuerpo entero con ventana transparente de plástico.

También se comercializa una bandeja, solamente en EE.UU., que contiene los componentes del equipo y otros artículos necesarios para un procedimiento realizado en la cama del paciente, que incluyen lidocaína, agujas de calibre 22, 25 y 18 G, conector giratorio doble, solución de preparación de clorhexidina y alcohol, hilo de sutura con aguja, paño para esterilización y bandeja de preparación.

INDICACIONES

El introductor para traqueostomía con balón Dolphin BT Ciaglia está indicado para la introducción subcricoidea programada y controlada de un tubo de traqueostomía.

La colocación del tubo de traqueostomía, realizada por un médico mediante la técnica descrita a continuación, se lleva a cabo en un entorno controlado (p. ej., una UCI), con la ayuda de un anestesista, o un terapeuta respiratorio, y personal de enfermería.

CONTRAINDICACIONES

- Colocación de tubos de traqueostomía de urgencia
- Aplicaciones pediátricas
- Pacientes con tiroides agrandadas
- Cartílago cricoides no palpable
- Pacientes no intubados
- Valor de PEEP (presión positiva teleespiratoria) igual o superior a 20
- Coagulopatía no corregida

ADVERTENCIAS

- Una fuerza excesiva aplicada a la unión del conjunto del dilatador de carga de Blue Dolphin puede provocar roturas, y por consiguiente fallos en el procedimiento y pérdida de un control adecuado de la vía aérea del paciente.
- Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos con formación y experiencia en la técnica de traqueostomía con balón.

- Se recomienda realizar la traqueostomía con balón utilizando guía broncoscópica para reducir la probabilidad de introducción paratraqueal y para determinar la posición intratraqueal de la aguja, la guía, el balón, el dilatador y el tubo de traqueostomía.
- Antes de intentar la traqueostomía con balón, la vía aérea del paciente debe asegurarse con un tubo endotraqueal.
- A fin de evitar traumatismos en la pared posterior de la tráquea, mantenga la alineación mediante las marcas de posición de seguridad de la guía y el catéter durante la dilatación.
- Las anomalías anatómicas pueden dificultar el procedimiento. La presencia de vasos sanguíneos anómalos puede causar una hemorragia excesiva durante el procedimiento.
- La posición del tubo de traqueostomía debe comprobarse mediante una radiografía del tórax u otro método.
- En pacientes pequeños o bajos (personas de 40-50 kg o menos, o de 1,2 m o menos) debe tenerse cuidado para no lesionar la vía aérea al nivel de la carina.
- No utilice presiones superiores a 11 atm. Si se hincha demasiado, el balón puede romperse y dañar la pared traqueal. Se requiere el uso de un manómetro para vigilar las presiones de hinchado.
- La luz del catéter con el rótulo «WIRE» (guía) no debe utilizarse para inyectar.

PRECAUCIONES

- No reesterilice el producto.
- El balón está fabricado con un material sensible al calor. No caliente ni intente cambiar la forma de la punta del catéter.
- Utilice únicamente el medio recomendado para hinchar el balón. Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para hinchar el balón.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El catéter no está indicado para la colocación de stents.
- Utilice estrictamente una técnica aséptica durante la colocación de este dispositivo.
- Confirme siempre el acceso al interior de la tráquea comprobando que se aspiran burbujas.
- La lubricación abundante de la superficie del tubo de traqueostomía facilitará su colocación.
- Esta bandeja incluye un vaso portaagujas rojo. Clave las agujas en la espuma después de utilizarlas. No vuelva a utilizar las agujas, ya que pueden quedar partículas adheridas a ellas. Una vez finalizado el procedimiento, debe desecharse todo el vaso portaagujas en un recipiente para objetos punzocortantes.
- Es posible que para lograr introducir el tubo de traqueostomía con éxito, el grado necesario de disección roma sea mayor en los pacientes con un tejido conectivo, una fascia pretraqueal o un tejido subcutáneo fuertes.
- NO hinche previamente el balón para comprobar si muestra fugas de aire. Esto puede provocar un hinchado inadecuado durante el procedimiento.
- Los posibles efectos de los fletados en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del paciente

1. Aumente la concentración de oxígeno inspirado al 100% y ajuste el dispositivo de ventilación mecánica para garantizar una ventilación adecuada durante el procedimiento.
2. Monitorice continuamente la pulsioximetría, las presiones de la vía aérea y los volúmenes corrientes exhalados para garantizar una ventilación adecuada.
3. Administre los sedantes y analgésicos adecuados para regular el bienestar del paciente.
4. Coloque al paciente en posición de traqueostomía. Póngale una almohada debajo de los hombros para que pueda extender por completo la cabeza y el cuello. La cabecera de la cama del paciente puede elevarse 30-40 grados, a discreción del médico. Si es posible, realice una ecografía de reconocimiento del cuello para identificar vasos aberrantes que puedan estar en la trayectoria prevista del tubo de traqueostomía.
5. Prepare la zona anterior del cuello y aplique paños quirúrgicos en ella.
6. Prepare el dispositivo de hinchado Cook incluido de la manera habitual y purgue para extraer todo el aire del dispositivo y el tubo. Llene el dispositivo con un mínimo de 20 ml de solución salina estéril.
7. Tras lubricar abundantemente el dilatador de carga, cargue el tubo de traqueostomía sobre el dilatador de carga. (**Fig. 5**)
8. Compruebe que todas las conexiones de tubos en el catéter balón estén bien apretadas. Conecte el dispositivo de hinchado Cook preparado al orificio del balón del conjunto de catéter balón. Asegúrese de que no haya aire en el dispositivo de hinchado Cook antes de conectarlo al orificio del balón.
9. Deslice la palanca de bloqueo hacia la derecha (bloquear) para impedir el hinchado accidental del balón.

El procedimiento

10. Palpe las estructuras anatómicas de referencia (escotadura tiroidea y cartílago cricoides) para determinar el lugar adecuado para la colocación del tubo de traqueostomía. Lo ideal es colocar el tubo entre el primero y el segundo cartílago traqueal o entre el segundo y el tercer cartílago traqueal siempre que sea posible. (**Fig. 2**)
11. Aplique anestesia local en el lugar de traqueostomía deseado.
12. Realice una incisión cutánea vertical u horizontal de 2 cm sobre el lugar en que quiera colocar el tubo de traqueostomía. No es necesaria más disección afilada; no obstante, puede utilizarse disección roma con un hemóstato si se desea. **NOTA:** La incisión cutánea debe ser de 2 cm para que el balón pueda hincharse bien e introducirse posteriormente en la tráquea. **NOTA:** Es posible que para lograr introducir el tubo de traqueostomía con éxito, el grado necesario de disección roma sea mayor en los pacientes con un tejido conectivo, una fascia pretraqueal o un tejido subcutáneo fuertes.
13. Pida al anestesiista o al terapeuta respiratorio que afloje las cintas de fijación del tubo endotraqueal, deshinche el balón cuff y retire el tubo aproximadamente 1 cm bajo visualización directa de forma que el balón cuff del tubo endotraqueal quede justo por debajo de las cuerdas vocales. Puede que sea necesario efectuar cambios en el volumen corriente, la frecuencia, etc., para compensar las fugas de aire. **Debe emplearse monitorización oximétrica continua.** El tubo endotraqueal no está asegurado en esta ubicación, por lo que debe mantenerse en posición.
14. Realice una punción en la tráquea con la aguja introductora de calibre 18 G o la aguja introductora con vaina de FEP acopladas a una jeringa parcialmente llena de líquido. La aguja debe introducirse al nivel situado entre el primero y el segundo cartílago traqueal o entre el segundo y el tercer cartílago traqueal siempre que sea posible. Tenga en cuenta que la punción traqueal se realiza guiando la aguja, en la línea media, en dirección posterior y caudal. (**Fig. 3**)
15. Al hacer avanzar la aguja, confirme la entrada en la luz traqueal aspirando con la jeringa rellena de líquido y comprobando que aparecen burbujas. **NOTA:** Es importante evitar atravesar el tubo endotraqueal con la aguja. Esto puede comprobarse pidiendo al anestesiista o al terapeuta respiratorio que mueva con cuidado el tubo endotraqueal hacia dentro y hacia fuera 1 cm. Si ha atravesado el tubo endotraqueal, podrá verse y sentirse que la aguja se mueve, en cuyo caso será necesario retirar la aguja, ajustar la posición del tubo endotraqueal y volver a introducir la aguja.
16. Retire la jeringa (y la aguja, si se está utilizando la vaina de FEP) e introduzca la guía varios centímetros en la tráquea a través de la vaina de FEP o de la aguja introductora. **NOTA:** La guía no pasará a través de la aguja del conjunto de aguja introductora con vaina de FEP. Si nota resistencia, no fuerce la guía. En vez de eso, confirme mediante broncoscopia que el catéter está colocado correctamente y, a continuación, introduzca la guía en la tráquea hasta la marca distal del nivel de la piel de la guía.
17. Retire la vaina de FEP o la aguja introductora mientras mantiene la posición de la guía dentro de la luz traqueal. (**Fig. 4**)
18. Mientras mantiene la posición de la guía, haga avanzar el dilatador introductor de 14,0 Fr corto sobre la guía. Utilizando un ligero movimiento giratorio, dilate el lugar de acceso inicial a la tráquea. Retire el dilatador mientras mantiene la guía en posición con la marca del nivel de la piel de la guía a su nivel correcto.
19. Con el balón totalmente deshinchado, avance el conjunto de catéter balón y tubo de traqueostomía sobre la guía mientras mantiene la posición de la marca distal de la guía al nivel de la piel. (**Fig. 6**) Alinee el extremo proximal del catéter balón en la marca que hay sobre la parte proximal de la guía. Esto hará que el extremo distal del catéter balón quede correctamente alineado sobre la guía, lo que evitará que se produzcan traumatismos en la pared traqueal posterior durante las manipulaciones ulteriores.
20. Con el balón aún deshinchado, haga avanzar el conjunto de catéter balón con la guía hasta introducir la mitad del balón en la tráquea. Asegúrese de que la marca proximal de la guía esté alineada con la punta proximal del conector del catéter balón. **NOTA:** La marca negra del catéter balón indica el punto medio del balón. La marca negra está colocada correctamente cuando está en la pared traqueal anterior.
21. Hinché el balón mientras mantiene los puntos de referencia visuales y las posiciones relativas de la guía y el conjunto de catéter balón. **NOTA:** Durante el hinchado inicial del balón, debe estabilizarse el catéter balón con los dedos. Mueva la palanca de bloqueo del dispositivo de hinchado Cook hacia la izquierda (desbloquear) para permitir que el émbolo se mueva libremente. Hinché firmemente el balón y, a continuación, mueva la palanca de bloqueo de nuevo hacia la derecha (bloquear). Esto mantendrá la presión y permitirá alcanzar mayores presiones de hinchado. Gire el mando de control de la presión en el sentido de las agujas del reloj hasta alcanzar la presión deseada. **NOTA:** Para evitar que el balón se rompa, no utilice presiones superiores a 11 atm. (**Fig. 7**)
22. Mantenga la presión máxima de hinchado durante 10-20 segundos. **NOTA:** Es muy importante girar el mando de control lo suficiente como para mantener la presión máxima de 11 atm durante los 10-20 segundos completos de hinchado. **NOTA:** Asegure una ventilación adecuada durante el hinchado máximo del balón ajustando correspondientemente

- los parámetros de ventilación. La incisión cutánea de 2 cm permite que el balón del catéter sobredilata ligeramente el lugar de entrada traqueal hasta un tamaño adecuado para el paso del tubo de traqueostomía elegido. **NOTA:** El balón puede hincharse varias veces si es necesario.
23. Deslice la palanca de bloqueo hacia la izquierda (desbloquear) y deshinchelo de inmediato el balón hasta eliminar toda la solución salina infundida. Deslice la palanca de bloqueo hacia la derecha (bloquear) para impedir el hinchado accidental del balón.
 24. Introduzca el conjunto de catéter balón deshinchado, dilatador de carga, tubo de traqueostomía y guía en la tráquea. (**Fig. 8**) El conjunto debe dirigirse perpendicular al eje de la tráquea durante la introducción, para conseguir una dilatación uniforme entre el cartilago traqueal.
NOTA: La guía siempre debe estar por delante del conjunto de catéter balón para evitar posibles traumatismos en la pared traqueal posterior durante la dilatación y el avance. Debe tenerse cuidado para mantener el conjunto del balón alineado correctamente con la marca de la parte proximal de la guía. Esto asegurará que la punta del conjunto del balón no avance más allá de la punta distal de la guía en el interior de la tráquea.
Esta técnica también puede emplearse para colocar tubos de traqueostomía de doble cánula. La cánula interior debe retirarse antes de introducir el tubo de traqueostomía. Siga las instrucciones del fabricante del tubo de traqueostomía para probar el balón cuff y el sistema de hinchado antes de la introducción.
 25. Una vez que el tubo de traqueostomía esté dentro de la luz traqueal, el conjunto puede guiarse en dirección caudal. Haga avanzar el tubo de traqueostomía hasta su reborde. (**Fig. 9**)
 26. Tras colocar el tubo de traqueostomía, retire despacio el conjunto de catéter balón, dilatador de carga y guía. **Si nota resistencia durante la retirada del balón, asegúrese de que toda la solución salina ha vuelto al dispositivo de hinchado Cook.** Si se sigue notando resistencia, es posible que haya que extraer todo el conjunto, incluido el tubo de traqueostomía.
 27. Si está utilizando un tubo de traqueostomía de doble cánula, introduzca ahora la cánula interior. Conecte el tubo de traqueostomía al ventilador e hinche el balón cuff. Antes de retirar el tubo endotraqueal, compruebe la ventilación a través del tubo de traqueostomía. **NOTA:** Introduzca el broncoscopio en el tubo de traqueostomía recién introducido para confirmar que la colocación de la vía aérea es la correcta.
 28. Aplique aspiración al tubo de traqueostomía para comprobar la existencia de hemorragia considerable o posible obstrucción que no se hayan notado hasta este momento.
 29. Si es necesario, puede aplicarse un punto de sutura para cerrar la parte inferior de la incisión inicial.

Técnica de recuperación en caso de rotura del balón

Si se produjese una rotura intraoperatoria del balón, siga los pasos enumerados a continuación.

1. Intente extraer el conjunto de catéter con punta de balón y dilatador de carga mientras deja la guía en posición. Si se consiguió algún grado de dilatación antes de la rotura del balón, es posible realizar con éxito la extracción del conjunto de catéter con punta de balón y dilatador de carga. La extracción debe detenerse de inmediato si el catéter con punta de balón empieza a estirarse o se nota resistencia.
2. Extraiga la parte del balón que quede fuera del nivel de la piel (parte proximal) del catéter recortando y retirando el material del balón y dejando intacto el catéter en sí. **NOTA:** Debe prestarse atención para no dañar el catéter al recortarlo.
3. Haga avanzar el conjunto de catéter con punta de balón y dilatador de carga sobre la guía colocada hasta introducirlo por el estoma que el balón roto no pudo dilatar. Empleando el dilatador de carga, dilate el estoma hasta que tenga un tamaño que permita la extracción del balón roto.
4. Una vez se haya dilatado el estoma hasta el tamaño del dilatador de carga, el catéter con el balón roto puede extraerse sobre la guía colocada.
5. Si se deja la guía en posición se podrá colocar un segundo conjunto de catéter con punta de balón y dilatador de carga. Otra posibilidad consiste en utilizar un introductor para traqueostomía percutánea Ciaglia Blue Rhino sobre la guía colocada. **NOTA:** La guía incluida en el equipo Dolphin BT tiene un diámetro más reducido que la guía suministrada con el equipo introductor para traqueostomía percutánea Ciaglia Blue Rhino.
6. No intente colocar el tubo de traqueostomía a través del estoma parcialmente formado hasta que se haya conseguido una dilatación total apropiada mediante un segundo dispositivo Dolphin BT o Ciaglia Blue Rhino adecuado para el tubo de traqueostomía seleccionado.

Después de la colocación

Eleve 30-40 grados la cabecera de la cama del paciente durante una hora, si es posible.

PRESENTACIÓN

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

extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

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

Zgoda M, Berger R: "Balloon Facilitated Percutaneous Tracheostomy: A Novel Technique," *Chest*; October 2003; Supplement 130S-131S.

Zgoda M, Berger R: "Balloon-Facilitated Percutaneous Dilational Tracheostomy Tube Placement : Preliminary Report of a Novel Technique," *Chest*; November 2005; 128; 3688-3690.

Zgoda M, Berger R: "Tracheostomy in the Critically Ill Patient: Who, When, and How? A Review." *Clinical Pulmonary Medicine*; March 2006; 13(2); 111-120.

FRANÇAIS

SET D'INTRODUCTEUR/PLATEAU DOLPHIN BT™ CIAGLIA POUR TRACHÉOTOMIE ASSISTÉE PAR BALLONNET

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'introducteur Dolphin BT Ciaglia pour trachéotomie assistée par ballonnet est un dispositif utilisé pour faciliter l'accès percutané à la trachée dans le cadre de la mise en place d'une canule de trachéotomie. Une canule de trachéotomie stérile, séparée, est également incluse dans un set en option.

Le set se compose d'un assemblage de dilateur pour intubation pourvu d'une sonde à ballonnet, d'un dispositif d'inflation Cook (**fig. 1**), d'un guide, d'une aiguille d'introduction, d'une aiguille d'introduction dotée d'une gaine FEP, d'une cupule porte-aiguille, d'un dilateur de 14 Fr., de compresses de gaze, d'une seringue à usage unique, d'un ruban de mesure, d'un scalpel à usage unique, de gel lubrifiant et d'un grand champ « corps entier » à fenêtre en plastique transparent.

Un plateau est aussi disponible (uniquement aux États-Unis) contenant les composants du set ainsi que d'autres fournitures nécessaires pour une intervention au chevet du patient, notamment de la lidocaïne, des aiguilles de calibre 22, 25 et 18, un connecteur à double pivot, une solution antiseptique de chlorhexidine/alcool, un fil de suture avec aiguille, un champ stérile pour instruments et un plateau de préparation.

UTILISATION

L'introducteur Dolphin BT Ciaglia pour trachéotomie assistée par ballonnet est destiné à l'insertion contrôlée, élective et sous-cricoidienne d'une canule de trachéotomie.

La mise en place de la canule de trachéotomie, pratiquée par un praticien selon la technique décrite ci-dessous, doit être effectuée dans un milieu contrôlé (tel qu'en unité de soins intensifs) avec l'assistance d'un anesthésiste ou d'un inhalothérapeute et du personnel infirmier.

CONTRE-INDICATIONS

- Mise en place urgente d'une canule de trachéotomie
- Utilisation pédiatrique
- Patients présentant une hypertrophie de la thyroïde
- Cartilage cricoïde non palpable
- Patients non intubés
- PEP (pression expiratoire positive) supérieure ou égale à 20
- Coagulopathie non corrigée

AVERTISSEMENTS

- L'application d'une force excessive sur le collecteur de l'assemblage de dilateur pour intubation du Blue Dolphin peut produire une rupture et, par la suite, l'échec procédural et une perte de la gestion adéquate des voies aériennes du patient.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée aux praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de trachéotomie assistée par ballonnet.
- Un contrôle par bronchoscopie est recommandé pendant la trachéotomie assistée par ballonnet, afin de réduire le risque d'une insertion paratrachéale et de déterminer la position intratrachéale de l'aiguille, du guide, du ballonnet, du dilateur et de la canule de trachéotomie.
- Avant de procéder à la trachéotomie assistée par ballonnet, l'accès aux voies aériennes du patient doit être assuré par la pose d'une sonde endotrachéale.
- Maintenir l'alignement à l'aide des repères de positionnement de sécurité du guide et de la sonde pendant la procédure de dilatation, afin d'éviter une lésion de la paroi postérieure de la trachée.

- La présence d'anomalies anatomiques peut rendre la procédure difficile à réaliser. La présence d'anomalies des vaisseaux sanguins peut provoquer un saignement excessif pendant la procédure.
- Vérifier la position de la canule de trachéotomie par radiographie thoracique ou d'autres moyens.
- Chez les patients de faible poids ou de petite taille (40 à 50 kg ou moins, ou mesurant 1,20 m ou moins), veiller à ne pas léser les voies aériennes au niveau de l'éperon trachéal.
- Ne pas dépasser 11 atm. Une sur-inflation risque de produire une rupture du ballonnet et d'entraîner une lésion de la paroi trachéale. L'utilisation d'un manomètre est indispensable pour surveiller la pression d'inflation.
- Ne pas utiliser la lumière de la sonde marquée « WIRE » (GUIDE) pour l'injection.

MISES EN GARDE

- Ne pas restériliser.
- Le ballonnet est fabriqué à partir d'un matériau thermosensible. Ne pas chauffer, ni essayer de déformer l'extrémité de la sonde.
- Utiliser uniquement le produit d'inflation recommandé pour le ballonnet. Ne pas utiliser de l'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Utiliser la sonde avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- La sonde n'est pas indiquée pour la pose d'endoprothèses.
- Observer une technique aseptique rigoureuse pendant la mise en place de ce dispositif.
- Toujours confirmer l'accès à la trachée par aspiration de bulles d'air.
- Lubrifier abondamment la surface même de la canule de trachéotomie afin de faciliter sa mise en place.
- Une cupule porte-aiguille rouge est fournie dans ce plateau. Pousser les aiguilles dans la mousse après l'utilisation. Ne pas réutiliser les aiguilles car des particules peuvent y adhérer. L'intégralité de la cupule doit être éliminée dans un conteneur pour objets tranchants approprié lorsque l'intervention est terminée.
- Chez les patients dont le tissu connectif, l'aponévrose pré-trachéale ou le tissu sous-cutané sont résistants, il peut être nécessaire d'effectuer une dissection par clivage plus prononcée pour introduire avec succès la canule de trachéotomie.
- NE PAS gonfler le ballonnet au préalable pour vérifier la présence de fuites d'air. Ceci risque de produire une inflation inadéquate pendant l'intervention.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

Préparation du patient

1. Augmenter à 100 % la concentration en oxygène inspiré et régler le ventilateur mécanique de manière à assurer une ventilation adéquate pendant l'intervention.
2. Il est recommandé d'effectuer un monitoring continu de l'oxymétrie de pouls, de la pression des voies aériennes et du volume courant exhalé pour assurer une ventilation adéquate.
3. Procéder à une sédation adéquate et administrer des analgésiques selon les besoins pour assurer le confort du patient.
4. Placer le patient en position de trachéotomie. Placer un oreiller sous les épaules du patient pour obtenir une extension complète de la tête et du cou. Selon les préférences du praticien, la tête de lit du patient peut être élevée de 30 à 40 degrés. Si possible, pratiquer une échographie de dépistage du cou afin d'identifier les vaisseaux aberrants pouvant se trouver dans le trajet prévu pour la canule de trachéotomie.
5. Préparer la surface antérieure du cou et poser un champ chirurgical.
6. Préparer le dispositif d'inflation Cook inclus selon la technique classique et le purger pour éliminer tout l'air du dispositif et de la tubulure. Remplir le dispositif avec au minimum 20 ml de sérum physiologique stérile.
7. Après avoir abondamment lubrifié le dilateur pour intubation, charger la canule de trachéotomie sur le dilateur pour intubation. (**Fig. 5**)
8. Vérifier que toutes les connexions de tubulure de la sonde à ballonnet sont bien serrées. Fixer le dispositif d'inflation Cook préparé sur l'orifice du ballonnet sur l'assemblage de la sonde à ballonnet. Vérifier l'absence d'air dans le dispositif d'inflation Cook avant de raccorder celui-ci à l'orifice du ballonnet.
9. Faire glisser le levier de verrouillage vers la droite (position verrouillée) pour éviter une inflation involontaire du ballonnet.

Intervention

10. Palper les structures de repère (échancrure thyroïdienne, cartilage cricoïde) afin de localiser l'emplacement correct pour l'insertion de la canule de trachéotomie prévue. Idéalement, lorsque c'est possible, l'intubation doit être réalisée entre le premier et le second anneau trachéal ou entre le second et le troisième anneau trachéal. (**Fig. 2**)
11. Administrer un anesthésique local au niveau du site de trachéotomie souhaité.
12. Pratiquer une incision verticale ou horizontale de 2 cm sur le site choisi pour la mise en place de la canule de trachéotomie. L'intervention ne

nécessite pas d'autre dissection avec des instruments tranchants ; une dissection par clivage peut cependant être pratiquée avec une pince hémostatique, selon les préférences du praticien. **REMARQUE :** L'incision cutanée ne doit pas mesurer moins de 2 cm pour que le ballonnet puisse se gonfler correctement et avancer ultérieurement dans la trachée.

REMARQUE : Chez les patients dont le tissu connectif, l'aponévrose pré-trachéale ou le tissu sous-cutané sont résistants, il peut être nécessaire d'effectuer une dissection par clivage plus prononcée pour introduire avec succès la canule de trachéotomie.

13. Demander à l'anesthésiste/inhalothérapeute de détacher les rubans adhésifs de fixation de la sonde endotrachéale, de dégonfler le ballonnet et de reculer la sonde d'environ 1 cm sous visualisation directe, afin que le ballonnet de la sonde endotrachéale se situe juste en dessous des cordes vocales. Il peut être nécessaire d'effectuer des changements du volume courant, de la fréquence, etc. pour compenser les fuites d'air. **Un monitoring continu de l'oxymétrie est recommandé.** La sonde endotrachéale doit être maintenue en place car elle n'est pas stable dans ce site.
14. Ponctionner la trachée avec l'aiguille d'introduction de calibre 18 ou l'aiguille dotée d'une gaine FEP montée sur une seringue partiellement remplie de liquide. Lorsque c'est possible, l'aiguille doit être introduite entre le premier et le second anneau trachéal ou entre le second et le troisième anneau trachéal. Noter que la ponction trachéale s'effectue en dirigeant l'aiguille dans le plan médian en direction postérieure et caudale. (**Fig. 3**)
15. Pendant la progression de l'aiguille, vérifier son entrée dans la lumière trachéale par aspiration de la seringue remplie de liquide, qui doit produire un retour de bulles d'air. **REMARQUE :** Il est important de ne pas piquer la sonde endotrachéale avec l'aiguille. Ceci peut être vérifié en demandant à l'anesthésiste/inhalothérapeute d'effectuer un léger mouvement de va-et-vient avec la sonde endotrachéale sur 1 cm. Si la sonde est ponctionnée, on peut voir et sentir l'aiguille qui se déplace aussi. Dans ce cas, retirer l'aiguille, ajuster la position de la sonde endotrachéale puis réinsérer l'aiguille.
16. Retirer la seringue (et l'aiguille, si la gaine FEP est utilisée) et introduire le guide de plusieurs centimètres par la gaine FEP ou l'aiguille d'introduction et dans la trachée. **REMARQUE :** Le guide ne peut pas passer par l'aiguille de l'aiguille d'introduction dotée d'une gaine FEP. En cas de résistance, ne pas forcer la progression du guide. Reconfirmer plutôt l'emplacement correct de la sonde par bronchoscopie, puis avancer le guide dans la trachée jusqu'au repère distal de niveau cutané du guide.
17. Retirer la gaine FEP ou l'aiguille d'introduction tout en maintenant la position du guide dans la lumière trachéale. (**Fig. 4**)
18. En maintenant la position du guide, avancer le dilatateur d'introduction court de 14,0 Fr. sur le guide. Dilater le site d'accès trachéal initial avec un léger mouvement de rotation. Retirer le dilatateur tout en maintenant le guide en position en conservant le repère du guide indiquant le niveau cutané au bon niveau.
19. Le ballonnet étant complètement dégonflé, avancer d'un seul tenant l'assemblage de sonde à ballonnet et de canule de trachéotomie sur le guide, tout en maintenant la position du repère distal du guide au niveau cutané. (**Fig. 6**) Aligner l'extrémité proximale de la sonde à ballonnet avec le repère sur la partie proximale du guide. Ceci assure que l'extrémité distale de la sonde à ballonnet est correctement alignée sur le guide, empêchant ainsi une lésion possible de la paroi trachéale postérieure lors de manipulations ultérieures.
20. Le ballonnet étant toujours dégonflé, avancer l'assemblage de sonde à ballonnet avec le guide jusqu'à ce que le ballonnet se trouve à moitié dans la trachée. Veiller à ce que le repère proximal du guide soit aligné avec l'extrémité proximale de l'embase de la sonde à ballonnet. **REMARQUE :** Le repère noir sur la sonde à ballonnet indique le point central du ballonnet. Lorsque ce repère noir est correctement positionné, il se situe au niveau de la paroi trachéale antérieure.
21. Gonfler le ballonnet en maintenant les points de référence visuels et la relation entre les positions du guide et de l'assemblage de la sonde à ballonnet. **REMARQUE :** Maintenir des doigts la stabilité de la sonde à ballonnet pendant l'inflation initiale du ballonnet. Faire glisser le levier de verrouillage du dispositif d'inflation Cook vers la gauche (position déverrouillée) pour permettre un mouvement libre du piston. Gonfler fermement le ballonnet puis ramener le levier de verrouillage à droite (position verrouillée). Ceci maintient la pression et permet d'obtenir des pressions d'inflation plus élevées. En utilisant la poignée, tourner dans le sens horaire jusqu'à ce que la pression voulue soit obtenue. **REMARQUE :** Pour éviter une rupture du ballonnet, ne pas dépasser 11 atm. (**Fig. 7**)
22. Maintenir une pression d'inflation maximum pendant 10 à 20 secondes. **REMARQUE :** Il est très important de faire tourner la poignée selon les besoins, afin de maintenir la pression maximum de 11 atm pendant toute la durée d'inflation de 10 à 20 secondes. **REMARQUE :** Assurer une ventilation adéquate pendant la pression d'inflation maximum en ajustant les réglages de ventilation en conséquence. L'incision cutanée de 2 cm permet au ballonnet de la sonde d'effectuer une légère surdilatation du site d'accès trachéal pour obtenir un calibre adapté au passage de la canule de trachéotomie voulue. **REMARQUE :** Selon les besoins, le ballonnet peut être gonflé plusieurs fois.

23. Faire glisser le levier de verrouillage vers la gauche (position déverrouillée) et immédiatement dégonfler le ballonnet jusqu'à ce que tout le sérum physiologique perfusé en soit évacué. Faire glisser le levier de verrouillage vers la droite (position verrouillée) pour éviter une inflation involontaire du ballonnet.
24. Pousser d'un seul tenant dans la trachée l'assemblage de sonde à ballonnet dégonflé, dilateur pour intubation, canule de trachéotomie et guide. (**Fig. 8**) Orienter l'assemblage perpendiculairement à l'axe de la trachée pendant l'insertion pour obtenir une dilatation régulière entre les anneaux trachéaux.
REMARQUE : Le guide doit toujours précéder l'assemblage de la sonde à ballonnet pour empêcher une lésion éventuelle de la paroi trachéale postérieure pendant la dilatation et la progression. Veiller à conserver l'assemblage de la sonde à ballonnet correctement aligné avec le repère sur la partie proximale du guide. Ceci assure que l'extrémité de l'assemblage de la sonde à ballonnet n'avance pas au-delà de l'extrémité distale du guide dans la trachée.
 On peut également poser des canules de trachéotomie doubles en utilisant cette technique. Retirer la canule interne pour l'introduction. Suivre les directives du fabricant de la canule de trachéotomie pour tester le ballonnet et le système d'inflation avant l'intubation.
25. Quand la canule de trachéotomie se trouve dans la lumière trachéale, l'assemblage peut être dirigé en direction caudale. Avancer la canule de trachéotomie jusqu'à la collerette. (**Fig. 9**)
26. Lorsque la canule de trachéotomie est en place, retirer lentement l'assemblage de sonde à ballonnet, dilateur pour intubation et guide.
En cas de résistance pendant le retrait du ballonnet, vérifier que tout le sérum physiologique a été réaspiré dans le dispositif d'inflation Cook. En cas de résistance continue, envisager de retirer l'assemblage au complet, y compris la canule de trachéotomie.
27. Dans le cas d'une canule de trachéotomie double, c'est le moment d'insérer la canule interne. Raccorder la canule de trachéotomie au ventilateur et gonfler le ballonnet. Avant de retirer la sonde endotrachéale, faire un test pour vérifier que la ventilation est adéquate par la canule de trachéotomie. **REMARQUE :** Insérer le bronchoscope dans la canule de trachéotomie qui vient d'être insérée pour confirmer son positionnement correct dans les voies aériennes.
28. Aspirer par la canule de trachéotomie pour déterminer l'existence éventuelle d'un saignement important ou d'une obstruction, non remarqué auparavant.
29. Si nécessaire, placer un point de suture dans le bas de l'incision initiale.

Technique d'extraction en cas de rupture du ballonnet

En cas de rupture peropératoire du ballonnet, suivre les étapes énumérées ci-dessous.

1. Tenter de retirer l'assemblage de dilateur pour intubation pourvu d'une sonde à ballonnet – tout en laissant le guide en place. En cas de dilatation partielle avant la rupture du ballonnet, il peut être possible de retirer l'assemblage de dilateur pour intubation pourvu d'une sonde à ballonnet rompu. En cas d'éirement de la sonde à ballonnet ou en présence de résistance, abandonner immédiatement toute tentative de retrait.
2. Enlever la partie du ballonnet située à l'extérieur du niveau cutané (partie proximale) de la sonde en coupant le matériau du ballonnet, tout en laissant la sonde elle-même intacte. **REMARQUE :** Veiller à ne pas endommager la sonde lors du découpage.
3. Avancer l'assemblage de dilateur pour intubation pourvu d'une sonde à ballonnet sur le guide *in situ* par la stomie que le ballonnet rompu n'a pas réussi à dilater. À l'aide du dilateur pour intubation, dilater la stomie à une taille permettant le retrait du ballonnet rompu.
4. Une fois que la stomie est dilatée à la taille du dilateur pour intubation, il est possible de retirer la sonde à ballonnet rompue sur le guide *in situ*.
5. Si le guide est laissé en place, il est possible de poser un deuxième assemblage de dilateur pour intubation pourvu d'une sonde à ballonnet. Sinon, un introducteur Ciaglia Blue Rhino pour trachéotomie percutanée peut être utilisé sur le guide *in situ*. **REMARQUE :** Le guide inclus dans le set Dolphin BT a un diamètre inférieur à celui du guide fourni dans le set d'introducteur Ciaglia Blue Rhino pour trachéotomie percutanée.
6. Ne pas tenter d'introduire la canule de trachéotomie par la stomie partiellement formée avant de réaliser la dilatation complète, en utilisant soit un deuxième dispositif Dolphin BT, soit un dispositif Ciaglia Blue Rhino adapté à la canule de trachéotomie sélectionnée.

Après la mise en place

Si possible, élever la tête de lit du patient de 30 à 40 degrés.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

Zgoda M, Berger R: "Balloon Facilitated Percutaneous Tracheostomy: A Novel Technique," *Chest*; October 2003; Supplement 130S-131S.

Zgoda M, Berger R: "Balloon-Facilitated Percutaneous Dilational Tracheostomy Tube Placement : Preliminary Report of a Novel Technique," *Chest*; November 2005; 128; 3688-3690.

Zgoda M, Berger R: "Tracheostomy in the Critically Ill Patient: Who, When, and How? A Review." *Clinical Pulmonary Medicine*; March 2006; 13(2); 111-120.

ITALIANO

SET STANDARD/SET COMPLETO CON INTRODUTTORE A PALLONCINO PER TRACHEOSTOMIA ASSISTITA DOLPHIN BT™ CIAGLIA

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 a palloncino per tracheostomia assistita Dolphin BT Ciaglia è previsto per agevolare l'accesso percutaneo alla trachea per il posizionamento di una cannula tracheostomica. Una cannula tracheostomica sterile, confezionata separatamente, è inclusa in un set standard opzionale.

Il set standard consiste in un gruppo assemblato composto da un catetere a palloncino e un dilatatore di inserimento, un dispositivo di gonfiaggio Cook (**Fig. 1**), una guida, un ago introduttore, un ago introduttore con guaina in FEP, un contenitore porta-ago, un dilatatore da 14 French, tamponi di garza, una siringa monouso, un metro a nastro, un bisturi monouso, un gel lubrificante e un grande telo chirurgico per la copertura dell'intero corpo con finestra in plastica trasparente.

Esclusivamente negli USA è inoltre disponibile un set completo, contenente tutti i componenti del set standard più gli articoli necessari per l'esecuzione della procedura al letto del paziente: lidocaina, aghi da 22, 25 e 18 G, connettore a doppio snodo, soluzione di preparazione a base di clorexidina/alcol, sutura con ago, telo CSR e vassoio per strumenti.

USO PREVISTO

L'introduttore a palloncino per tracheostomia assistita Dolphin BT Ciaglia è previsto per l'inserimento elettivo controllato di una cannula tracheostomica a un livello inferiore rispetto alla cartilagine cricoidea.

Il posizionamento della cannula tracheostomica, eseguito da un medico mediante la tecnica descritta in questa sede, deve essere eseguito in un ambiente controllato (ad esempio, nel reparto di terapia intensiva) con l'assistenza di un anestesista o di un terapeuta della respirazione e di personale infermieristico.

CONTROINDICAZIONI

- Posizionamento di una cannula tracheostomica in situazioni di pronto soccorso
- Applicazioni pediatriche
- Pazienti con tiroide ingrossata
- Cartilagine cricoidea non palpabile
- Assenza di intubazione
- Valore della PEEP (pressione positiva di fine espirazione) maggiore o uguale a 20
- Coagulopatia non correggibile

AVVERTENZE

- Una forza eccessiva applicata al collettore del gruppo assemblato del dilatatore di inserimento Blue Dolphin può causare la rottura e di conseguenza il fallimento della procedura e la perdita di un controllo adeguato delle vie respiratorie del paziente.
- Il presente dispositivo è concepito esclusivamente per l'uso da parte di medici competenti ed esperti nelle tecniche di tracheostomia assistita con introduttore a palloncino.
- Si consiglia di eseguire la tracheostomia assistita con introduttore a palloncino sotto guida broncoscopica per ridurre il rischio di inserimento paratracheale e per confermare la posizione endotracheale dell'ago, della guida, del palloncino, del dilatatore e della cannula tracheostomica.
- Prima di procedere alla tracheostomia assistita con introduttore a palloncino, è necessario introdurre nelle vie respiratorie del paziente un tubo endotracheale.
- Durante la dilatazione, per evitare traumi alla parete posteriore della trachea, mantenere allineati la guida e il catetere mediante gli appositi indicatori di posizione di sicurezza.

- Eventuali anomalie anatomiche possono rendere difficoltosa l'esecuzione della procedura. La presenza di vasi sanguigni anomali può causare un sanguinamento eccessivo nel corso della procedura.
- La posizione della cannula tracheostomica deve essere verificata mediante una lastra radiografica al torace o mediante un altro metodo.
- Nei pazienti di corporatura o statura ridotta (di peso compreso tra 40 e 50 chilogrammi e/o di altezza uguale o inferiore a 1,2 metri) è necessario fare attenzione a non provocare lesioni a carico delle vie respiratorie a livello della carena.
- Non superare le 11 atm. Il gonfiaggio eccessivo può causare la rottura del palloncino, provocando danni alla parete della trachea. Per monitorare le pressioni di gonfiaggio è necessario utilizzare un manometro.
- Il lume del catetere contrassegnato dalla dicitura „WIRE“ (guida) non deve essere usato per l'iniezione.

PRECAUZIONI

- Non risterilizzare.
- Il palloncino è realizzato in materiale termosensibile. Non riscaldare né tentare di sagomare la punta del catetere.
- Per gonfiare il palloncino, usare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio consigliato. Non usare mai né aria né gas.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza specificata sulla confezione.
- Il catetere non è indicato per l'inserimento di stent.
- Durante il posizionamento del presente dispositivo, è necessario adoperare tecniche rigorosamente asettiche.
- Confermare sempre l'avvenuto accesso alla trachea mediante l'aspirazione di una bolla d'aria.
- L'abbondante lubrificazione della superficie della cannula tracheostomica ne agevola il posizionamento.
- Il presente set completo include un contenitore porta-ago rosso. Dopo l'uso, tutti gli articoli affilati e appuntiti devono essere spinti nel materiale espanso in esso presente. Non riutilizzare gli articoli affilati e appuntiti, poiché è possibile che delle sostanze particolate vi abbiano aderito. Al termine della procedura, gettare l'intero contenitore porta-ago in un apposito contenitore per taglienti.
- Per agevolare l'inserimento della cannula tracheostomica potrebbe essere necessario praticare una maggiore dissezione per via smussa nei pazienti con tessuto connettivo, fascia pretracheale o tessuto sottocutaneo non cedevoli.
- NON pregonfiare il palloncino per escludere perdite d'aria. Ciò potrebbe causare un gonfiaggio inadeguato nel corso della procedura.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del paziente

1. Aumentare la concentrazione dell'ossigeno inspirato al 100% e regolare il ventilatore meccanico in modo da garantire l'adeguata ventilazione del paziente nel corso della procedura.
2. Sottoporre il paziente al monitoraggio pulsossimetrico continuo, nonché al monitoraggio delle pressioni delle vie respiratorie e dei volumi correnti espirati per accertare l'adeguata ventilazione.
3. Ai fini del comfort del paziente, somministrare una sedazione e un'analgesia adeguate.
4. Collocare il paziente in posizione da tracheostomia. Collocare un cuscino sotto le spalle del paziente per consentire la totale estensione del capo e del collo. A discrezione del medico, la testa del letto del paziente può essere elevata di 30-40 gradi. Se possibile, sottoporre il paziente a uno screening ecografico del collo per identificare gli eventuali vasi anomali che potrebbero trovarsi sul percorso previsto per la cannula tracheostomica.
5. Preparare e porre teli chirurgici sulla superficie anteriore del collo.
6. Preparare il dispositivo di gonfiaggio Cook fornito come di consueto ed eliminare tutta l'aria presente nel dispositivo e nella cannula. Riempire il dispositivo con un minimo di 20 ml di soluzione fisiologica sterile.
7. Dopo avere lubrificato abbondantemente il dilatatore di inserimento, infilare la cannula tracheostomica sul dilatatore di inserimento. **(Fig. 5)**
8. Verificare che tutti i collegamenti delle cannule del catetere a palloncino siano ben saldi. Collegare il dispositivo di gonfiaggio Cook preparato al raccordo per il gonfiaggio del palloncino del gruppo del catetere a palloncino. Prima di collegare il dispositivo di gonfiaggio Cook al raccordo per il gonfiaggio del palloncino, accertarsi che non contenga aria.
9. Spostare la leva di bloccaggio verso destra (innestandola) per impedire il gonfiaggio accidentale del palloncino.

Procedura

10. Palpare le strutture anatomiche di riferimento (istmo della tiroide, cartilagine cricoidea) per determinare la corretta posizione di inserimento per la cannula tracheostomica. Idealmente, l'inserimento della cannula avviene al livello tra la prima e la seconda cartilagine tracheale o tra la seconda e la terza cartilagine tracheale, in base a quanto possibile. **(Fig. 2)**

11. Somministrare l'anestesia locale nel sito previsto per la tracheostomia.
12. Praticare un'incisione verticale od orizzontale di 2 cm sul sito previsto per l'inserimento della cannula tracheostomica. Non è necessario praticare alcuna ulteriore dissezione netta; tuttavia, se lo si preferisce, è possibile praticare una dissezione per via smussa usando un emostato. **NOTA** - L'incisione cutanea deve essere non inferiore ai 2 cm per consentire il corretto gonfiaggio del palloncino e il suo successivo avanzamento nella trachea. **NOTA** - Per agevolare l'inserimento della cannula tracheostomica potrebbe essere necessario praticare una maggiore dissezione per via smussa nei pazienti con tessuto connettivo, fascia pretracheale o tessuto sottocutaneo non cedevoli.
13. Chiedere all'anestesista o al terapista della respirazione di allentare i cerotti chirurgici che fissano il tubo endotracheale, di sgonfiare la cuffia e di ritirare il tubo endotracheale di 1 cm circa sotto visualizzazione diretta, in modo da portare il suo manicotto appena sotto le corde vocali. È possibile che si rendano necessarie variazioni del volume corrente, della frequenza respiratoria, ecc. per compensare le perdite d'aria. **Tenere il paziente sotto continuo monitoraggio ossimetrico.** Poiché il tubo endotracheale non è fisso in questa posizione, è necessario tenerlo fermo.
14. Praticare la puntura della trachea con l'ago introduttore da 18 G o con l'ago con guaina in FEP montato su una siringa parzialmente riempita di fluido. La puntura mediante ago viene eseguita al livello tra la prima e la seconda cartilagine tracheale o tra la seconda e la terza cartilagine tracheale, in base a quanto possibile. Notare che la puntura della trachea viene eseguita dirigendo l'ago, in corrispondenza della linea mediana, in direzione posteriore e caudale. (**Fig. 3**)
15. Durante l'avanzamento dell'ago, verificare l'avvenuto accesso al lume tracheale aspirando con la siringa piena di fluido e verificando il ritorno di una bolla d'aria.
NOTA - È importante fare attenzione a non trafiggere il tubo endotracheale con l'ago introduttore. Per confermare di non averlo trafitto, chiedere all'anestesista o al terapista della respirazione di farlo avanzare e di ritirarlo delicatamente di 1 cm. Se il tubo è stato trafitto, è possibile osservare e percepire lo spostamento dell'ago: in questo caso, è necessario ritirare l'ago, regolare la posizione del tubo endotracheale e reinserire l'ago.
16. Rimuovere la siringa (e l'ago, se si usa la guaina in FEP) e inserire la guida di svariati centimetri attraverso la guaina in FEP o l'ago introduttore e nella trachea. **NOTA** - La guida non è in grado di passare attraverso l'ago del gruppo dell'ago introduttore con guaina in FEP. In caso di resistenza, non forzarne l'avanzamento. Invece, riconfermare il corretto posizionamento del catetere mediante broncoscopia, quindi fare avanzare la guida nella trachea fino a portare l'indicatore di posizione distale della guida a livello cutaneo.
17. Rimuovere la guaina in FEP o l'ago introduttore mantenendo la guida in posizione all'interno del lume tracheale. (**Fig. 4**)
18. Mantenendo invariata la posizione della guida, fare avanzare su di essa il dilatatore di introduzione corto da 14,0 French. Con un movimento leggermente rotatorio, dilatare il sito di accesso iniziale alla trachea. Rimuovere il dilatatore mantenendo la guida in posizione, con l'indicatore del livello cutaneo della guida al livello corretto.
19. Con il palloncino completamente sgonfio, fare avanzare il gruppo composto dal catetere a palloncino e dalla cannula tracheostomica come una singola unità sulla guida, mantenendo sempre invariata la posizione dell'indicatore distale della guida a livello cutaneo. (**Fig. 6**) Allineare l'estremità prossimale del catetere a palloncino all'indicatore situato sulla sezione prossimale della guida. Ciò garantisce che l'estremità distale del catetere a palloncino sia correttamente allineata sulla guida, evitando possibili traumi alla parete posteriore della trachea durante le manipolazioni successive.
20. Con il palloncino ancora sgonfio, fare avanzare il gruppo del catetere a palloncino insieme alla guida, fino a portare il palloncino per metà all'interno della trachea. Accertarsi che l'indicatore prossimale della guida sia allineato alla punta prossimale del connettore del catetere a palloncino. **NOTA** - L'indicatore nero del catetere a palloncino indica il punto centrale del palloncino. Per essere posizionato correttamente, l'indicatore nero deve trovarsi in corrispondenza della parete tracheale anteriore.
21. Mantenendo invariati i punti di riferimento visivo e le posizioni reciproche del gruppo composto dalla guida e dal catetere a palloncino, gonfiare il palloncino. **NOTA** - Durante il gonfiaggio iniziale del palloncino, stabilizzare manualmente il catetere a palloncino. Spostare la leva di bloccaggio del dispositivo di gonfiaggio Cook verso sinistra (disinnestandola) per consentire allo stantuffo di muoversi liberamente. Gonfiare con decisione il palloncino, quindi riportare la leva di bloccaggio verso destra (innestandola). Ciò mantiene la pressione, consentendo di raggiungere pressioni di gonfiaggio più elevate. Ruotare in senso orario il pomello fino a raggiungere la pressione desiderata. **NOTA** - Per evitare la rottura del palloncino, non superare le 11 atm. (**Fig. 7**)
22. Mantenere la pressione di gonfiaggio massima per 10-20 secondi.
NOTA - È molto importante ruotare il pomello come necessario per mantenere il valore massimo di 11 atm durante tutti i 10-20 secondi della procedura di gonfiaggio. **NOTA** - Durante il massimo gonfiaggio del palloncino, garantire l'adeguata ventilazione del paziente regolando opportunamente le impostazioni del ventilatore. L'incisione cutanea

- di 2 cm consente al palloncino del catetere di eseguire una leggera sovradilatazione del sito di entrata nella trachea, fino a raggiungere una dimensione appropriata per il passaggio della cannula tracheostomica selezionata. **NOTA** - In caso di necessità, è possibile procedere a gonfiaggi ripetuti del palloncino.
23. Spostare la leva di bloccaggio verso sinistra (disinnestandola) e sgonfiare immediatamente il palloncino aspirando tutta la soluzione fisiologica. Spostare la leva di bloccaggio verso destra (innestandola) per impedire il gonfiaggio accidentale del palloncino.
 24. Fare avanzare nella trachea il gruppo assemblato composto dal catetere a palloncino sgonfio, dal dilatatore di introduzione, dalla cannula tracheostomica e dalla guida come una singola unità. **(Fig. 8)** Durante l'inserimento, per garantire una dilatazione uniforme tra gli anelli cartilaginei tracheali, il gruppo deve essere diretto in direzione perpendicolare rispetto all'asse della trachea.
NOTA - La guida deve sempre precedere il gruppo del catetere a palloncino per evitare il possibile trauma alla parete posteriore della trachea durante la dilatazione e l'avanzamento. Agire con cautela per tenere il gruppo del palloncino correttamente allineato con l'indicatore presente sulla sezione prossimale della guida. Ciò garantisce che la punta del gruppo del catetere a palloncino non avanzi oltre la punta distale della guida all'interno della trachea.
Questa tecnica consente il posizionamento di cannule tracheostomiche doppie. Durante l'inserimento della cannula tracheostomica doppia, la cannula interna va rimossa. Prima dell'inserimento, seguire le istruzioni fornite dalla ditta produttrice della cannula tracheostomica relative alla prova della cuffia a palloncino e del sistema di gonfiaggio.
 25. Una volta inserita la cannula tracheostomica all'interno del lume tracheale, è possibile dirigere il gruppo in direzione caudale. Fare avanzare la cannula tracheostomica fino alla sua flangia. **(Fig. 9)**
 26. Una volta posizionata la cannula tracheostomica, rimuovere lentamente il gruppo composto dal catetere a palloncino, dal dilatatore di introduzione e dalla guida. **Se, durante il ritiro del palloncino, si percepisce resistenza, accertarsi di avere aspirato tutta la soluzione fisiologica all'interno del dispositivo di gonfiaggio Cook.** Se la resistenza persiste, prendere in considerazione la rimozione dell'intero gruppo, inclusa la cannula tracheostomica.
 27. Se si sta inserendo una cannula tracheostomica doppia, inserire la cannula interna a questo punto. Collegare la cannula tracheostomica al ventilatore e gonfiare la cuffia a palloncino. Prima della rimozione del tubo endotracheale, confermare che il paziente sia adeguatamente ventilato attraverso la cannula tracheostomica. **NOTA** - Inserire il broncoscopio nella cannula tracheostomica appena introdotta per confermarne il corretto posizionamento nelle vie respiratorie.
 28. Aspirare la cannula tracheostomica per determinare l'eventuale presenza di un significativo sanguinamento o di una possibile ostruzione (che potrebbero non essere stati notati fino a questo punto).
 29. Se necessario, è possibile usare una sutura per chiudere la parte inferiore dell'incisione iniziale.

Tecnica di recupero in caso di rottura del palloncino

In caso di rottura del palloncino in sede intraoperatoria, effettuare le operazioni elencate sotto.

1. Tentare di ritirare il gruppo composto dal catetere a palloncino e dal dilatatore di inserimento lasciando la guida in posizione. Se, prima della rottura del palloncino, è stato raggiunto un certo grado di dilatazione, è possibile che la rimozione del gruppo assemblato composto dal catetere a palloncino rotto e dal dilatatore di inserimento riesca. Se il catetere a palloncino comincia a distendersi o se si nota resistenza, è necessario arrestare immediatamente ogni tentativo di ritiro.
2. Staccare la sezione di palloncino esterna rispetto alla superficie cutanea del paziente (sezione prossimale) dal catetere tagliando il materiale del palloncino e lasciando intatto il catetere. **NOTA** - Prestare attenzione a non danneggiare il catetere durante il taglio del materiale.
3. Fare avanzare il gruppo composto dal catetere a palloncino e dal dilatatore di inserimento sulla guida *in situ* all'interno dello stoma che il palloncino rotto non è stato in grado di dilatare. Con il dilatatore di inserimento dilatare lo stoma abbastanza da permettere l'estrazione del palloncino rotto.
4. Una volta dilatato lo stoma alla dimensione del dilatatore di inserimento, il catetere a palloncino rotto può generalmente essere rimosso con facilità sulla guida *in situ*.
5. Lasciando la guida in posizione è successivamente possibile posizionare un secondo gruppo assemblato composto da un catetere a palloncino e un dilatatore di inserimento. In alternativa, un introduttore per tracheostomia percutanea Ciaglia Blue Rhino può essere utilizzato sulla guida *in situ*. **NOTA** - La guida inclusa nel set standard Dolphin BT ha un diametro inferiore rispetto alla guida fornita nel set di introduzione per tracheostomia percutanea Ciaglia Blue Rhino.
6. Non tentare di posizionare la cannula tracheostomica attraverso lo stoma parzialmente formato se non dopo avere raggiunto la completa dilatazione, con un secondo dispositivo Dolphin BT o un dispositivo Ciaglia Blue Rhino compatibile con la cannula tracheostomica selezionata.

Dopo il posizionamento

Se possibile, sollevare la testa del letto del paziente di 30-40 gradi.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

Zgoda M, Berger R: "Balloon Facilitated Percutaneous Tracheostomy: A Novel Technique," *Chest*; October 2003; Supplement 130S-131S.

Zgoda M, Berger R: "Balloon-Facilitated Percutaneous Dilational Tracheostomy Tube Placement : Preliminary Report of a Novel Technique," *Chest*; November 2005; 128; 3688-3690.

Zgoda M, Berger R: "Tracheostomy in the Critically Ill Patient: Who, When, and How? A Review." *Clinical Pulmonary Medicine*; March 2006; 13(2); 111-120.

NEDERLANDS

DOLPHIN BT™ CIAGLIA BALLONINTRODUCERSET/- PAKKET VOOR TRACHEOSTOMIE

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Dolphin BT Ciaglia ballonintroducer voor tracheostomie is een hulpmiddel waarmee percutane toegang tot de trachea wordt verkregen voor plaatsing van een tracheostomietube. Er is ook een optionele introducerset verkrijgbaar waarbij een afzonderlijke, steriele tracheostomietube is inbegrepen.

De set bestaat uit een ballontipkatheter/laaddilatator, een Cook inflatie-instrument (**Afb. 1**), een voerdraad, een introductienaald, een FEP-sheath/introductienaald, een naaldenbeker, een dilatator van 14 French, gaasjes, een disposable spuit, een meetlint, een disposable scalpel, glijgel en een operatiedoek op lichaamsgrootte met venster van doorzichtig plastic.

Een pakket dat uitsluitend in de VS verkrijgbaar is, bevat naast de componenten van de set, artikelen voor een ingreep aan het bed, waaronder lidocaïne, een naald van 22, 25 en 18 gauge, een dubbele swivelconnector, chloorhexidine-/alcoholoplossing, hechtdraad met naald, CSR wrap en preparatietray.

BEOOGD GEBRUIK

De Dolphin BT Ciaglia ballonintroducer voor tracheostomie wordt gebruikt voor de gecontroleerde, optionele inbrenging van een tracheostomietube onder de cricoïd.

De plaatsing van de tracheostomietube, verricht door een arts volgens de hierna beschreven techniek, wordt uitgevoerd in een gecontroleerde omgeving (bijvoorbeeld op de intensive care) met medewerking van een anesthesioloog of ademhalingstherapeut en verpleegkundig personeel.

CONTRA-INDICATIES

- Spoedeisende plaatsing van tracheostomietube
- Pediatrische toepassingen
- Patiënten met vergrote schildklier
- Niet-palpeerbare cricoïd
- Niet-geïntubeerde patiënten
- PEEP groter dan of gelijk aan 20
- Niet-gecorrigeerde coagulopathie

WAARSCHUWINGEN

- Overmatige kracht toepassen op het verdeelstuk van de laaddilatator van de Blue Dolphin kan resulteren in breuk met als gevolg falen van de procedure en verlies van adequate beheersing van de luchtweg van de patiënt.
- Alleen artsen met een opleiding in en ervaring met tracheostomietechnieken met een ballon mogen dit hulpmiddel gebruiken.
- Het verdient aanbeveling tracheostomie met een ballon met behulp van bronchoscopie uit te voeren om de kans te beperken dat de naald, de voerdraad, de ballon, de dilatator en de tracheostomietube paratracheaal worden ingebracht en te verifiëren dat zij zich in de trachea bevinden.
- Vóór aanvang van de tracheostomie met een ballon moet de luchtweg van de patiënt met een endotracheale tube worden beveiligd.

- Houd de voedraad en de katheter tijdens de dilatatie met behulp van de veiligheidsmarkeringen op hun juiste plaats om trauma van de achterste wand van de trachea te voorkomen.
- De ingreep kan worden bemoeilijkt door anatomische afwijkingen. De aanwezigheid van afwijkende bloedvaten kan leiden tot overmatig bloeden tijdens de ingreep.
- De positie van de tracheostomietube dient met een thoraxfoto of andere methode te worden geverifieerd.
- Bij lichte of kleine patiënten (40 tot 50 kg of lichter en/of 1,2 m of kleiner) moet worden gezorgd dat de luchtweg ter hoogte van de carina niet wordt beschadigd.
- 11 atm niet te boven gaan. De ballon kan door overmatig vullen scheuren, wat tot beschadiging van de tracheawand leidt. Het gebruik van een manometer is vereist om de vuldruk te monitoren.
- Het katheterlumen met de markering 'WIRE' (voedraad) mag niet voor injectie worden gebruikt.

VOORZORGSMATREGELEN

- Niet opnieuw steriliseren.
- De ballon is gemaakt van een hittegevoelig materiaal. Verwarm of vervorm de kathetertip niet.
- Gebruik uitsluitend het aanbevolen ballonvulmiddel. Gebruik geen lucht of andere gasvormige stof om de ballon te vullen.
- Gebruik de katheter vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.
- Gebruik de katheter niet om stents te plaatsen.
- Houd u tijdens de plaatsing van dit hulpmiddel nauwgezet aan een aseptische techniek.
- Verifieer de toegang tot de trachea altijd door luchtbellen aan te zuigen.
- Breng royaal glijmiddel aan op het oppervlak van de tracheostomietube om de plaatsing ervan te vergemakkelijken.
- Er is een rode naaldenbeker met dit pakket meegeleverd. Duw alle naalden na gebruik in het schuim. Gebruik de naalden niet opnieuw omdat er deeltjes aan kunnen kleven. De gehele naaldenbeker moet na voltooiing van de ingreep naar een geschikte scherpaafvalcontainer worden afgevoerd.
- Om de inbrenging van een tracheostomietube te doen slagen, is er wellicht een grotere mate van stompe dissectie vereist bij patiënten met sterk bindweefsel, sterke pretracheale fascia of sterk subcutaan weefsel.
- Vul de ballon NIET vooraf om hem op luchtlekken te controleren. Dit leidt er mogelijk toe dat de ballon tijdens de ingreep niet adequaat wordt gevuld.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

Vorbereiding van de patiënt

1. Verhoog het ingeademde zuurstofgehalte tot 100% en stel de mechanische beademingsapparatuur zo in dat de patiënt tijdens de ingreep adequaat wordt beademd.
2. Monitor voortdurend de pulsoximetrie, de druk in de luchtwegen en het uitgeademde volume om adequate beademing te verzekeren.
3. Verschaf adequate verdooving en analgesie voor het comfort van de patiënt.
4. Leg de patiënt plat op de rug voor de tracheostomie. Leg een kussen onder de schouders zodat hoofd en nek helemaal kunnen worden gestrekt. Het hoofdeinde van het bed van de patiënt kan 30 à 40 graden worden omhooggebracht naar goedgehouden van de arts. Maak indien mogelijk een echografie van de nek om eventueel afwijkende vaten in het geplande pad van de tracheostomietube te identificeren.
5. Prepareer het oppervlak aan de voorzijde van de hals en bedek het met een operatiedoek.
6. Maak het meegeleverde Cook inflatie-instrument op de gebruikelijke wijze klaar en verwijder alle lucht uit de injectiespuit en de slang. Vul het instrument met ten minste 20 ml steriel fysiologisch zout.
7. Breng royaal glijmiddel op de laaddilatator aan en laad de tracheostomietube vervolgens op de laaddilatator. (**Afb. 5**)
8. Controleer of alle slangaansluitingen op de ballonkatheter goed vastzitten. Bevestig het klaargemaakte Cook inflatie-instrument aan de ballonpoort op het ballonkathetersysteem. Controleer of alle lucht uit het Cook inflatie-instrument is verwijderd voordat u het aan de ballonpoort bevestigt.
9. Schuif de vergrendelingshendel naar rechts (koppelen) om te voorkomen dat de ballon per ongeluk wordt gevuld.

De ingreep

10. Palpeer de oriëntatiepunten (incisura thyroidea, cricoïd) om de juiste locatie voor de geplande plaatsing van de tracheostomietube te bepalen. Wanneer haalbaar wordt de tube het best geplaatst tussen de eerste en de tweede of tussen de tweede en de derde kraakbeenring van de trachea. (**Afb. 2**)

11. Injecteer een plaatselijk verdovingsmiddel op de gewenste tracheostomieplaats.
12. Maak een verticale of horizontale incisie van 2 cm in de huid over de geplande plaats van de tracheostomietube. Er is verder geen scherpe dissectie vereist. Er kan echter wel stompe dissectie worden verricht met gebruik van een vaatklem, als hieraan de voorkeur wordt gegeven. **NB:** De incisie in de huid moet ruim 2 cm zijn, anders kan de ballon niet naar behoren worden gevuld en vervolgens in de trachea worden opgevoerd. **NB:** Om de inbrenging van een tracheostomietube te doen slagen, is er wellicht een grotere mate van stompe dissectie vereist bij patiënten met sterk bindweefsel, sterke pretracheale fascia of sterk subcutaan weefsel.
13. Instrueer de anesthesioloog/ademhalingstherapeut de fixatiebanden van de endotracheale tube te ontspannen, de manchet te deflateren en de tube ongeveer 1 cm onder directe visualisatie terug te trekken zodat de manchet van de endotracheale tube zich net onder de stembanden bevindt. Het is wellicht nodig om onder meer het ademvolume en de frequentie te wijzigen als compensatie voor luchtlekkage. **Zorg voor constante oximetrie.** Zet de endotracheale tube vast omdat hij niet stabiel is op deze locatie.
14. Maak een punctie in de trachea met de introductienaald van 18 gauge of de FEP-sheath/naald die op een gedeeltelijk met vloeistof gevulde spuit is bevestigd. Wanneer haalbaar moet de naald de trachea aanpakken tussen de eerste en de tweede of tussen de tweede en de derde kraakbeenring. Bij een tracheapunctie moet de naald, in de midline, posterieur en caudaal worden geleid. (**Afb. 3**)
15. Verifieer tijdens het opvoeren van de naald dat deze toegang tot het lumen van de trachea heeft verkregen door luchtbellen in de met vloeistof gevulde injectiespuit aan te zuigen. **NB:** Het is belangrijk dat de naald de endotracheale tube niet doorboort. Dit kan worden gecontroleerd door de anesthesioloog/ademhalingstherapeut te instrueren de endotracheale tube voorzichtig 1 cm in en uit te bewegen. Als de tube is doorboord, is de beweging van de naald zichtbaar en voelbaar. Trek in dat geval de naald terug, verplaats de endotracheale tube en breng de naald opnieuw in.
16. Verwijder de injectiespuit (en de naald bij gebruik van de FEP-sheath) en voer de voerdraad verscheidene centimeters door de FEP-sheath of de introductienaald op tot in de trachea. **NB:** De voerdraad gaat niet door de naald van de FEP-sheath/introductienaald. Forceer de voerdraad niet bij het ondervinden van weerstand. Verifieer in plaats daarvan nogmaals dat de katheter juist is geplaatst door middel van bronchoscopie. Voer vervolgens de voerdraad in de trachea op tot de distale huidniveaumarkering op de voerdraad.
17. Verwijder de FEP-sheath of de introductienaald en zorg daarbij dat de voerdraad in het lumen van de trachea op zijn plaats blijft zitten. (**Afb. 4**)
18. Zorg dat de voerdraad op zijn plaats blijft zitten en voer de korte introductiedilatator van 14,0 French over de voerdraad op. Dilateer de initiële introductieplaats in de trachea met een licht draaiende beweging. Verwijder de dilatator en zorg daarbij dat de voerdraad op zijn plaats blijft zitten. De huidniveaumarkering op de voerdraad moet zich ter hoogte van de huid bevinden.
19. Terwijl de ballon volledig gelegeerd is, voert u de ballonkatheter/tracheostomietube als één geheel over de voerdraad op. Zorg daarbij dat de distale markering op de voerdraad ter hoogte van de huid blijft. (**Afb. 6**) Lijn het proximale uiteinde van de ballonkatheter uit op de markering op het proximale gedeelte van de voerdraad. Dit zorgt ervoor dat het distale uiteinde van de ballonkatheter juist op de voerdraad is uitgelijnd, waardoor mogelijk trauma van de achterste tracheawand tijdens verdere manipulatie wordt vermeden.
20. Terwijl de ballon nog leeg is, voert u het ballonkathetersysteem met de voerdraad op totdat de ballon halverwege in de trachea zit. De proximale markering op de voerdraad moet op de proximale tip van het aanzetstuk van de ballonkatheter zijn uitgelijnd. **NB:** De zwarte markering op de ballonkatheter staat halverwege op de ballon. De juiste plaatsing van de zwarte markering is bij de voorste wand van de trachea.
21. Houd de visuele referentiepunten en relatieve positie van de voerdraad en het ballonkathetersysteem onveranderd en vul de ballon. **NB:** De ballonkatheter moet met de vingers worden gestabiliseerd wanneer met het vullen van de ballon wordt begonnen. Schuif de vergrendelingshendel van het Cook inflatie-instrument naar links (ontkoppelen) om de plunjer vrij te laten bewegen. Zorg dat de ballon goed is gevuld en schuif de vergrendelingshendel weer naar rechts (koppelen). Dit behoudt de druk en maakt hogere vuldrukken mogelijk. Draai de palmgreep rechtsom totdat de gewenste druk is bereikt. **NB:** Zorg dat de druk 11 atm niet overschrijdt om te voorkomen dat de ballon scheurt. (**Afb. 7**)
22. Behoud gedurende 10-20 seconden de maximale vuldruk. **NB:** Het is zeer belangrijk om de palmgreep naargelang nodig te draaien om de maximale druk van 11 atm te handhaven tijdens de volle 10-20 seconden dat het vullen duurt. **NB:** Verzeker adequate ventilatie tijdens het maximaal vullen van de ballon door de beademingsapparatuur overeenkomstig in te stellen. Dankzij de huidincisie van 2 cm kan de ballon op de katheter de toegangsplaats in de trachea ietwat te veel dilateren zodat de gewenste tracheostomietube kan passeren. **NB:** De ballon kan zo nodig herhaaldelijk worden gevuld.

23. Schuif de vergrendelingshendel naar links (ontkoppelen) en leeg de ballon onmiddellijk totdat al het geïnfundeerde fysiologische zout is verwijderd. Schuif de vergrendelingshendel naar rechts (koppelen) om te voorkomen dat de ballon per ongeluk wordt gevuld.
24. Voer de geleegde ballonkatheter/laaddilatator/tracheostomietube/voerdraad als één geheel in de trachea op. (**Afb. 8**) Het geheel moet tijdens het inbrengen loodrecht op de as van de trachea staan om gelijkmatige dilatatie tussen de kraakbeenringen van de trachea te verzekeren.
NB: De voerdraad moet zich altijd vóór het ballonkathetersysteem bevinden om mogelijk trauma van de achterste wand van de trachea tijdens het dilateren en opvoeren te voorkomen. Zorg dat het ballonkathetersysteem juist op de markering op het proximale gedeelte van de voerdraad blijft uitgelijnd. Dit zorgt ervoor dat de tip van het ballonkathetersysteem niet voorbij de distale tip van de voerdraad in de trachea wordt opgevoerd.
 Tracheostomietubes met twee canules kunnen eveneens worden geplaatst volgens deze techniek. De binnenste canule moet voor de inbrenging worden verwijderd. Volg de instructies van de fabrikant van de tracheostomietube om de ballonmanchet en het inflatiesysteem vóór inbrenging te testen.
25. Wanneer de tracheostomietube zich in het lumen van de trachea bevindt, kan het gehele systeem caudaal worden gericht. Voer de tracheostomietube tot zijn flens op. (**Afb. 9**)
26. Wanneer de tracheostomietube zich op zijn plaats bevindt, verwijdert u langzaam de combinatie van ballonkatheter/laaddilatator/voerdraad. **Als er weerstand wordt ondervonden tijdens het terugtrekken van de ballon, controleer dan of al het fysiologische zout naar het Cook inflatie-instrument is teruggekeerd.** Als de weerstand aanhoudt, overweeg dan om het gehele systeem, inclusief de tracheostomietube, te verwijderen.
27. Als een tracheostomietube met twee canules wordt gebruikt, brengt u de binnenste canule nu in. Sluit de tracheostomietube aan op de beademingsapparatuur en inflatieer de ballonmanchet. Controleer of de beademing door de tracheostomietube adequaat is alvorens de endotracheale tube te verwijderen. **NB:** Breng de bronchoscoop in de net ingebrachte tracheostomietube in om te bevestigen dat hij juist in de luchtweg is geplaatst.
28. Verricht suctie van de tracheostomietube om te controleren of er significante bloeding of mogelijke obstructie aanwezig is die tot dusver niet is opgemerkt.
29. Er kan indien nodig één hechting worden aangebracht om de onderzijde van de initiële incisie te sluiten.

Terughaaltechniek voor het geval dat de ballon scheurt

Volg onderstaande stappen voor het geval dat de ballon tijdens de ingreep scheurt.

1. Probeer de ballontipkatheter/laaddilatator terug te trekken en laat de voerdraad daarbij op zijn plaats. Als er vóór het scheuren van de ballon reeds enige mate van dilatatie was, kan de gescheurde ballontipkatheter/laaddilatator wellicht met succes worden verwijderd. Als de ballontipkatheter begint uit te rekken of als weerstand wordt ondervonden, moet het terugtrekken onmiddellijk worden gestaakt.
2. Verwijder het gedeelte van de ballon dat zich buiten het niveau van de huid bevindt (proximaal gedeelte), uit de katheter door het ballonmateriaal weg te snijden terwijl de katheter zelf intact wordt gelaten. **NB:** Ga behoedzaam te werk zodat de katheter tijdens het wegsnijden niet wordt beschadigd.
3. Voer de ballontipkatheter/laaddilatator over de voerdraad *in situ* op tot in de stoma die niet door de gescheurde ballon is gedilateerd. Dilateer de stoma met behulp van de laaddilatator tot een grootte die verwijdering van de gescheurde ballon mogelijk maakt.
4. Nadat de stoma is gedilateerd tot de grootte van de laaddilatator, kan de gescheurde ballonkatheter over de voerdraad *in situ* worden verwijderd.
5. Omdat de voerdraad op zijn plaats is blijven zitten, kan een tweede ballontipkatheter/laaddilatator worden geplaatst. Er kan anders een Ciaglia Blue Rhino introducer voor percutane tracheostomie worden gebruikt over de voerdraad *in situ*. **NB:** De bij de Dolphin BT-set meegeleverde voerdraad heeft een kleinere diameter dan de voerdraad die bij de Ciaglia Blue Rhino introductieset voor percutane tracheostomie is meegeleverd.
6. Plaats de tracheostomietube pas door de gedeeltelijk gevormde stoma nadat volledige dilatatie met succes is verkregen met een tweede Dolphin BT-hulpmiddel of een Ciaglia Blue Rhino hulpmiddel, dat geschikt is voor de geselecteerde tracheostomietube.

Na plaatsing

Breng het hoofdeinde van het bed van de patiënt zo mogelijk 30 à 40 graden omhoog.

WIJZE VAN LEVERING

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

Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

Zgoda M, Berger R: "Balloon Facilitated Percutaneous Tracheostomy: A Novel Technique," *Chest*; October 2003; Supplement 130S-131S.

Zgoda M, Berger R: "Balloon-Facilitated Percutaneous Dilational Tracheostomy Tube Placement : Preliminary Report of a Novel Technique," *Chest*; November 2005; 128; 3688-3690.

Zgoda M, Berger R: "Tracheostomy in the Critically Ill Patient: Who, When, and How? A Review." *Clinical Pulmonary Medicine*; March 2006; 13(2); 111-120.

NORSK

DOLPHIN BT™ CIAGLIA SETT/BRETT FOR TRAKEOSTOMIINNØRINGSENHET MED BALLONG

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Dolphin BT Ciaglia trakeostomiinnføringenhet med ballong er en anordning som brukes til å forenkle perkutan innføring i luftrøret for plassering av en trakeostomitube. En separat, steril trakeostomitube er også inkludert i et alternativt sett.

Settet består av en kateter/dilatator-enhet med ballongspiss, Cook fylleanordning, (**Fig. 1**) ledevaier, innføringenål, FEP-hylseinnføringenål, kanyleholderskål, 14 French dilatator, gaskompressor, engangssprøyte, målebånd, engangsskalpell, smøremiddel og en stor helkroppsduk med vindu i klarplast.

Et brett er også tilgjengelig i kun USA, som inneholder settkomponentene og andre ting som trengs for en prosedyre ved sengekanten, inkludert lidokain, 18, 22 og 25 gauge nål, dobbel svivelkobling, klorheksidin/alkohol-preparasjonsløsning, sutur med nål, CSR-innpakning og preparasjonsbrett.

TILTENKT BRUK

Dolphin BT Ciaglia trakeostomiinnføringenhet med ballong er tiltenkt brukt til kontrollert elektiv subcricoid innføring av en trakeostomitube.

Plassering av trakeostomituben utføres av en lege med teknikken som beskrives i følgende tekst, og i et kontrollert miljø (dvs. intensivavdeling) med assistanse fra anestesilog eller respirasjonsterapeut og sykepleiepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

- Plassering av trakeostomitube i akuttillfelle
- Pediatrisk bruk
- Pasienter med forstørrede skjoldbruskkjertler
- Ikke-palperbar ringbrusk
- Ikke-intuberte pasienter
- PEEP (positivt, endeekspiratorisk luftveistrykk) høyere enn eller lik 20
- Ukorrigert koagulopati

ADVARSLER

- For mye kraft påført manifolden til Blue Dolphins innføringen dilatorenenhet kan føre til brekkasje og påfølgende prosedyremessig feil og tap av adekvat kontroll av pasientens luftveier.
- Denne anordningen skal kun brukes av leger med opplæring i og erfaring med trakeostomiteknikk med ballong.
- Det anbefales å utføre trakeostomi med ballong under bronkoskopisk veiledning for å redusere muligheten for paratrakeal innføring og for å fastslå den intratrakeale posisjonen til nålen, vaieren, ballongen, dilatatorenen og trakeostomituben.
- Før det forsøkes trakeostomi med ballong må pasientens luftvei sikres med en endotrakealtube.
- Oppretthold innrettingen på ledevaieren og kateteret via sikkerhetsposisjonsmerkene under dilatering for å unngå traume på posterior vegg i luftrøret.
- Anatomiske anomalier kan gjøre det vanskelig å utføre prosedyren. Tilstedeværelsen av anomale blodkar kan føre til stor blødning under prosedyren.
- Plasseringen til trakeostomituben skal kontrolleres med røntgen av thorax eller annen metode.
- Hos små eller korte pasienter (40 til 50 kg eller mindre og/eller enkeltpersoner med høyde på 1,2 m eller mindre) må det utvises forsiktighet for å unngå skade på luftveien i nivå med carina.
- Ikke overskrid 11 atm. Overfylling kan føre til at ballongen sprekker, med påfølgende skade på trakealveggen. Det må brukes trykkmåler for å overvåke fylletrykkene.
- Kateterlumenet merket med "WIRE" (vaier) skal ikke brukes til injeksjon.

FORHOLDSREGLER

- Skal ikke resteriliseres.
- Ballongen er fremstilt av varmemfølsomt materiale. Kateterspissen må ikke varmes opp eller formes.
- Bruk bare et anbefalt middel til fylling av ballongen. Bruk aldri luft eller annen gass for å fylle ballongen.
- Bruk kateteret før utløpsdatoen som står angitt på pakningen.
- Kateteret er ikke beregnet for innføring av stenter.
- Følg aseptisk teknikk nøye under plassering av denne anordningen.
- Tilgang til luftrøret skal alltid bekreftes med luftbobleaspirasjon.
- Rikelig med smøremiddel på overflaten av trakeostomituben vil forenkle jevn plassering.
- En rød kanyleholder for skarpe gjenstander følger med i dette brettet. Skyv skarpe gjenstander ned i skummet etter bruk. De skarpe gjenstandene må ikke brukes på nytt, da partikkelmateriale kan ha satt seg fast. Hele skålen må kasseres i en egnet beholder for skarpe gjenstander etter fullførelse av prosedyren.
- En høyere grad av butt disseksjon kan bli nødvendig hos pasienter med sterkt bindevev, pre-trakeal fascia eller subkutant vev for å kunne føre inn trakeostomituben på riktig vis.
- Ballongen skal IKKE fylles på forhånd for å se etter luftlekkasjer. Dette kan forårsake inadekvat fylling under prosedyren.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

BRUKSANVISNING

Klargjøring av pasienten

1. Hev den inspirerte oksygenkonsentrasjonen til 100 % og juster den mekaniske ventilatoren for å sikre adekvat ventilering under prosedyren.
2. Overvåk kontinuerlig pulsoksymetri, luftveistrykk og ekshalerte tidevolumer for å sikre adekvat ventilering.
3. Administrer nok beroligende og smertestillende midler for å styre pasientens komfortnivå.
4. Plasser pasienten i trakeostomileie. Legg en pute under skuldrene for å muliggjøre full utstrekning av hode og hals. Hodekanten på pasientsengen kan heves 30–40 grader etter legens skjønn. Utfør om mulig en screeningsundersøkelse med ultralyd av halsen for å identifisere avvikende kar som kan finnes innenfor den anslåtte banen til trakeostomituben.
5. Klargjør og draper det anteriore halsområdet.
6. Klargjør den medfølgende Cook fylleanordningen på standard vis, og tøm den for å fjerne all luft fra anordningen og slangen. Fyll anordningen med minst 20 ml steril saltløsning.
7. Etter å ha påført rikelig med smøremiddel på innføringsdilatatoren, setter du trakeostomituben på innføringsdilatatoren. (**Fig. 5**)
8. Sørg for at alle slangekoblingene på ballongkateteret er tette. Fest den klargjorte Cook fylleanordningen på ballongporten på ballongkateterenheten. Sørg for at det ikke er noe luft i Cook fylleanordningen før du kobler til ballongporten.
9. Skyv låsehendelen til høyre (koble inn) for å unngå utilsiktet fylling av ballongen.

Prosedyren

10. Palper referansepunktstrukturer (skjoldbruskhakk, ringbrusk) for å sikre riktig tilsiktet plassering av trakeostomituben. Ideelt sett skal tuben plasseres på nivået mellom første og andre trakealbrusk eller mellom andre og tredje trakealbrusk hvis mulig. (**Fig. 2**)
11. Tilfør lokalanestesi på ønsket trakeostomisted.
12. Lag et 2 cm vertikalt eller horisontalt hudinnsnitt over det tilsiktede stedet for plassering av trakeostomitube. Ingen videre skarp disseksjon er nødvendig, men noe butt disseksjon kan om ønskelig utføres ved hjelp av en hemostat. **MERKNAD:** Hudinnsnittet må være på hele 2 cm for at ballongen skal kunne fylles riktig og deretter føres inn i luftrøret. **MERKNAD:** En høyere grad av butt disseksjon kan bli nødvendig hos pasienter med sterkt bindevev, pre-trakeal fascia eller subkutant vev for å kunne føre inn trakeostomituben på riktig vis.
13. Gi anesthesiologen/respirasjonsterapeuten beskjed om å løsne festeteipen på endotrakealtuben, tømme mansjetten og trekke tilbake tuben omtrent 1 cm under direkte visualisering, slik at endotrakealtubens mansjett er like nedenfor stemmebåndet. Det kan bli nødvendig å utføre endringer i tidevolum, frekvens osv. for å kompensere for luftlekkasjer. **Det må anvendes kontinuerlig oksymetriovervåkning.** Siden endotrakealtuben ikke er festet i denne posisjonen, må den holdes på plass.
14. Lag en punksjon i luftrøret med 18 gauge innføringsnålen eller FEP-hylsenålen montert på en delvis væskefylt sprøyte. Nålestikket skal utføres på nivået mellom første og andre trakealbrusk eller mellom andre og tredje trakealbrusk hvis mulig. Vær oppmerksom på at trakeal punksjon utføres ved å innrette nålen, i midtlinjen, posterior og caudalt. (**Fig. 3**)
15. Når nålen føres frem, skal du bekrefte innføring i trakeallumenet ved aspirasjon på den væskefylte sprøyten, som skal resultere i luftbobleretur. **MERKNAD:** Det er viktig å unngå å spidde endotrakealtuben med nålen. Dette kan kontrolleres ved å be anesthesiologen/respirasjonsterapeuten

- bevege endotrakealtuben forsiktig inn og ut 1 cm. Ved spidding vil du se og kjenne at nålen også beveger seg, og du må trekke ut nålen, justere posisjonen til endotrakealtuben og sette inn nålen på nytt.
16. Fjern sprøyten (og nålen hvis FEP-hylsen brukes) og før inn ledevaieren flere centimeter gjennom FEP-hylsen eller innføringsnålen og inn i lufrøret. **MERKNAD:** Ledevaieren vil ikke passere gjennom nålen på FEP-hylse/innføringsnål-enheten. Hvis det kjennes motstand, må du ikke fremtvinge ledevaieren. Du må i stedet på nytt bekrefte riktig kateterplassering bronkoskopisk og deretter føre ledevaieren inn i lufrøret til det distale hudnivåmerket på ledevaieren.
 17. Fjern FEP-hylsen eller innføringsnålen mens du opprettholder ledevaierposisjonen innenfor trakeallumenet. (**Fig. 4**)
 18. Hold ledevaieren på plass og før den korte 14,0 French innføringsdilatoren over ledevaieren. Med en svak roterende bevegelse dilaterer du innledende tilgangssted til lufrøret. Fjern dilatoren mens du holder ledevaieren på plass med hudnivåmerket på ledevaieren i riktig nivå.
 19. Med ballongen helt tømt, fører du ballongkateter/trakeostomitube-enheten som én enhet over ledevaieren mens du opprettholder posisjonen til det distale ledevaiermerket i hudnivå. (**Fig. 6**) Innrett den proksimale enden av ballongkateteret ved merket på den proksimale delen av ledevaieren. Dette sikrer at den distale enden av ballongkateteret er riktig innrettet på ledevaieren, noe som forhindrer mulig traume på posterior trakealvegg under påfølgende manipulasjoner.
 20. Med ballongen fremdeles tømt fører du ballongkateterenheten med ledevaieren frem inntil ballongen er halvveis inn i lufrøret. Sørg for at det proksimale ledevaiermerket er innrettet med den proksimale spissen på ballongkateterfestet. **MERKNAD:** Det svarte merket på ballongkateteret indikerer ballongens midtpunkt. Riktig plassering av det svarte merket skal være ved anterior trakealvegg.
 21. Fyll ballongen mens du opprettholder de visuelle referansepunktene og posisjonsforholdene mellom ledevaieren og ballongkateterenheten. **MERKNAD:** Digital stabilisering av ballongkateteret skal opprettholdes under innledende fylling av ballongen. Skyv låsehendelen på Cook fylleanordning til venstre (koble ut) for å muliggjøre fri bevegelse av stampelet. Fyll ballongen stiv og skyv deretter låsehendelen tilbake til høyre (koble inn). Dette vil opprettholde trykket og muliggjøre høyere fylletrykk. Bruk håndflategrepet og roter medurs inntil ønsket trykk er nådd. **MERKNAD:** Ikke overskrid 11 atm for å unngå at ballongen sprekker. (**Fig. 7**)
 22. Oppretthold maksimalt fylletrykk i 10-20 sekunder. **MERKNAD:** Det er svært viktig å rotere håndflategrepet ved behov for å opprettholde maksimalt 11 atm under hele fyllingen på 10-20 sekunder. **MERKNAD:** Sørg for adekvat ventilering under maksimal ballongfylling ved å justere ventilatorinnstillingene tilsvarende. Hudinnsnittet på 2 cm gjør det mulig for ballongen på kateteret å overdilaterer svakt trakealinngangsstedet til en størrelse egnet for innføring av ønsket trakeostomitube. **MERKNAD:** Ballongen kan om nødvendig fylles gjentatte ganger.
 23. Skyv låsehendelen til venstre (koble ut) og tøm ballongen umiddelbart inntil all infundert saltløsning er trukket ut. Skyv låsehendelen til høyre (koble inn) for å unngå utilsiktet fylling av ballongen.
 24. Før den tømte ballongkateter/innføringsdilator/trakeostomitube/ledevaier-enheten som én enhet inn i lufrøret. (**Fig. 8**) Enheten skal være innrettet vinkelrett på akse til lufrøret under innføring for å danne jevn dilatasjon mellom trakealbrusk. **MERKNAD:** Ledevaieren må alltid lede ballongkateterenheten for å unngå mulig traume på posterior trakealvegg under dilatering og innføring. Vær nøye med å holde ballongenheten riktig innrettet med merket på den proksimale delen av ledevaieren. Dette sikrer at spissen på ballongenheten ikke føres frem forbi den distale spissen på ledevaieren innenfor lufrøret.
Trakeostomituber med to kanyler kan også plasseres med denne teknikken. Den indre kanylen må fjernes for innføring. Følg instruksjonene fra produsenten av trakeostomituben når det gjelder testing av ballongmansjett og fylling av systemet før innføring.
 25. Så snart trakeostomituben er innenfor trakeallumenet, kan enheten rettes caudalt. Før trakeostomituben frem til flensen. (**Fig. 9**)
 26. Når trakeostomituben er på plass, skal du sakte fjerne ballongkateter/innføringsdilator/ledevaier-enheten. **Hvis det kjennes motstand under uttrekking av ballongen, må du sikre at all saltløsning returneres til Cook fylleanordningen.** Hvis det fortsatt kjennes motstand, skal du vurdere å fjerne hele enheten, inkludert trakeostomituben.
 27. Hvis det brukes en trakeostomitube med to kanyler, skal du på dette tidspunktet sette inn den indre kanylen. Koble trakeostomituben til ventilatoren og fyll ballongmansjetten. Før endotrakealtuben fjernes, skal du teste ventilasjonen gjennom trakeostomituben. **MERKNAD:** Sett bronkoskopet inn i den nylig innførte trakeostomituben for å bekrefte riktig plassering i luftveiene.
 28. Utfør suging på trakeostomituben for å fastslå om det foreligger noe signifikant blødning eller mulig obstruksjon som ikke er notert på dette tidspunktet.
 29. Bruk om nødvendig én sutur til å lukke bunnen av det innledende innsnittet.

Uthentingsteknikk i tilfelle ballongen sprekker

Hvis ballongen sprekker under operasjonen, skal du følge trinnene oppført nedenfor.

1. Prøv å trekke ut ballongspisskateter/innføringsdilatator-enheten mens du lar ledevaieren stå på plass. Hvis det ble oppnådd en grad av dilatasjon før ballongen sprakk, kan det lykkes å fjerne den sprukne ballongspisskateter/innføringsdilatator-enheten. Hvis ballongspisskateteret begynner å strekkes eller hvis det kjennes motstand, skal uttrekkingsforsøket stanses øyeblikkelig.
2. Fjern den delen av ballongen som er på utsiden av hudnivået (proksimal del) fra kateteret ved å skjære vekk ballongmaterialet mens selve kateteret forblir intakt. **MERKNAD:** Vær forsiktig så du ikke skader kateteret under beskjæringen.
3. Før ballongspisskateter/innføringsdilatator-enheten over *in situ* -ledevaieren og inn i stomien som den sprukne ballongen ikke kunne dilatare. Ved hjelp av innføringsdilatoren dilateres stomien til en størrelse som muliggjør fjerning av den sprukne ballongen.
4. Når stomien er dilatert til størrelsen på innføringsdilatoren, kan det sprukne ballongkateteret fjernes over *in situ* -ledevaieren.
5. La ledevaieren stå på plass for å kunne plassere en annen ballongspisskateter/innføringsdilatator-enhet. Alternativt kan en Ciaglia Blue Rhino perkutan trakeostomiinnføringsenhet brukes over *in situ* -ledevaieren. **MERKNAD:** Ledevaieren som følger med i Dolphin BT sett, har mindre diameter enn ledevaieren som følger med i Ciaglia Blue Rhino perkutan trakeostomiinnføringssett.
6. Forsøk ikke å plassere trakeostomituben gjennom den delvis formede stomien inntil full dilatasjon er oppnådd med enten nok en Dolphin BT anordning eller en Ciaglia Blue Rhino anordning, som passer til den valgte trakeostomituben.

Etter plassering

Heve hodekanten på pasientsengen med 30-40 grader hvis det er mulig.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

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

Zgoda M, Berger R: "Balloon Facilitated Percutaneous Tracheostomy: A Novel Technique," *Chest*; October 2003; Supplement 130S-131S.

Zgoda M, Berger R: "Balloon-Facilitated Percutaneous Dilational Tracheostomy Tube Placement : Preliminary Report of a Novel Technique," *Chest*; November 2005; 128; 3688-3690.

Zgoda M, Berger R: "Tracheostomy in the Critically Ill Patient: Who, When, and How? A Review." *Clinical Pulmonary Medicine*; March 2006; 13(2); 111-120.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE INTRODUTOR/TABULEIRO PARA TRAQUEOSTOMIA COM BALÃO DOLPHIN BT™ CIAGLIA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O introdutor para traqueostomia com balão Dolphin BT Ciaglia é um dispositivo usado para facilitar a entrada percutânea para dentro da traqueia, para colocação de um tubo de traqueostomia. É fornecido igualmente em separado um tubo de traqueostomia estéril num conjunto opcional.

O conjunto é constituído por um conjunto de cateter com ponta de balão e dilatador de carregamento, um dispositivo de enchimento Cook (**Fig. 1**), um fio guia, uma agulha introdutora, uma agulha introdutora com bainha de FEP, um copo para objectos cortantes, um dilatador de 14 Fr, compressas de gaze, uma seringa descartável, uma fita de medição, um bisturi descartável, gel lubrificante e um pano de campo grande de corpo inteiro com uma janela de plástico transparente.

Apenas nos EUA está igualmente disponível um tabuleiro com os componentes do conjunto e outros itens necessários a um procedimento realizado à cabeceira do doente, que inclui lidocaína, agulhas de calibre 22, 25 e 18, um conector giratório duplo, solução de desinfecção com cloro-hexidina/álcool, fio de sutura com agulha, invólucro de esterilização CSR e tabuleiro de desinfecção.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O introdutor para traqueostomia com balão Dolphin BT Ciaglia destina-se à inserção electiva e controlada de um tubo de traqueostomia em posição subcricóide.

A introdução de um tubo de traqueostomia realizada por um médico, utilizando a técnica descrita no texto seguinte, é efectuada num ambiente controlado (por ex. UCI) com a ajuda de um anestesista ou terapeuta da respiração e de pessoal de enfermagem.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Colocação de tubos de traqueostomia de emergência
- Aplicações pediátricas
- Doentes com tiróides aumentadas
- Cartilagem cricóide não palpável
- Doentes não intubados
- Valor de PEEP (pressão positiva no final da expiração) igual ou superior a 20
- Coagulopatia não corrigida

ADVERTÊNCIAS

- A aplicação de força excessiva no distribuidor do conjunto do dilatador de carregamento do Blue Dolphin pode resultar na quebra e, consequentemente, na falha do procedimento e na perda do controlo adequado da via aérea do doente.
- Este dispositivo só deve ser usado por médicos experientes e com formação em técnicas de traqueostomia com balão.
- Para diminuir o risco de introdução paratraqueal e para confirmar a posição intratraqueal da agulha, fio guia, balão, dilatador e tubo de traqueostomia, recomenda-se a realização da traqueostomia com balão sob orientação broncoscópica.
- Antes de tentar realizar uma traqueostomia com balão, a via aérea do doente deve ser assegurada com um tubo endotraqueal.
- Mantenha o alinhamento usando as marcas de posicionamento de segurança do fio guia e do cateter durante a dilatação, para evitar traumatismos da parede posterior da traqueia.
- A existência de anomalias anatómicas poderá dificultar a execução do procedimento. A presença de vasos sanguíneos anómalos pode provocar hemorragia excessiva durante o procedimento.
- A posição do tubo de traqueostomia deve ser confirmada por radiografia torácica ou um método alternativo.
- Em doentes mais leves ou mais pequenos (pessoas com peso igual ou inferior a 40-50 kg e/ou altura igual ou inferior a 1,2 m), deve ter-se cuidado para não traumatizar a via aérea ao nível da carena.
- Não exceder 11 atm. O enchimento excessivo pode romper o balão, com os consequentes danos na parede traqueal. Recomenda-se a utilização de um manómetro para monitorização das pressões de enchimento.
- O lúmen do cateter marcado com "WIRE" (fio guia) não deve ser usado para injeção.

PRECAUÇÕES

- Não reesterilize.
- O balão é fabricado num material sensível ao calor. Não aqueça nem tente moldar a ponta do cateter.
- Utilize apenas o meio de enchimento do balão recomendado. Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
- Use o cateter antes do final do prazo de validade especificado na embalagem.
- O cateter não está indicado para a colocação de stents.
- Cumpra escrupulosamente uma técnica asséptica durante a colocação deste dispositivo.
- Confirme sempre a introdução do tubo na traqueia mediante a aspiração de bolhas de ar.
- A lubrificação generosa da superfície do tubo de traqueostomia facilita a colocação do mesmo.
- Neste tabuleiro é fornecido um copo vermelho para objectos cortantes. Espete os objectos cortantes na espuma após a utilização. Não volte a utilizar os objectos cortantes pois poderão ter partículas aderentes. O suporte deve ser eliminado na totalidade para um copo para objectos cortantes adequado, depois de terminar o procedimento.
- Em doentes com tecido conjuntivo, fásia pré-traqueal ou tecido subcutâneo resistentes pode ser necessário um maior grau de dissecação romba para inserção bem sucedida do tubo de traqueostomia.
- NÃO encha previamente o balão para verificar se existem fugas de ar. Se o fizer, poderá provocar um enchimento inadequado durante o procedimento.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do doente

1. Aumente a concentração do oxigénio inspirado para 100% e regule o ventilador mecânico para fornecer uma ventilação adequada durante o procedimento.
2. Monitorize continuamente a oximetria de pulso, as pressões das vias aéreas e os volumes correntes expiratórios de forma a garantir uma ventilação adequada.
3. Administre uma sedação e analgesia adequadas para controlar o conforto do doente.
4. Ponha o doente em posição de traqueostomia. Coloque uma almofada sob os ombros para permitir a total extensão da cabeça e do pescoço. A cabeceira da cama do doente pode ser elevada 30 a 40° por opção do médico. Se for possível, realize uma ecografia cervical de rastreio para tentar identificar eventuais vasos aberrantes que possam atravessar o trajecto previsto para o tubo de traqueostomia.
5. Desinfecte e coloque um pano de campo na zona anterior do pescoço.
6. Prepare da forma habitual o dispositivo de enchimento Cook incluído e purgue-o para remover todo o ar do dispositivo e do tubo. Encha o dispositivo com um mínimo de 20 ml de soro fisiológico estéril.
7. Depois de lubrificar generosamente o dilatador de carregamento, insira o tubo de traqueostomia sobre o dilatador de carregamento. (**Fig. 5**)
8. Verifique se todas as ligações do tubo no cateter de balão estão bem apertadas. Adapte o dispositivo de enchimento Cook preparado ao orifício do balão, no conjunto do cateter de balão. Certifique-se de que não existe ar dentro do dispositivo de enchimento Cook antes de o ligar ao orifício do balão.
9. Faça deslizar a alavanca de fixação para a direita (engatar) para impedir o enchimento accidental do balão.

O procedimento

10. Palpe as estruturas de referência (proeminência da tiróide, cartilagem cricóide) para se certificar da localização certa para colocação pretendida do tubo de traqueostomia. A colocação do tubo é feita idealmente entre a primeira e a segunda cartilagens traqueais ou entre a segunda e a terceira cartilagens traqueais, sempre que tal for praticável. (**Fig. 2**)
11. Aplique anestesia local no local de traqueostomia desejado.
12. Faça uma incisão de 2 cm vertical ou horizontal na pele sobre o local pretendido para a introdução do tubo de traqueostomia. Não é necessária qualquer dissecação cortante adicional; no entanto, se preferir, poderá efectuar alguma dissecação romba com uma pinça hemostática. **NOTA:** A incisão na pele deve ter realmente 2 cm para que o balão insuffle correctamente e avance subsequentemente para a traqueia. **NOTA:** Em doentes com tecido conjuntivo, fáscia pré-traqueal ou tecido subcutâneo resistentes pode ser necessário um maior grau de dissecação romba para inserção bem sucedida do tubo de traqueostomia.
13. Peça ao anestesista/terapeuta da respiração para aliviar as fitas de fixação do tubo endotraqueal, esvaziar o "cuff" e recuar o tubo cerca de 1 cm sob visualização directa, para que o "cuff" do tubo endotraqueal fique logo abaixo das cordas vocais. Poderá ser necessário alterar o volume da corrente, a frequência, etc., para compensar fugas de ar. **Deve proceder-se à monitorização contínua da oximetria do doente.** Uma vez que o tubo endotraqueal não se encontra fixo com segurança nesta localização, deve ser segurado nessa posição.
14. Puncione a traqueia com a agulha introdutora de calibre 18 ou a bainha de FEP adaptados a uma seringa parcialmente cheia de líquido. A picada da agulha deve ser feita entre a primeira e a segunda cartilagens traqueais ou entre a segunda e a terceira cartilagens traqueais, sempre que tal for praticável. Note que a punção traqueal deve ser feita orientando a agulha, na linha média, numa direcção posterior e caudal. (**Fig. 3**)
15. Quando avançar a agulha, confirme a entrada no lúmen traqueal aspirando com a seringa cheia de líquido e observando o retorno de bolhas de ar. **NOTA:** É importante não picar o tubo endotraqueal com a agulha. Pode confirmar que não picou o tubo pedindo ao anestesista/terapeuta da respiração para mover suavemente o tubo endotraqueal para dentro e para fora numa distância de 1 cm. Se tiver picado o tubo, sente e observa a agulha a deslocar-se, sendo necessário recuar a agulha, ajustar a posição do tubo endotraqueal e voltar a introduzir a agulha.
16. Retire a seringa (e a agulha, se estiver a usar a bainha de FEP) e introduza o fio guia vários centímetros através da bainha de FEP ou da agulha introdutora, para dentro da traqueia. **NOTA:** O fio guia não passa através da agulha do conjunto de agulha introdutora e bainha de FEP. Se sentir resistência, não force o fio guia. Em vez disso, volte a confirmar o correcto posicionamento do cateter por via broncoscópica e, em seguida, avance o fio guia para dentro da traqueia até à marca distal do nível da pele existente no fio guia.
17. Retire a bainha de FEP ou a agulha introdutora enquanto mantém a posição do fio guia no interior do lúmen traqueal. (**Fig. 4**)
18. Mantendo a posição do fio guia, avance o dilatador de introdução pequeno de 14,0 Fr sobre o fio guia. Executando um ligeiro movimento de torção, dilate o local de acesso inicial dentro da traqueia. Retire o dilatador mantendo o fio guia em posição, com a marca do nível da pele no fio guia situada ao nível correcto.
19. Com o balão completamente esvaziado, avance o conjunto de cateter de balão e tubo de traqueostomia como uma unidade sobre o fio guia,

- mantendo a posição da marca distal do fio guia ao nível da pele. (**Fig. 6**) Alinhe a extremidade proximal do cateter de balão com a marca na parte proximal do fio guia. Desta forma, garante que a extremidade distal do cateter de balão é devidamente posicionada no fio guia, evitando possíveis traumatismos da parede traqueal posterior durante manipulações subsequentes.
20. Com o balão ainda esvaziado, avance o conjunto de cateter de balão com o fio guia até o balão se encontrar a meio caminho na traqueia. Certifique-se de que a marca proximal no fio guia se encontra alinhada com a ponta proximal do conector do cateter de balão. **NOTA:** A marca preta no cateter de balão indica o meio do balão. Para que a posição seja a correcta, a marca preta deve estar na parede traqueal anterior.
 21. Mantendo os pontos de referência visual e as relações de posicionamento do fio guia e do conjunto de cateter de balão, encha o balão. **NOTA:** Durante o enchimento inicial do balão deve manter-se o cateter de balão estabilizado com os dedos. Faça deslizar a alavanca de fixação, no dispositivo de enchimento Cook, para a esquerda (desengatar), para permitir o livre movimento do êmbolo. Encha o balão com firmeza e, em seguida, deslize a alavanca de fixação de volta para a direita (engatar). Assim, mantém a pressão e permite atingir pressões de enchimento mais elevadas. Rode a pega de mão no sentido horário até atingir a pressão desejada. **NOTA:** Para evitar a rotura do balão, não ultrapasse 11 atm. (**Fig. 7**)
 22. Mantenha a pressão de enchimento máxima durante 10 a 20 segundos. **NOTA:** É muito importante rodar a pega de mão conforme necessário para manter o valor máximo de 11 atm durante todo o período de enchimento de 10 a 20 segundos. **NOTA:** Assegure uma ventilação adequada durante o enchimento máximo do balão, regulando os parâmetros ventilatórios de acordo com as necessidades. A incisão de 2 cm na pele permite que o balão sobre o cateter dilate um pouco a mais do que é necessário o local de entrada na traqueia, até um tamanho apropriado para a passagem do tubo de traqueostomia escolhido. **NOTA:** É possível encher repetidamente o balão, se necessário.
 23. Faça deslizar a alavanca de fixação para a esquerda (desengatar) para esvaziar imediatamente o balão até todo o soro fisiológico infundido ser retirado. Faça deslizar a alavanca de fixação para a direita (engatar) para impedir o enchimento accidental do balão.
 24. Avance o conjunto formado pelo cateter de balão esvaziado/dilatador de carregamento/tubo de traqueostomia/fio guia como uma unidade, para dentro da traqueia. (**Fig. 8**) Durante a inserção, o conjunto deve ser dirigido perpendicularmente ao eixo da traqueia para uma dilatação uniforme entre as cartilagens traqueais. **NOTA:** O fio guia tem de ficar sempre à frente do conjunto de cateter de balão, para evitar possíveis traumatismos da parede traqueal posterior durante a dilatação e progressão. Deve ter-se cuidado para manter o conjunto do balão devidamente alinhado com a marca na parte proximal do fio guia. Desta forma, garante que a ponta do conjunto do balão não avança para além da ponta distal do fio guia dentro da traqueia. Os tubos de traqueostomia de dupla cânula podem ser igualmente colocados usando esta técnica. A cânula interna tem de ser removida para introdução. Siga as instruções do fabricante do tubo de traqueostomia relativamente ao teste do “cuff” e do sistema de enchimento, antes da introdução.
 25. Depois de o tubo de traqueostomia estar dentro do lúmen traqueal, o conjunto pode ser direccionado caudalmente. Avance o tubo de traqueostomia até ao respectivo rebordo. (**Fig. 9**)
 26. Quando o tubo de traqueostomia estiver posicionado, retire lentamente o conjunto formado pelo cateter de balão/dilatador de carregamento/fio guia. **Se sentir resistência durante a remoção do balão, certifique-se de que a totalidade do soro fisiológico regressa ao dispositivo de enchimento Cook.** Se continuar a sentir resistência, considere a hipótese de retirar a totalidade do conjunto, incluindo o tubo de traqueostomia.
 27. Se estiver a usar um tubo de traqueostomia de dupla cânula, insira nesta altura a cânula interna. Ligue o tubo de traqueostomia ao ventilador e encha o “cuff”. Antes da remoção do tubo endotraqueal, teste a ventilação através do tubo de traqueostomia. **NOTA:** Insira o broncoscópio no tubo de traqueostomia acabado de inserir para confirmar a correcta colocação na via aérea.
 28. Aspire o tubo de traqueostomia para verificar se existe alguma hemorragia significativa ou uma eventual obstrução que não tenha sido detectada até ao momento.
 29. Se for necessário, pode aplicar um ponto de sutura para fechar o bordo inferior da incisão inicial.

Técnica de recuperação em caso de rotura do balão

Caso ocorra a rotura intra-operatória do balão, siga os passos abaixo indicados.

1. Tente retirar o conjunto de cateter com ponta de balão e o dilatador de carregamento deixando o fio guia devidamente colocado. Caso se consiga algum grau de dilatação antes da rotura do balão, poderá remover com sucesso o conjunto de cateter com ponta de balão roturado e cateter de carregamento. Se o cateter com ponta de balão começar a esticar ou se notar resistência, deve parar de imediato com a tentativa de remoção.

2. Remove a parte do balão que fica fora do nível da pele (parte proximal) do cateter cortando o material do balão, mas deixando o cateter intacto. **NOTA:** Durante o corte, deve ter-se cuidado para não danificar o cateter.
3. Avance o conjunto de cateter com ponta de balão e dilatador de carregamento sobre o fio guia *in situ* para o estoma que o balão roturado não conseguiu dilatar. Utilizando o dilatador de carregamento, dilate o estoma até uma dimensão que permita a remoção do balão roturado.
4. Assim que o estoma for dilatado até à dimensão do dilatador de carregamento, o cateter de balão roturado pode ser removido sobre o fio guia *in situ*.
5. Ao deixar o fio guia colocado, permite que um segundo conjunto de cateter com ponta de balão e dilatador de carregamento seja colocado. Em alternativa, pode ser utilizado um introdutor para traqueostomia percutânea Ciaglia Blue Rhino sobre o fio guia *in situ*. **NOTA:** O fio guia fornecido no conjunto Dolphin BT tem um menor diâmetro do que o fio guia fornecido no conjunto introdutor para traqueostomia percutânea Ciaglia Blue Rhino.
6. Não tente colocar o tubo de traqueostomia através do estoma parcialmente formado até se conseguir uma dilatação completa com um segundo dispositivo Dolphin BT ou um dispositivo Ciaglia Blue Rhino adequado para o tubo de traqueostomia seleccionado.

Após a colocação

Se possível, levante a cabeceira da cama do doente 30 a 40°.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

Zgoda M, Berger R: "Balloon Facilitated Percutaneous Tracheostomy: A Novel Technique," *Chest*; October 2003; Supplement 130S-131S.

Zgoda M, Berger R: "Balloon-Facilitated Percutaneous Dilational Tracheostomy Tube Placement : Preliminary Report of a Novel Technique," *Chest*; November 2005; 128; 3688-3690.

Zgoda M, Berger R: "Tracheostomy in the Critically Ill Patient: Who, When, and How? A Review." *Clinical Pulmonary Medicine*; March 2006; 13(2); 111-120.

SVENSKA

DOLPHIN BT™ CIAGLIA INFÖRARSET/BRICKA FÖR BALLONGASSISTERAD TRAKEOSTOMI

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

PRODUKTBESKRIVNING

Dolphin BT Ciaglia införare för ballongassisterad trakeostomi är en anordning som används för att underlätta perkutant tillträde till trakea för placering av en trakeostomikanyl. En separat, steril trakeostomikanyl ingår även i ett tillvalsset.

Setet omfattar en enhet med en kateter med ballongspets och en laddningsdilatator, Cook fyllningsanordning (**Fig. 1**), ledare, introducernål, introducernål med FEP-hylsa, nålhållarkopp, dilatator av storlek 14 Fr., kompresser, engångsspruta, måttband, engångsskalpell, smörjningsgel och stor fullkroppsdrapering med genomskinligt plastfönster.

Endast i USA finns även en bricka tillgänglig, som innehåller setkomponenterna och övriga artiklar som är nödvändiga för ett förfarande på en sängliggande patient, inklusive lidokain, nål av storlek 22, 25 och 18 G, dubbel svivelanslutning, förberedelselösning med klorhexidin/alkohol, sutur med nål, CSR-omslag och förberedelsebricka.

AVSEDD ANVÄNDNING

Dolphin BT Ciaglia införare för ballongassisterad trakeostomi är avsedd för styrd och elektiv införing av en trakeostomikanyl nedanför ringbrosket.

Placering av trakeostomikanylen, utförd av läkare och med den teknik som beskrivs i denna text, genomförs i övervakad miljö (t.ex. intensivvårdsenhet), med bistånd av narkosläkare eller andningsterapeut och sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

- Akut placering av trakeostomikanyl
- Pediatrika tillämpningar
- Patienter med förstörd sköldkörtel
- Icke-palperbart ringbrosk
- Patienter som inte har intuberats

- Värdet för PEEP (positivt ändexspiratoriskt tryck) är större än eller lika med 20
- Ej korrigerad koagulopati

VARNINGAR

- Om förgrening på Blue Dolphin:s laddningsdilatator utsätts för alltför stor kraft kan det leda till brott och följaktligen till fel vid förfarandet och förlust av fullgod kontroll över patientens luftvägar.
- Endast läkare med utbildning i och erfarenhet av teknik för ballongassisterad trakeostomi får använda denna anordning.
- Vi rekommenderar att ballongassisterad trakeostomi utförs med bronkoskop, för att reducera risken för paratrakeal införing samt för att bekräfta intratrakeal placering av nålen, ledaren, ballongen, dilatatorn och trakeostomikanylen.
- Innan ballongassisterad trakeostomi utförs måste patientens luftvägar säkras med en endotrakealtub.
- För att förhindra trauma i bakre trakealväggen ska inriktningen under dilatation bevaras med hjälp av säkerhetspositionsmarkeringarna på ledaren och katetern.
- Anatomiska abnormiteter kan göra det svårt att utföra förfarandet. Förekomst av anomala blodkärl kan orsaka kraftig blödning under ingreppet.
- Trakeostomikanylens läge bör verifieras med bröstströntgen eller annan metod.
- Med små eller korta patienter (40 till 50 kg eller mindre och/eller individer som är högst 1,2 mm långa) måste försiktighet iakttas för att förhindra att luftvägarna skadas vid carinanivå.
- Överskrid inte 11 atm. Om ballongen utvidgas alltför mycket kan den spricka, med resulterande skador på trakealväggen. För övervakning av fyllningstryck rekommenderas användning av en manometer.
- Den kateterlumen som är märkt "WIRE" (ledare) bör inte användas för fyllning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Får ej resteriliseras.
- Ballongen består av värmekänsligt material. Du får inte värma eller försöka forma kateterspetsen.
- Använd endast rekommenderat fyllningsmedel för ballongen. Ballongen får aldrig fyllas med luft eller någon annan gas.
- Använd katetern innan utgångsdatumet som anges på förpackningen.
- Katetern är inte avsedd för införing av stentar.
- Aseptisk teknik måste följas noggrant vid placering av denna anordning.
- Bekräfta alltid trakeal åtkomst via aspiration av luftbubblor.
- Om själva trakeostomikanylens yta smörjs ordentligt underlättas placeringen.
- En röd nålhållarkopp medföljer denna bricka. Tryck in alla vassa föremål i skumdelen sedan de använts. De vassa föremålen får inte återanvändas, eftersom partikelmassa kan fastna. Hela nålhållarkoppen måste kasseras i en lämplig behållare för vassa föremål sedan förfarandet har slutförts.
- Högre grad av trubbig dissektion kan vara nödvändig för lyckad införing av trakeostomikanylen hos patienter med stark bindväv, pretrakeal fascia eller subkutan vävnad.
- Ballongen får INTE fyllas i förväg för att undersöka om luftläckage förekommer. Om så sker kan det eventuellt orsaka otillräcklig fyllning under förfarandet.
- Fetalers potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

Förberedelse av patienten

1. Höj syrgasfraktionen i inandningsluften till 100 %, och justera den mekaniska ventilatorn för att säkerställa tillräcklig ventilation under förfarandet.
2. Övervaka kontinuerligt pulsoxymetrin, luftvägstrycket och den utandade tidalvolymen för att säkerställa tillräcklig ventilation.
3. Ge tillräckligt med lugnande och smärtstillande medel för att kontrollera patientens bekvämlighet.
4. Placera patienten i trakeostomiläge. Placera en kudde under patientens axlar så att huvudet och halsen kan sträckas ut helt. Om läkaren så önskar kan huvudänden av sängen höjas 30-40 grader. Om det är möjligt ska screeningultraljud utföras i halsen för att identifiera avvikande kärl som kan ligga inom trakeostomikanylens planerade bana.
5. Förbered och draper det främre halsområdet.
6. Förbered den bifogade Cook-fyllningsanordningen på sedvanligt sätt och töm den för att avlägsna all luft från anordningen och slangen. Fyll anordningen med minst 20 ml steril koksaltlösning.
7. Placera trakeostomikanylen på laddningsdilatatorn sedan laddningsdilatatorn har smörjts in ordentligt. (**Fig. 5**)
8. Kontrollera att alla slangkopplingar på ballongkatetern sitter fast ordentligt. Anslut den förberedda Cook-fyllningsanordningen till ballongporten på ballongkateterenheten. Bekräfta att det inte finns någon luft i Cook-fyllningsanordningen innan den kopplas till ballongporten.

9. För låsspaken åt höger (låsning) för att förhindra oavsiktlig fyllning av ballongen.

Ingreppet

10. Palpera strukturer som är riktmärken (sköldkörteln skåra, ringbrosket) för att fastställa lämpligt läge för avsedd placering av trakeostomikanylen. Kanylplaceringen utförs idealiskt i nivån mellan första och andra trakealbrosket eller mellan andra och tredje trakealbrosket närhelst det är möjligt. (**Fig. 2**)
11. Lokalbedöva önskat område för trakeostomi.
12. Gör ett 2 cm långt lodrätt eller vågrätt hudsnitt över det avsedda området för placering av trakeostomikanylen. Ingen ytterligare skarp dissektion krävs. Viss trubbig dissektion kan dock behöva utföras med en hemostat, om så föredras. **OBS!** Hudsnittet måste vara precis 2 cm långt för att ballongen ska fyllas ordentligt och sedan föras in i trakea. **OBS!** Högre grad av trubbig dissektion kan vara nödvändig för lyckad införing av trakeostomikanylen hos patienter med stark bindväv, pretrakeal fascia eller subkutan vävnad.
13. Instruera narkosläkaren/andningsterapeuten att lossa fixeringstejpen på endotrakealtuben, tömma kuffen samt dra tillbaka tuben ca 1 cm under direkt visualisering så att endotrakealtubens kuff ligger precis under stämbanden. Det kan bli nödvändigt att ändra tidalvolymen, frekvensen osv. för att kompensera luftläckage. **Kontinuerlig oxymetriövervakning bör tillämpas.** Eftersom endotrakealtuben inte sitter säkert i detta område måste den hållas fast på plats.
14. Punktera trakea med introducernålen av storlek 18 G eller introducernålen med FEP-hylsa som monterats på en delvis vätskefylld spruta. Nålsticket bör utföras i nivån mellan första och andra trakealbrosket eller mellan andra och tredje trakealbrosket närhelst det är möjligt. Observera att trakealpunktionen utförs genom att nålen riktas bakåt och kaudalt i mittlinjen. (**Fig. 3**)
15. När nålen förs framåt ska tillträdet till trakeallumen bekräftas med aspiration i den vätskefyllda sprutan, vilket resulterar i en luftbubbla. **OBS!** Det är viktigt att endotrakealtuben inte spetsas av nålen. Detta kan bekräftas genom att narkosläkaren/andningsterapeuten försiktigt förflyttar endotrakealtuben in och ut 1 cm. Om tuben har spetsats syns och känns det att nålen också förflyttas, och det blir då nödvändigt att dra ut nålen, justera endotrakealtubens placering och sedan föra in nålen igen.
16. Avlägsna sprutan (och nålen, om FEP-hylsan används) och för in ledaren flera centimeter genom FEP-hylsan eller introducernålen och in i trakea. **OBS!** Ledaren kan inte passera genom nålen i enheten med introducernål och FEP-hylsa. Om motstånd uppstår ska ledaren inte tvingas fram. Istället ska korrekt kateterplacering bekräftas med bronkoskop, och ledaren sedan föras in i trakea till den distala hudnivåmarkeringen på ledaren.
17. Avlägsna FEP-hylsan eller introducernålen samtidigt som ledarens läge inuti trakeallumen bevaras. (**Fig. 4**)
18. Bevara ledarens läge och för fram den korta infördilatatorn av storlek 14,0 Fr. över ledaren. Tillämpa en lätt vridrörelse för att dilatera den första trakeala åtkomstplatsen. Avlägsna dilatatorn samtidigt som ledaren hålls kvar på plats, med ledarens hudnivåmarkering på rätt plats.
19. Ballongen ska fortfarande vara helt tömd när enheten med ballongkatetern och trakeostomikanylen förs in som en enhet över ledaren, samtidigt som den distala markeringen på ledaren bevaras vid hudnivå. (**Fig. 6**) Rikta in ballongkateterns proximala ände mot markeringen på den proximala delen av ledaren. På så sätt säkerställs att ballongkateterns distala ände har inriktats på rätt sätt på ledaren, vilket förebygger eventuellt trauma i den bakre trakealväggen vid efterföljande manipulering.
20. Ballongen ska fortfarande vara tömd då ballongkateterenheten förs in med ledaren tills ballongen ligger halvvägs in i trakea. Bekräfta att den proximala markeringen på ledaren är inriktad mot den proximala spetsen på ballongkateterfattningen. **OBS!** Den svarta markeringen på ballongkatetern anger ballongens mittpunkt. Korrekt placering av den svarta markeringen är vid trakeas anteriora vägg.
21. Fyll ballongen samtidigt som de visuella referenspunkterna och placeringsförhållandena mellan ledaren och ballongkateterenheten bevaras. **OBS!** Digital stabilisering av ballongkatetern ska upprätthållas under den inledande fyllningen av ballongen. För låsspaken på Cook-fyllningsanordningen åt vänster (frigöring) så att kolven kan röras fritt. Fyll ballongen ordentligt och för sedan tillbaka låsspaken åt höger (låsning). På så sätt bevaras trycket, och högre fyllningstryck kan uppnås. Vrid handgreppet medurs tills önskat tryck har uppnåtts. **OBS!** Undvik att ballongen spricker genom att inte överskrida ett tryck på 11 atm. (**Fig. 7**)
22. Bevara max. fyllningstryck i 10-20 sekunder. **OBS!** Det är mycket viktigt att handgreppet vrids efter behov för att upprätthålla maximivärdet på 11 atm. under hela den 10-20 sekunder långa fyllningen. **OBS!** Garantera tillräcklig ventilation vid maximal fyllning av ballongen genom att justera ventilationsinställningarna därefter. Det 2 cm långa hudsnittet möjliggör att ballongen på katetern kan överdilatera det trakeala tillträdesområdet något till en storlek som är lämplig för införing av den trakeostomikanyl som väljs. **OBS!** Ballongen kan användas för upprepade fyllningar om så är nödvändigt.
23. För låsspaken åt vänster (frigöring) och töm genast ballongen tills all infunderad koksaltlösning avlägsnats. För låsspaken åt höger (låsning) för att förhindra oavsiktlig fyllning av ballongen.

24. För in enheten med den tömda ballongkatetern, laddningsdilatatorn, trakeostomikanylen och ledaren som en enhet i trakea. (**Fig. 8**) För jämn dilatation mellan trakealbrosken bör enheten riktas vinkelrätt mot trakeans axel vid införing.
OBS! Ledaren måste alltid ligga framför ballongkateterenheten, för att förebygga eventuellt trauma i den bakre trakealväggen vid dilatation och införing. Var noga med att bevara rätt inriktning av ballongenheten mot markeringen på ledarens proximala del. På så sätt säkerställs att ballongenhetens spets inte förs fram bortom ledarens distala spets i trakea.
Dubbla trakeostomikanyler kan även placeras med denna teknik. Den inre kanylen måste avlägsnas för införing. Testa kuffen och fyllningssystemet före införingen genom att följa anvisningarna från tillverkaren av trakeostomikanylen.
25. När trakeostomikanylen väl sitter i trakeallumen kan enheten riktas kaudalt. För in trakeostomikanylen till dess fläns. (**Fig. 9**)
26. När trakeostomikanylen sitter på plats ska enheten med ballongkatetern, laddningsdilatatorn och ledaren långsamt avlägsnas. **Om motstånd uppstår när ballongen dras tillbaka ska det säkerställas att all koksaltlösning förts tillbaka in i Cook-fyllningsanordningen.** Om motståndet fortsätter ska avlägsnande av hela enheten, inklusive trakeostomikanylen, övervägas.
27. Om en dubbel trakeostomikanyl används ska den inre kanylen föras in i det här skedet. Anslut trakeostomikanylen till ventilatorn och fyll kuffen. Innan endotrakealtuben avlägsnas ska ventilationen genom trakeostomikanylen testas. **OBS!** För in bronkoskopet i den nyss införda trakeostomikanylen för att bekräfta korrekt placering i luftvägen.
28. Utför sugning av trakeostomikanylen för att fastställa om det förekommer markant blödning eller eventuell obstruktion som inte har observerats tidigare.
29. Om så behövs kan en (1) sutur användas för att stänga den nedre delen av det inledande snittet.

Teknik för hämtning om ballongen spricker

Om ballongen spricker under pågående operation ska nedanstående steg följas.

1. Försök dra ut enheten bestående av katetern med ballongspets och laddningsdilatatorn samtidigt som du låter ledaren ligga kvar på plats. Om en viss grad av fyllning hade uppnåtts innan ballongen sprack är det möjligt att avlägsnandet av enheten bestående av katetern med den spruckna ballongen vid spetsen och laddningsdilatatorn lyckas. Om katetern med ballongspets börjar tänjas ut eller om motstånd uppstår ska försöket att dra ut enheten avbrytas omedelbart.
2. Avlägsna den del av ballongen som ligger kvar utanför hudnivån (den proximala delen) från katetern genom att klippa bort ballongmaterialet så att själva katetern lämnas intakt. **OBS!** Var försiktig så du inte skadar katetern medan du klipper bort ballongmaterial.
3. För in enheten bestående av katetern med ballongspets och laddningsdilatatorn över ledaren *in situ* och in i det stoma som den spruckna ballongen inte lyckades dilatera. Dilatera stomat med hjälp av laddningsdilatatorn till en storlek som medger att den rupturerade ballongen kan avlägsnas.
4. När stomat är dilaterat till samma storlek som laddningsdilatatorn kan den rupturerade ballongkatetern avlägsnas över ledaren *in situ*.
5. Om ledaren lämnas kvar på plats kan en andra enhet bestående av en kateter med ballongspets och en laddningsdilatator placeras. Alternativt kan en Ciaglia Blue Rhino införare för perkutan trakeostomi användas över ledaren *in situ*. **OBS!** Den ledare som medföljer Dolphin BT-setet har en diameter som är mindre än diametern hos den ledare som medföljer Ciaglia Blue Rhino införarset för perkutan trakeostomi.
6. Försök inte placera trakeostomikanylen genom det delvis bildade stomat förrän fullständig dilatation med framgång har uppnåtts med antingen en andra Dolphin BT-anordning eller en Ciaglia Blue Rhino-anordning som är lämplig för den valda trakeostomikanylen.

Efter placering

Höj huvudänden av patientens säng 30-40 grader, om det är möjligt.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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

Zgoda M, Berger R: "Balloon Facilitated Percutaneous Tracheostomy: A Novel Technique," *Chest*; October 2003; Supplement 130S-131S.

Zgoda M, Berger R: "Balloon-Facilitated Percutaneous Dilational Tracheostomy Tube Placement : Preliminary Report of a Novel Technique," *Chest*; November 2005; 128; 3688-3690.

Zgoda M, Berger R: "Tracheostomy in the Critically Ill Patient: Who, When, and How? A Review." *Clinical Pulmonary Medicine*; March 2006; 13(2); 111-120.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Dette symbol på mærkatens indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato

La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle



Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butyl ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodecylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoksyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



Quantity per box
Antal pr. æske
Anzahl pro Verpackung
Ποσότητα ανά κουτί
Cantidad por caja
Quantité par boîte
Quantità per scatola
Aantal per doos
Antall per eske
Quantidade por caixa
Kvantitet per ask



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE
Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland