

- EN**
11 **Ciaglia Blue Rhino® G2 Advanced Percutaneous Tracheostomy**
Introducer
Instructions For Use
- CS**
15 **Perkutánní tracheostomický zavaděč Ciaglia Blue Rhino® G2**
Advanced
Návod k použití
- DA**
20 **Ciaglia Blue Rhino® G2 Advanced perkutan tracheostomi-indfører**
Brugsanvisning
- DE**
25 **Ciaglia Blue Rhino® G2 Advanced Einführhilfe für die perkutane**
Tracheostomie
Gebrauchsanweisung
- EL**
30 **Εισαγωγέας διαδερμικής τραχειοστομίας Ciaglia Blue Rhino® G2**
Advanced
Οδηγίες χρήσης
- ES**
36 **Introductor para traqueostomía percutánea Ciaglia Blue Rhino® G2**
Advanced
Instrucciones de uso
- FR**
41 **Introducteur pour trachéotomie percutanée Ciaglia Blue Rhino® G2**
Advanced
Mode d'emploi
- IT**
46 **Introduttore per tracheostomia percutanea Ciaglia Blue Rhino® G2**
Advanced
Istruzioni per l'uso
- NL**
52 **Ciaglia Blue Rhino® G2 Advanced introducer voor perkutane**
tracheostomie
Gebruiksaanwijzing
- PT**
57 **Introdutor para traqueostomia percutânea Ciaglia Blue Rhino® G2**
Advanced
Instruções de utilização
- SV**
62 **Ciaglia Blue Rhino® G2 Advanced perkutan trakeostomiinförare**
Bruksanvisning



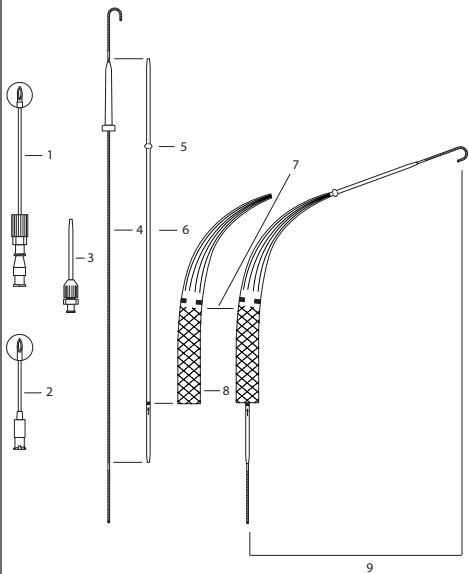
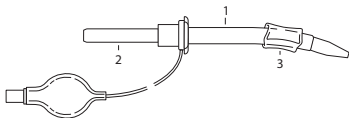


Fig. 1

1. FEP Catheter Introducer Needle
 2. Introducer Needle
 3. Introducer Dilator (14 French Radiopaque Polyethylene)
 4. J-tipped Wire Guide
 5. Safety Ridge
 6. Guiding Catheter
 7. Skin Level Positioning Mark
 8. Ciaglia Blue Rhino® G2 Advanced Dilator (Radiopaque)
 9. Dilator Assembly
1. FEP katetrová zaváděcí jehla
 2. Zaváděcí jehla
 3. Zaváděcí dilatátor (14 Fr rentgenoktrastní polyethylen)
 4. Vodící drát s hrotem J
 5. Bezpečnostní hřeben
 6. Vodící katetr
 7. Polohovací značka na úrovni kůže
 8. Dilatátor Ciaglia Blue Rhino® G2 Advanced (rentgenoktrastní)
 9. Sestava dilatátoru
1. FEP-kateterindføringskanyle
 2. Indføringskanyle
 3. Indføringsdilator (14 Fr røntgenfast polyethylen)
 4. J-kateterleder
 5. Sikkerhedskant
 6. Styrekateter
 7. Positioneringsmærke i hudniveau
 8. Ciaglia Blue Rhino® G2 Advanced dilator (røntgenfast)
 9. Dilatatorsamling
1. FEP-Einführhilfe für die Kanüle
 2. Einführhilfe für die Kanüle
 3. Einführdilator (14 Fr, Polyethylen, röntgendicht)
 4. Führungsdraht mit J-Spitze
 5. Sicherheitsring
 6. Führungskatheter
 7. Hautniveauumarkierung
 8. Ciaglia Blue Rhino® G2 Advanced Dilator (röntgendicht)
 9. Dilatoreinheit
1. Βελόνα εισαγωγέα καθετήρα από FEP
 2. Βελόνα εισαγωγής
 3. Διαστολέας εισαγωγής (14 Fr, ακτινοσκεπρό πολυαιθυλένιο)
 4. Συρμάτινος οδηγός με άκρο σχήματος J
 5. Προεξοχή ασφαλείας
 6. Οδηγός καθετήρα
 7. Ενδειξη τοποθέτησης στο επίπεδο του δέρματος
 8. Διαστολέας Ciaglia Blue Rhino® G2 Advanced (Ακτινοσκεπρός)
 9. Διάταξη διαστολέα
1. Aguja introductora de catéter de FEP
 2. Aguja introductora
 3. Dilatador introductor (14 Fr, polietileno radiopaco)
 4. Guía de punta en J
 5. Borde de seguridad
6. Catéter guia
 7. Marca de posición del nivel de la piel
 8. Dilatador Ciaglia Blue Rhino® G2 Advanced (radiopaco)
 9. Conjunto de dilatador
1. Aiguille d'introduction du cathéter FEP
 2. Aiguille d'introduction
 3. Dilatateur d'introduction (14 Fr polyéthylène radio-opaque)
 4. Guide à extrémité en J
 5. Saillie de sécurité
 6. Cathéter guide
 7. Repère de positionnement cutané
 8. Dilatateur Ciaglia Blue Rhino® G2 Advanced (radio-opaque)
 9. Assemblage de dilatateur
1. Ago introduttore per catetere in FEP
 2. Ago introduttore
 3. Dilatore di introduzione (polietilene radiopaco da 14 Fr)
 4. Guida con punta a J
 5. Nervatura di sicurezza
 6. Catetere guida
 7. Indicatore di posizione a livello cutaneo
 8. Dilatore Ciaglia Blue Rhino® G2 Advanced (radiopaco)
 9. Gruppo del dilatatore
1. FEP-katheterintroduktionaald
 2. Introduktionaald
 3. Introducerdilator (14 Fr radiopaa polyethylen)
 4. Voerdraad met J-tip
 5. Veiligheidsrand
 6. Geleidekatheter
 7. Huidniveau-markering
 8. Ciaglia Blue Rhino® G2 Advanced dilator (radiopaa)
 9. Dilatorsysteem
1. Agulha introdutora de cateter em FEP
 2. Agulha introdutora
 3. Dilatador introductor (radiopaco em polietileno de 14 Fr)
 4. Fio guia com ponta em J
 5. Saliência de segurança
 6. Cateter guia
 7. Marca de posicionamento ao nível da pele
 8. Dilatador Ciaglia Blue Rhino® G2 Advanced (radiopaco)
 9. Conjunto de dilatador
1. FEP-introducernål för katetern
 2. Introducernål
 3. Infördilator (14 French röntgentät polyetylen)
 4. Ledare med J-spets
 5. Säkerhetskant
 6. Styrkateter
 7. Hudnivåpositions-markering
 8. Ciaglia Blue Rhino® G2 Advanced-dilator (röntgentät)
 9. Dilatationsenhet



2

1. Tracheostomy Tube
2. Loading Dilator
3. Deflated Balloon

1. Tracheostomická trubice
2. Nasazovací dilatátor
3. Vyprázdňený balónik

1. Tracheostomitube
2. Ladedilatator
3. Tømt ballon

1. Trachealkanüle
2. Serieller Dilatator
3. Deflatierte Manschette

1. Σωλήνας τραχειοστομίας
2. Διαστολέας τοποθέτησης
3. Ξεφουσκωμένο μπαλόνι

1. Tubo de traqueostomía
2. Dilatador de carga
3. Balón deshinchado

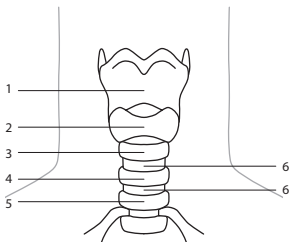
1. Canule de trachéotomie
2. Diamètre introducteur de canule
3. Ballonnet dégonflé

1. Cannula tracheostomica
2. Dilatatore di inserimento
3. Palloncino sgonfio

1. Tracheostomietube
2. Laaddilatator
3. Gedeflateerde ballon

1. Tubo de traqueostomia
2. Dilatador de carregamento
3. Balão vazio

1. Trakeostomikanyl
2. Laddningsdilatorator
3. Tømd ballong



3

1. Thyroid Cartilage
2. Cricoid Cartilage
3. 1st Tracheal Cartilage
4. 2nd Tracheal Cartilage
5. 3rd Tracheal Cartilage
6. Access Site

1. Štítná chrupavka
2. Prstencová chrupavka
3. 1. prídušnicová chrupavka
4. 2. prídušnicová chrupavka
5. 3. prídušnicová chrupavka
6. Prístupové miesto

1. Thyreoideabrusk
2. Cricoideabrusk
3. 1. trachealring
4. 2. trachealring
5. 3. trachealring
6. Indføringssted

1. Cartilago thyroidea
2. Cartilago cricoidea
3. 1. Trachealspange
4. 2. Trachealspange
5. 3. Trachealspange
6. Zugangsstelle

1. Θυρεοειδής χόνδρος
2. Κρικοειδής χόνδρος
3. 1ος τραχειακός χόνδρος
4. 2ος τραχειακός χόνδρος
5. 3ος τραχειακός χόνδρος
6. Θέση προσπέλασης

1. Cartilago tiroides
2. Cartilago cricoides
3. Primer cartilago traqueal
4. Segundo cartilago traqueal
5. Tercer cartilago traqueal
6. Lugar de acceso

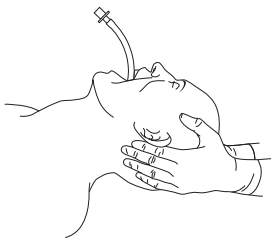
1. Cartilage thyroïde
2. Cartilage cricoïde
3. 1er cartilage trachéal
4. 2ème cartilage trachéal
5. 3ème cartilage trachéal
6. Site d'accès

1. Cartilagine tiroidea
2. Cartilagine cricoidea
3. 1º anello cartilagineo tracheale
4. 2º anello cartilagineo tracheale
5. 3º anello cartilagineo tracheale
6. Sito di accesso

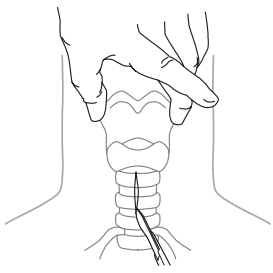
1. Schildkraakbeen
2. Cricoïd
3. Eerste kraakbeenring van trachea
4. Tweede kraakbeenring van trachea
5. Derde kraakbeenring van trachea
6. Introductieplaats

1. Cartilagem tiróide
2. Cartilagem cricóide
3. 1.ª cartilagem traqueal
4. 2.ª cartilagem traqueal
5. 3.ª cartilagem traqueal
6. Local de acesso

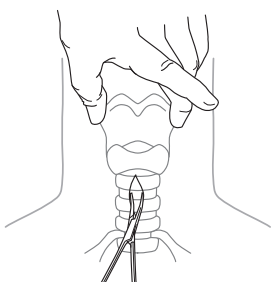
1. Sköldbrosk
2. Ringbrosk
3. Första trakealbrosket
4. Andra trakealbrosket
5. Tredje trakealbrosket
6. Punktionsställe



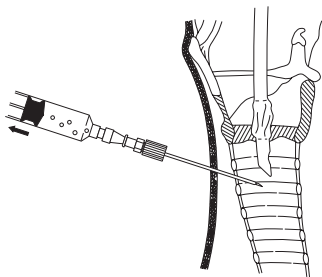
4



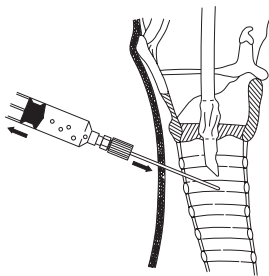
5



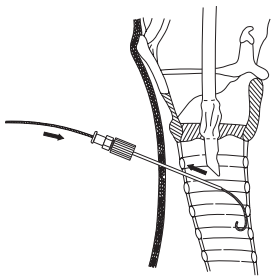
6



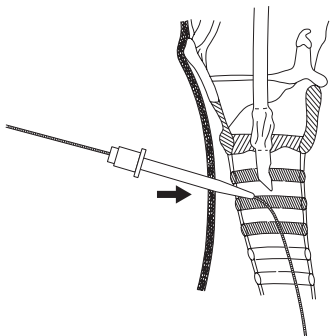
7



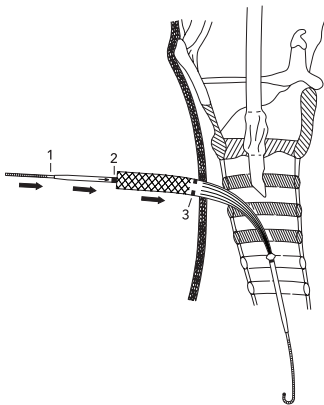
8



9



10



11

1. Proximal Wire Guide Solder Mark
2. Dilator Positioning Mark
3. Skin Positioning Mark

1. Letovaná proximální značka vodičho drátu
2. Polohovací značka dilatátoru
3. Polohovací značka na kúži

1. Proksimalt loddemærke på kateterleder
2. Dilatatorpositioneringsmærke
3. Positioneringsmærke i hudniveau

1. Proximale Führungsdraht-Lötmarkierung
2. Dilatatormarkierung
3. Hautniveau-markierung

1. Εγγύς ένδειξη συγκόλλησης συρμάτινου οδηγού
2. Ένδειξη τοποθέτησης διαστολέα
3. Ένδειξη τοποθέτησης στο επίπεδο του δέρματος

1. Marca de soldadura proximal de la guía
2. Marca de posición del dilatador
3. Marca de posición del nivel de la piel

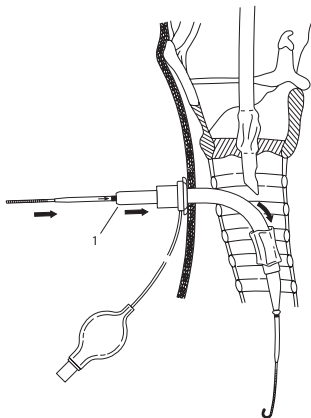
1. Marque de brasage proximale du guide
2. Repère de positionnement du dilateur
3. Repère de positionnement cutané

1. Indicatore prossimale di unione della guida
2. Indicatore di posizione del dilatatore
3. Indicatore di posizione a livello cutaneo

1. Soldeermarkering op proximale deel van voerdraad
2. Dilatatorpositiemarkering
3. Huidniveaumarkering

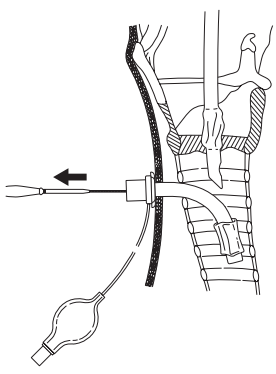
1. Marca de solda proximal do fio guia
2. Marca de posicionamento do dilatador
3. Marca de posicionamento ao nível da pele

1. Proximalt lödmärke på ledaren
2. Dilatatorpositionsmarkering
3. Hudnivåpositionsmarkering



1. Loading Dilator
1. Nasazovací dilatátor
1. Ladedilatator
1. Serieller Dilator
1. Διαστολέας τοποθέτησης
1. Dilatador de carga

1. Diamètre introducteur de canule
1. Dilatore di inserimento
1. Laaddilatator
1. Dilatador de carregamento
1. Laddningsdilator



CIAGLIA BLUE RHINO® G2 ADVANCED PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY INTRODUCER

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

DEVICE DESCRIPTION

The Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced Percutaneous Tracheostomy Introducer Set/Tray consists of these primary components: an introducer needle, J-tipped wire guide, introducer dilator, guiding catheter, loading dilators, and single-staged Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced Dilator. Dilation takes place in one step with the Blue Rhino G2 Advanced dilator using the Seldinger technique. Proper alignment of the components is illustrated in (Fig. 1).

INTENDED USE

The Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced Percutaneous Tracheostomy Introducer Set/Tray is intended for percutaneous dilational tracheostomy for management of the airway in adults only. Tube placement, using the technique described herein, should be performed in a controlled setting (e.g., ICU or operating room) with the assistance of trained personnel.

CONTRAINDICATIONS

- Emergency tracheostomy tube placement
- Patients with enlarged thyroids
- Nonpalpable cricoid cartilage
- Pediatric applications
- Non-intubated patients
- PEEP (Positive End Expiratory Pressure) value greater than or equal to 20
- Uncorrected coagulopathy
- Pre-existing infection at the tracheostomy site
- Pre-existing malignancy at the tracheostomy site
- Unstable cervical spine fracture
- Previous surgery at the tracheostomy site (e.g., thyroidectomy)

WARNINGS

- Only physicians trained and experienced in percutaneous tracheostomy techniques should use this device.
- Exercise care to ensure that the components used in each step are properly positioned within the trachea. Improper placement of the components may lead to potentially life-threatening injury.
- Improper dilation technique or tracheostomy tube placement can lead to delayed complications (e.g., Corkscrew stenosis).
- Aseptic technique must be strictly adhered to during placement of this device.
- Prior to attempting percutaneous tracheostomy, the patient's airway must be secured with an endotracheal tube.

- Anatomic anomalies may make the procedure difficult to perform. The presence of anomalous blood vessels may cause excessive bleeding during the procedure.
- In small or short patients (weighing 40-50 kg or less, and/or 4 ft. or less in height), care must be taken not to injure the airway at the level of the carina.

PRECAUTIONS

- Bronchoscopic guidance is **strongly** recommended during placement of this device to reduce the likelihood of paratracheal insertion and to determine the intratracheal position of the needle, wire guide, dilators and tracheostomy tube.
- An ultrasound evaluation of the patient's neck prior to the procedure may aid in identification of anatomical variances.
- This product is intended for use by physicians trained and experienced in percutaneous tracheostomy techniques. Standard techniques for percutaneous placement of tracheostomy tubes should be employed.
- Do not resterilize dilators.
- Always confirm needle access into the trachea by air bubble aspiration or visualization.
- Maintain safety positioning marks of the wire guide, guiding catheter and dilator during dilating procedure to prevent trauma to posterior wall of the trachea.
- The tracheostomy tube should fit snugly to the loading dilator for insertion.
- The generous lubrication of the loading dilator surface will enhance fit and placement of the tracheostomy tube.
- Loading dilators are designed to be inserted within a tracheostomy tube only. Loading dilators should not be used for creation of a stoma.
- Tracheostomy tube position should be verified by a chest X-ray.
- Take care not to advance the Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced Dilator too far into the patient's airway.
- 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. **NOTE:** The bronchoscopy adapter is the only component in this kit that contains phthalates.

INSTRUCTIONS FOR USE

Patient Preparation

1. Following the tracheostomy tube manufacturer's instructions, test the balloon cuff and inflation system.
2. Place the patient in the tracheostomy position. (**Fig. 4**) 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.
3. Use ventilator changes and sedation to control patient respiration. A PEEP (Positive End Expiratory Pressure) level of 5-10 is recommended.
4. Instruct the clinician managing the airway to loosen the fixation tapes of the in-place endotracheal tube and deflate the cuff, making necessary changes in tidal volume, frequency, etc., to evaluate compensation needed for air leak. Reinflate the endotracheal tube cuff. **Continuous oximetry monitoring should be employed.**

5. Prep and drape the anterior neck area.
6. Generously lubricate the surface of the appropriately sized loading dilator and load the tracheostomy tube onto the dilator. Ensure that the tracheostomy tube's tip fits snugly on the dilator. (**Fig. 2**) Ensure that the balloon is completely deflated. Thoroughly lubricate tracheostomy tube assembly.

Tracheostomy Procedure

NOTE: Dual cannula tracheostomy tubes may also be placed using the following technique. The inner cannula must be removed for introduction. Always check the fit of the dilator to the tracheostomy tube prior to insertion.

1. Palpate landmark structures (thyroid notch, cricoid cartilage) to ascertain proper location for tracheostomy tube placement. **Access and, ultimately, tube placement is ideally made at the level between the first and second tracheal cartilages or between the second and third tracheal cartilages whenever feasible. (Fig. 3)**
2. After introducing local anesthesia, make a 1.5-2.0 cm skin incision (vertical or horizontal) at the chosen insertion site. (**Fig. 5**)
3. If desired, use a curved mosquito clamp to gently dissect vertically and transversely down to the anterior tracheal wall. (**Fig. 6**) With a fingertip, dissect the front of the trachea, in the midline, free of any tissues and identify the cricoid cartilage. Displace the isthmus of the thyroid downward, if present. **NOTE:** an adequate skin incision and blunt dissection of the subcutaneous tissue can minimize the need for excessive force and torque throughout the procedure. Excessive force and rotation may lead to long-term complications (e.g., stenosis).
4. Deflate the endotracheal tube cuff and withdraw to an appropriate distance above the insertion site, yet still within the trachea. Re-inflate the cuff once the proper position of the endotracheal tube has been reached.
5. Attach a syringe half-filled with fluid to the introducer needle and seek the tracheal air column by directing the needle, in the midline, posterior. **Verify entrance into the tracheal lumen via aspiration on the syringe resulting in air bubble return. (Fig. 7) Alternatively, if using bronchoscopy, visualize the needle entering the trachea. NOTE: It is important that the needle not impale the endotracheal tube. To ensure that the endotracheal tube is not impaled, gently move it in and out 1 cm. If the tube is impaled, the needle will be seen and felt to also move. If this occurs, it will be necessary to withdraw the needle, pull back the endotracheal tube, and then reinsert the needle. NOTE:** Proper positioning and alignment may help minimize complications (e.g., stenosis).
6. With the needle tip positioned in the trachea, local anesthesia may be injected (if necessary).
7. When free flow of air is obtained, with no impalement of the endotracheal tube, remove the inner needle of the introducer needle assembly and advance the outer FEP sheath several millimeters. **NOTE:** If using an introducer needle without a sheath, proceed to step 9.
8. Attach a syringe to the FEP sheath and re-confirm position within the tracheal lumen by visualizing free flow of air into the syringe when aspirated. (**Fig. 8**) Alternatively, re-confirm position by visualizing the FEP sheath in the trachea with the bronchoscope. Remove the syringe.

9. Introduce the J-tipped wire guide several cm into the trachea. **(Fig. 9)**
NOTE: The wire should advance freely, without resistance. If resistance is encountered, do not force wire guide. Confirm correct FEP sheath or introducer needle placement via bronchoscopy, then advance wire guide into the trachea until the distal mark on the wire guide reaches skin level.
10. Remove the FEP sheath or introducer needle while maintaining wire guide position within the tracheal lumen. **(Fig. 9)**
11. Maintaining the wire guide's position at the skin level mark, dilate the initial tracheal access site by advancing the short, 14 French introducer dilator over the wire guide with a slight twisting motion. **(Fig. 10)**
12. Remove the dilator while maintaining wire guide position.
13. Activate the hydrophilic coating by immersing the distal end of the Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dilator in sterile water or saline.
14. Advance the Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dilator and the guiding catheter as a unit over the wire guide, while maintaining wire guide position. **(Fig. 11)** **NOTE:** Align the proximal end of the guiding catheter at the mark on the proximal portion of the wire guide. **(Fig. 1)** This will ensure that the distal end of the guiding catheter is properly positioned back on the wire guide, preventing possible trauma to the posterior tracheal wall during subsequent manipulations. **NOTE:** Bronchoscopic guidance may also prevent possible trauma to the posterior tracheal wall.
15. Begin to dilate the tracheal access site by advancing the guiding catheter and Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dilator into the trachea. **To properly align the dilator on the wire guide/guiding catheter assembly, position the proximal end of the dilator at the single positioning mark on the guiding catheter. This will ensure that the distal tip of the dilator is properly positioned at the safety ridge on the guiding catheter to prevent possible trauma to the posterior tracheal wall during introduction.** While maintaining the visual reference points and positioning relationships of the wire guide, guiding catheter and dilator, advance them **as a unit** to the skin level mark on the Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dilator. **(Fig. 11)** **NOTE:** proper positioning and alignment may help minimize complications (e.g., stenosis).
16. Advance and pull back the dilating assembly several times to effectively dilate the tracheal access site.
NOTE: The wire guide must always lead the dilator and the guiding catheter assembly to prevent possible trauma to the posterior tracheal wall during dilation. Care should be taken to keep the guiding catheter assembly properly aligned with the mark on the proximal portion of the wire guide. This will ensure that the tip of the guiding catheter assembly does not advance beyond the distal tip of the wire guide within the trachea.
17. Remove the Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dilator, leaving the wire guide/guiding catheter assembly in position. **Respiratory air leak through the tracheostomy stoma should be noted to confirm intratracheal location of the wire guide and guiding catheter.**
18. Advance the tracheostomy tube (loaded on the dilator) over the wire guide/guiding catheter assembly to the safety ridge of the guiding catheter, then advance wire guide, guiding catheter, loading dilator and tracheostomy tube **as a unit** into trachea. **(Fig. 12)**

NOTE: The assembly should be directed perpendicular to the axis of the trachea during insertion for uniform dilation between tracheal cartilages. Once the tracheostomy tube is within the tracheal lumen, the assembly may be directed caudad. **NOTE:** proper positioning and alignment may help minimize complications (e.g., stenosis).

19. Advance the tracheostomy tube to its flange. Remove the dilator, guiding catheter and wire guide, leaving the tracheostomy tube in place. **(Fig. 13) NOTE:** At this point, the bronchoscope may be inserted into the tracheostomy tube to confirm correct placement. **NOTE:** If using a dual cannula tracheostomy tube, insert the inner cannula at this point.
20. Connect the tracheostomy tube to the ventilator, inflate the balloon cuff, and remove the endotracheal tube. **NOTE:** Prior to complete removal of the endotracheal tube, test for adequate ventilation through tracheostomy tube.
21. Perform suction to determine if any significant bleeding or possible obstruction exists that has not been noted to this point.
22. If necessary, one suture may be taken at the bottom of the initial incision.

Post-Placement

Follow hospital protocol for post-tracheostomy care and maintenance.

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.

ČESKY

PERKUTÁNNÍ TRACHEOSTOMICKÝ ZAVADĚČ CIAGLIA BLUE RHINO® G2 ADVANCED

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Souprava/táček perkutánního tracheostomického zavaděče Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced obsahuje tyto hlavní komponenty: zaváděcí jehlu, vodící drát s hrotem J, zaváděcí dilatátor, vodící katetr, nasazovací dilatátory a jednofázový dilatátor Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced. Dilatace se provádí v jednom kroku dilatátorem Blue Rhino G2 Advanced pomocí Seldingerovy techniky. Správné zarovnání komponent je vyobrazeno na **obr. 1**.

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava/táček perkutánního tracheostomického zavaděče Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced je určena pro perkutánní dilatační tracheostomii při zásazích do dýchacích cest pouze u dospělých pacientů. Umístování trubice pomocí zde popsané techniky je třeba provádět v kontrolovaných podmínkách (např. na JIP nebo na operačním sále) za pomoci vyškolených pracovníků.

KONTRAINDIKACE

- naléhavé umístění tracheostomické trubice
- pacienti se zvětšenou štítnou žlázou
- nehmatná prstencová chrupavka
- pediatrické aplikace
- neintubovaní pacienti
- hodnota PEEP (expirační přetlak na konci výdechu) 20 nebo vyšší
- nekorigovatelná koagulopatie
- existující infekce v místě tracheostomie
- existující malignita v místě tracheostomie
- nestabilní zlomenina krční páteře
- předcházející chirurgický zákrok v místě tracheostomie (např. thyroidektomie)

VAROVÁNÍ

- Toto zařízení směji používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách perkutánní tracheostomie a mají s nimi zkušenosti.
- Dbejte, aby komponenty použité v každém kroku byly v průdušnici správně umístěny. Nesprávné umístění komponent může vést k potenciálně život ohrožujícímu zranění.
- Nevhodná technika dilatace nebo nevhodné umístění tracheostomické trubice mohou způsobit pozdější komplikace (např. stenózu trachey).
- Při umístování tohoto zařízení je nutné přísné dodržování aseptických technik.
- Před zahájením perkutánní tracheostomie musí být dýchací cesty pacienta zajištěny endotracheálními trubicí.
- Anatomické anomálie mohou zásah ztížit. Přítomnost anomálních krevních cév může způsobit nadměrné krvácení v průběhu zákroku.
- U malých pacientů nebo pacientů s nízkou hmotností (40-50 kg nebo méně a/nebo 122 cm nebo méně) postupujte opatrně, abyste neporanili dýchací cesty na úrovni carina tracheae.

UPOZORNĚNÍ

- Při umístování tohoto zařízení se **důrazně** doporučuje navádění bronchoskopem, aby se snížila pravděpodobnost paratracheálního zavedení a určila intratracheální poloha jehly, vodícího drátu, dilatátorů a tracheostomické trubice.
- Ultrazvukové vyhodnocení pacientova krku před zákrokem může pomoci při identifikaci anatomických odchylek.
- Tento výrobek je určen k použití pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití technik perkutánní tracheostomie a mají s nimi zkušenosti. Je třeba použít standardní metody perkutánního zavedení tracheostomických trubic.
- Dilatátory neresterilizujte.

- Přístup jehly do trachey vždy potvrďte aspirací vzduchové bubliny nebo vizualizací.
- V průběhu dilatace dbejte na bezpečnostní polohovací značky vodičího drátu, vodičího katetru a dilatátoru, abyste předešli traumatu posteriorní stěny průdušnice.
- Pro zavedení musí být tracheostomická trubice těsně nasazena na nasazovacím dilatátoru.
- Hojná lubrikace povrchu nasazovacího dilatátoru zlepší nasazení a umístění tracheostomické trubice.
- Nasazovací dilatátory jsou určeny k zavedení pouze uvnitř tracheostomické trubice. Nasazovací dilatátory se nesmějí používat pro vytvoření stomie.
- Polohu tracheostomické trubice ověřte rentgenem hrudníku.
- Dbejte, abyste dilatátor Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced nezavedli příliš hluboko do dýchacích cest pacienta.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy nebo děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.
POZNÁMKA: Bronchoskopický adaptér v této soupravě je jedinou komponentou soupravy, která obsahuje ftaláty.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava pacienta

1. Podle pokynů výrobce tracheostomické trubice vyzkoušejte balónkovou manžetu a plnicí systém.
2. Pacienta uložte do tracheostomické polohy. (**Obr. 4**) Pod ramena pacienta dejte polštář, aby byla umožněna plná extenze hlavy a krku. Podle volby lékaře se může hlavová část pacientova lůžka zvednout o 30-40 stupňů.
3. Pro kontrolu pacientova dýchání použijte změny ventilátoru a sedaci. Doporučuje se PEEP (expirační přetlak na konci výdechu) na úrovni 5-10.
4. Požádejte klinického pracovníka udržujícího dýchací cesty o uvolnění fixační pásky zavedené endotracheální trubice a vyprázdnění manžety, provedení nezbytných změn dechového objemu, dechové frekvence atd. a vyhodnocení kompenzace nutné pro únik vzduchu. Znovu naplňte manžetu endotracheální trubice. **Provádějte průběžné oxymetrické sledování.**
5. Připravte a zarouškujte anteriorní oblast krku.
6. Vydatně lubrikujte povrch nasazovacího dilatátoru vhodné velikosti a nasadte tracheostomickou trubici na dilatátor. Dbejte, aby hrot tracheostomické trubice byl na dilatátoru těsně nasazený. (**Obr. 2**) Ujistěte se, že je balónek zcela vyprázdněný. Sestavu tracheostomické trubice důkladně lubrikujte.

Tracheostomický zákrok

POZNÁMKA: Také je možné zavést tracheostomickou trubici se dvěma kanylami s použitím níže uvedené techniky. Vnitřní kanyla se pro zavedení musí odstranit. Před zavedením vždy zkontrolujte nasazení tracheostomické trubice na dilatátoru.

1. Nahmatejte orientační struktury (zářez štítné chrupavky, prstencovou chrupavku) pro určení správného místa pro umístění tracheostomické trubice. **Přístup a umístění trubice se ideálně provádí na úrovni mezi první a druhou průdušnicovou chrupavkou nebo mezi druhou a třetí průdušnicovou chrupavkou, kdykoli je to možné.** (**Obr. 3**)

2. Po podání místní anestézie proveďte incizi kůže v délce 1,5-2,0 cm (vertikálně nebo horizontálně) ve vybraném místě zavedení. **(Obr. 5)**
3. Pokud chcete, pomocí zakřivené svorky Mosquito proveďte jemnou disekci vertikálně a příčně dolů do anteriorní tracheální stěny. **(Obr. 6)** Špičkou prstu proveďte disekci přední části průdušnice (ve střední čáře, zbavené ostatních tkání) a identifikujte prstencovou chrupavku. Pokud je přítomen, posuňte isthmus štítné žlázy směrem dolů. **POZNÁMKA:** Adekvátní incize kůže a tupá disekce podkožní tkáně mohou na minimum omezit nutnost vyvinutí nadměrné síly a otáčení v průběhu zákroku. Nadměrná síla a otáčení mohou vést k dlouhodobým komplikacím (např. ke stenóze).
4. Vyprázdněte manžetu endotracheální trubice a vytáhněte ji na vhodnou vzdálenost nad místem zavedení, přičemž ji stále udržujte v průdušnici. Po dosažení správné polohy endotracheální trubice manžetu znovu naplňte.
5. K zaváděcí jehle připojte stříkačku do poloviny naplněnou kapalinou a vyhledejte sloupec tracheálního vzduchu směrováním jehly ve střední linii posteriorně. **Vstup do tracheálního lumenu ověřte aspirací stříkačky vedoucí k natažení vzduchové bubliny. (Obr. 7) Alternativně, pokud používáte bronchoskopii, vizualizujte vstup jehly do průdušnice. POZNÁMKA: Je důležité, aby jehla nepropíchnla endotracheální trubici. Abyste se ujistili, že nedošlo k propíchnutí endotracheální trubice, trubici jemně posuňte dovnitř a ven asi o 1 cm. Pokud došlo k propíchnutí trubice, budete vidět i cítit, že se jehla také pohybuje. Pokud k tomu dojde, bude nutné vytáhnout jehlu, stáhnout zpět endotracheální trubici a poté znovu zavést jehlu. POZNÁMKA:** Správná poloha a správné vyrovnání mohou pomoci minimalizovat komplikace (např. stenózu).
6. Po umístění hrotu jehly v průdušnici můžete vstříknout místní anestézii (pokud je třeba).
7. Po dosažení volného průtoku vzduchu bez propíchnutí endotracheální trubice odstraňte vnitřní jehlu ze sestavy zaváděcí jehly a posuňte vnější FEP sheath vpřed o několik milimetrů. **POZNÁMKA:** Pokud používáte zaváděcí jehlu bez sheathu, pokračujte ke kroku 9.
8. K FEP sheathu připojte stříkačku a znovu potvrďte polohu v lumenu průdušnice vizualizací volného průtoku vzduchu do stříkačky při aspiraci. **(Obr. 8)** Alternativně znovu potvrďte polohu vizualizací FEP sheathu v průdušnici pomocí bronchoskopu. Odpojte stříkačku.
9. Zaveďte vodící drát s hrotem J několik centimetrů do průdušnice. **(Obr. 9)** **POZNÁMKA:** Drát se musí posunovat vpřed volně a bez odporu. Narazíte-li na odpor, vodící drát netlačte silou. Potvrďte správné umístění FEP sheathu nebo zaváděcí jehly bronchoskopem, poté posouvejte vodící drát do průdušnice, dokud distální značka na vodícím drátu nedosáhne úrovně kůže.
10. Vyměňte FEP sheath nebo zaváděcí jehlu při současném udržování polohy vodícího drátu v lumenu průdušnice. **(Obr. 9)**
11. Udržujte polohu vodícího drátu na značce na úrovni kůže, dilatujte prvotní přístupové místo do průdušnice posouváním krátkého zaváděcího dilatátoru 14 Fr vpřed po vodícím drátu jemně otáčivým pohybem. **(Obr. 10)**
12. Udržujte polohu vodícího drátu a vyměňte dilatátor.

13. Aktivujte hydrofilní povlak ponořením distálního konce dilatátoru Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced do sterilní vody nebo fyziologického roztoku.
14. Posouvejte dilatátor Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced a vodicí katetr jako jednu jednotku po vodicím drátu, udržujte přitom polohu vodicího drátu. **(Obr. 11) POZNÁMKA:** Vyrovnajte proximální konec vodicího katetru a značku na proximální části vodicího drátu. **(Obr. 1)** Tím se zajistí, že distální konec vodicího katetru se umístí správně zpět na vodicí drát, a zabrání se tak možnému poranění posteriorní tracheální stěny při následných manipulacích. **POZNÁMKA:** Možnému poranění posteriorní tracheální stěny může také zabránit bronchoskopické navádění.
15. Začněte dilatovat přístupové místo do průdušnice posunováním vodicího katetru a dilatátoru Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced do trachey. **Pro správné vyrovnání dilatátoru na sestavě vodicího drátu/vodicího katetru, umístěte proximální konec dilatátoru na jediné polohovací značce na vodicím katetru. Tím se zajistí správné umístění distálního hrotu dilatátoru na bezpečnostním hřebenu vodicího katetru, aby se zabránilo možnému poranění posteriorní tracheální stěny při zavádění.** Udržujte vizuální referenční body a polohovací poměry mezi vodicím drátem, vodicím katetrem a dilatátorem a posouvejte je **jako jednu jednotku** na značku na úrovni kůže na dilatátoru Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced. **(Obr. 11) POZNÁMKA:** Správné umístění a správné vyrovnání mohou pomoci minimalizovat komplikace (např. stenózu).
16. Dilatační sestavu několikrát posuňte vpřed a vytáhněte zpět pro účinnou dilataci přístupového místa do průdušnice. **POZNÁMKA:** Vodicí drát musí vždy vést sestavu dilatátoru a vodicího katetru, aby se předešlo možnému poranění posteriorní tracheální stěny v průběhu dilatace. Dbejte, abyste udržovali sestavu vodicího katetru řádně vyrovnanou se značkou na proximální části vodicího drátu. Tím se zajistí, že se hrot vodicího katetru nedostane za distální hrot vodicího drátu v průdušnici.
17. Vyjměte dilatátor Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced, přičemž sestavu vodicího drátu a vodicího katetru ponechejte na místě. **Je třeba zaznamenat únik respiračního vzduchu tracheostomickou stomií pro potvrzení intratracheálního umístění vodicího drátu a vodicího katetru.**
18. Posouvejte tracheostomickou trubici (nasazenou na dilatátor) po sestavě vodicího drátu/vodicího katetru k bezpečnostnímu hřebenu vodicího katetru, poté posouvejte vodicí drát, vodicí katetr, nasazovací dilatátor a tracheostomickou trubici **jako jednu jednotku** do průdušnice. **(Obr. 12) POZNÁMKA:** Sestavu při zavádění směřujte kolmo k ose průdušnice pro stejnoměrnou dilataci mezi průdušnicovými chrupavkami. Jakmile je tracheostomická trubice v tracheálním lumenu, sestava se musí směřovat kaudálně. **POZNÁMKA:** Správné umístění a správné vyrovnání mohou pomoci minimalizovat komplikace (např. stenózu).
19. Tracheostomickou trubici posuňte až k její manžetě. Vyjměte dilatátor, vodicí katetr a vodicí drát, přičemž tracheostomickou trubici ponechejte na místě. **(Obr. 13) POZNÁMKA:** V tomto okamžiku se do tracheostomické trubice může zavést bronchoskop pro potvrzení jejího správného umístění. **POZNÁMKA:** Pokud používáte tracheostomickou trubici se dvěma kanylymi, nyní zavedte vnitřní kanylu.

20. Připojte tracheostomickou trubici k ventilátoru, naplňte balónkovou manžetu a vyjměte endotracheální trubici. **POZNÁMKA:** Před úplným odstraněním endotracheální trubice vyzkoušejte adekvátní ventilaci tracheostomickou trubicí.
21. Provedte odsávání, abyste zjistili, zda nedošlo k významnému krvácení nebo možným překážkám, kterých jste si předtím nepovšimli.
22. V případě potřeby je možné v dolní části původní incize umístit jeden steh.

Po zavedení

Dodržujte nemocniční protokol post-tracheostomické péče a údržby.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

REFERENCE

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

DANSK

CIAGLIA BLUE RHINO® G2 ADVANCED PERKUTAN TRACHEOSTOMI-INDFØRER

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

Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced perkutan(t) tracheostomi-indførings sæt/-bakke består af disse primære komponenter: en indføringskanyle, en J-kateterleder, en indføringsdilator, et styrekateter, ladedilatorer og en enkelttrins Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dilator. Dilatation finder sted i ét trin med Blue Rhino G2 Advanced dilatatoren under anvendelse af Seldinger teknik. Den korrekte justering af komponenterne vises i **Figur 1**.

TILSIGTET ANVENDELSE

Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced perkutan(t) tracheostomi-indførings sæt/-bakke er kun beregnet til perkutan dilatations-tracheostomi til luftvejsbehandling hos voksne. Tubeanlæggelsen, ved hjælp af den teknik, som er beskrevet i denne vejledning, bør foretages i et kontrolleret miljø (fx intensivafdelingen eller operationsstuen) med assistance fra uddannet personale.

KONTRAIKATIONER

- Anlæggelse af nød-tracheostomitube
- Patienter med forstørret thyroidea

- Cricoideabrusk, der ikke kan palperes
- Pædiatriske anvendelser
- Ikke-intuberede patienter
- En PEEP-værdi (positivt slutekspiratorisk tryk), som er større end eller lig med 20
- Ukorrigeret koagulopati
- Præeksisterende infektion på tracheostomistedet
- Præeksisterende malignitet på tracheostomistedet
- Ustabil cerebrospinal fraktur
- Tidligere operation på tracheostomistedet (fx thyroidektomi)

ADVARSLER

- Kun læger, som er uddannet i og har erfaring med perkutane tracheostomiteknikker, bør bruge denne anordning.
- Udvis forsigtighed for at sikre, at de komponenter, der anvendes på hvert trin, placeres korrekt i trachea. Forkert placering af komponenterne kan føre til potentielt livstruende skade.
- Forkert dilatationsteknik eller anlæggelse af tracheostomituben kan føre til forsinkede komplikationer (fx proptrækker-stenose).
- Aseptisk teknik skal nøje overholdes under anlæggelse af denne anordning.
- Patientens luftvej skal sikres med en endotrachealtube, inden perkutan tracheostomi forsøges udført.
- Anatomiske anomalier kan gøre det vanskeligt at udføre proceduren. Tilstedeværelsen af abnorme blodkar kan forårsage for kraftig blødning under proceduren.
- Pas på ikke at beskadige luftvejen ved carina tracheae niveauet hos små patienter (40-50 kg eller derunder og/eller patienter, der er 122 cm høje eller derunder).

FORHOLDSREGLER

- Det tilrådes **stærkt** at anvende bronkoskopisk vejledning under anlæggelse af denne anordning for at nedsætte sandsynligheden for paratracheal indføring og for at bestemme kanylens, kateterlederens, dilatatorernes og tracheostomitubens position i trachea.
- En ultralydsevaluering af patientens hals inden proceduren kan være en hjælp til identifikation af anatomiske afvigelser.
- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i perkutane tracheostomiteknikker. Der skal anvendes standardteknikker for perkutan anlæggelse af tracheostomituber.
- Dilatatorerne må ikke resteriliseres.
- Bekræft altid, at der er kanyleadgang til trachea vha. aspiration af luftbobler eller visualisering.
- Oprethold kateterlederens, styrekateterets og dilatatorens sikkerhedspositioneringsmærker under dilatationsproceduren for at forhindre traume af tracheas posteriore væg.
- Tracheostomituben bør passe tæt på ladedilatatoren ved indføring.
- Hvis ladedilatatorerne smøres grundigt på overfladen, vil det fremme tilpasningen og anlæggelsen af tracheostomituben.

- Ladedilatatorerne er beregnet til kun at blive indført inden i en tracheostomitube. Ladedilatatorerne bør ikke anvendes til dannelse af en stomi.
- Tracheostomitubens position bør verificeres ved røntgen af brystkassen.
- Vær forsigtig med ikke at føre Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dilatator for langt ind i patientens luftvej.
- 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. **BEMÆRK:** Bronkoskopiadapteren i dette sæt er den eneste komponent, der indeholder phthalater.

BRUGSANVISNING

Patientforberedelse

1. Følg anvisningerne fra producenten af tracheostomituben og test ballonmanchetten og oppustningssystemet.
2. Lejr patienten i tracheostomileje. (**Fig. 4**) 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.
3. Brug respiratorskift og sedering til at kontrollere patientens vejtrækning. Der anbefales et PEEP-niveau (positivt slutekspiratorisk tryk) på 5-10.
4. Bed respirationsterapeuten om at løsne fikseringstapene på den indlagte endotrachealtube og tøm manchetten, idet de nødvendige ændringer af tidalvolumen, frekvens osv. foretages for at evaluere den nødvendige kompensation for luftlækage. Oppust manchetten på endotrachealtuben igen. **Der skal anvendes kontinuerlig oximetriovervågning.**
5. Klargør og afdæk det anteriore område af halsen.
6. Smør overfladen på en ladedilatator i den relevante størrelse grundigt og læg tracheostomituben på dilatatoren. Sørg for, at tracheostomitubens spids passer tæt på dilatatoren. (**Fig. 2**) Sørg for, at ballonen er helt tømt. Smør tracheostomitubesamlingen grundigt.

Tracheostomiprocedure

BEMÆRK: Der kan også anlægges tracheostomituber med dobbelt kanyler ved hjælp af følgende teknik. Den indre kanyle skal fjernes før indføring. Kontrollér altid, at dilatatoren passer til tracheostomituben før indføring.

1. Palpér landemærkestrukturer (thyroideaforbygningen, cricoideabrusken) for at sikre korrekt position for anlæggelse af tracheostomituben.
Adgang og, ultimativt, tubeanlæggelse foretages idéelt ved niveauet mellem første og anden trachealring eller mellem anden og tredje trachealring, når det er muligt. (Fig. 3)
2. Efter indføring af lokalnæstese foretages en hudincision på 1,5-2,0 cm (vertikal eller horisontal) på det valgte indføringssted. (**Fig. 5**)
3. Hvis det ønskes, kan der bruges en krum moskitoklemme til forsigtigt at dissekere vertikalt og transversalt ned til den anteriore tracheavæg. (**Fig. 6**) Med en fingerspids dissekeres forsiden af trachea, i midterlinjen, fri for væv og cricoideabrusken identificeres. Flyt isthmus thyroidea nedad, hvis den er til stede. **BEMÆRK:** En adækvat incision og stump dissektion af det subkutane væv kan minimere behovet for overdreven kraft og drejningsmoment under hele proceduren. Overdreven kraft og drejning kan føre til langvarige komplikationer (fx stenose).

4. Tøm endotrachealtubens manchete, og træk den tilbage til en passende afstand over indførsingsstedet, men stadig inden for trachea. Oppust manchetten igen, når den korrekte position for endotrachealtuben er nået.
5. Sæt en sprøjte fyldt halvt op med væske på indførsingskanylen og søg tracheas luftkanal ved at rette kanylen i midterlinjen, posterior. **Verificér indgang i lumen af trachea ved at aspirere på sprøjten, hvilket resulterer i returnering af luftbobler. (Fig. 7) Hvis der anvendes bronkoskopi, kan kanylen alternativt visualiseres, mens den indføres i trachea.**
BEMÆRK: Det er vigtigt, at kanylen ikke spidder endotrachealtuben. Bevæg forsigtigt endotrachealtuben ind og ud 1 cm for at sikre, at den ikke er spiddet. 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, trække endotrachealtuben tilbage og dernæst genindføre kanylen. BEMÆRK: Korrekt position og justering kan bidrage til at minimere komplikationer (fx stenose).
6. Når kanylespidsen er placeret i trachea, kan lokalanæstetikum injiceres, hvis det er nødvendigt.
7. Når der er opnået fri luftstrøm, og endotrachealtuben ikke er spiddet, fjernes den indre kanyle i indførsingskanylesamlingen, og den ydre FEP-sheath føres flere millimeter frem. **BEMÆRK: Fortsæt til trin 9, hvis der bruges en indførsingskanyle uden sheath.**
8. Sæt en sprøjte på FEP-sheathen og bekræft igen positionen i lumen af trachea ved at visualisere fri luftstrøm ind i sprøjten, når denne aspireres. **(Fig. 8)** Alternativt bekræftes positionen igen ved visualisering af FEP-sheathen i trachea med bronkoskopet. Fjern sprøjten.
9. Før J-kateterlederen flere cm ind i trachea. **(Fig. 9) BEMÆRK:** Kateterlederen bør gå frit frem, uden modstand. Kateterlederen må ikke tvinges frem, hvis der mødes modstand. Bekræft korrekt placering af FEP-sheath eller indførsingskanyle vha. bronkoskopi, og før dernæst kateterlederen frem ind i trachea, indtil det distale mærke på kateterlederen når hudniveauet.
10. Fjern FEP-sheathen eller indførsingskanylen, medens kateterlederens position opretholdes i lumen af trachea. **(Fig. 9)**
11. Idet kateterlederens position opretholdes på hudniveaumærket på kateterlederen, dilateres det initiale indførsingssted i trachea ved at føre den korte, 14 Fr indførsingsdilator frem over kateterlederen med en let drejende bevægelse. **(Fig. 10)**
12. Fjern dilatatoren, samtidig med at kateterlederens position opretholdes.
13. Aktivér den hydrofile coating ved at neddykke Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dilatatorens distale ende i sterilt vand eller saltvand.
14. Før Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dilatatoren og styrekateteret frem som en enhed over kateterlederen, samtidig med at kateterlederens position opretholdes. **(Fig. 11) BEMÆRK: Ret styrekateterets proksimale ende ind med mærket på kateterlederens proksimale del. (Fig. 1)** Dette vil sikre, at styrekateterets distale ende placeres korrekt bag ved kateterlederen, og forhindre muligt traume på den posteriore tracheavæg under efterfølgende manipulationer. **BEMÆRK: Bronkoskopisk vejledning kan også forhindre muligt traume på den posteriore tracheavæg.**

15. Begynd at dilatere indførsstedet i trachea ved at føre styrekateteret og Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dilatatorens frem ind i trachea. **Placér dilatatorens proksimale ende ved det enkelte positioneringsmærke på styrekateteret for korrekt at rette dilatatorens ind på kateterleder-/styrekatetersamlingen. Dette vil sikre, at dilatatorens distale spids placeres korrekt på styrekateterets sikkerhedskant for at forhindre muligt traume af den posteriore tracheavæg under indføringen.** Samtidig med at kateterlederens, styrekateterets og dilatatorens visuelle referencepunkter og placeringsforhold opretholdes, føres de frem **som en enhed** til hudniveaumærket på Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dilatatorens. (**Fig. 11**) **BEMÆRK:** Korrekt position og justering kan medvirke til at minimere komplikationer (fx stenose).
16. Før dilateringssamlingen frem og tilbage flere gange for at dilatere indførsstedet i trachea effektivt.
BEMÆRK: Kateterlederen skal altid gå forud for dilator- og styrekatetersamlingen for at forhindre muligt traume på den posteriore tracheavæg under dilatation. Det skal tilstræbes at holde styrekatetersamlingen korrekt rettet ind med mærket på kateterlederens proksimale del. Dette vil sikre, at spidsen på styrekatetersamlingen ikke går frem forbi kateterlederens distale spids i trachea.
17. Fjern Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dilatatorens og lad kateterleder-/styrekatetersamlingen blive siddende. **Der skal observeres respiratorisk luftlækage gennem tracheostomiens stoma for at bekræfte, at kateterlederen og styrekateteret befinder sig i trachea.**
18. Før tracheostomituben (sat på dilatatorens) frem over kateterleder-/styrekatetersamlingen til styrekateterets sikkerhedskant, og før dernæst kateterlederen, styrekateteret, ladedilatatorens og tracheostomituben frem **som en enhed** ind i trachea. (**Fig. 12**)
BEMÆRK: Samlingen bør være rettet lodret på tracheas akse under indføringen for at opnå ensartet dilatation mellem trachealringene. Når tracheostomituben er inden i tracheas lumen, kan samlingen rettes kaudalt. **BEMÆRK:** Korrekt position og justering kan bidrage til at minimere komplikationer (fx stenose).
19. Før tracheostomituben frem til dens fals. Fjern dilatatorens, styrekateteret og kateterlederen, og lad tracheostomituben blive siddende. (**Fig. 13**)
BEMÆRK: Bronkoskopet kan nu indføres i tracheostomituben for at bekræfte korrekt placering. **BEMÆRK:** Indfør nu den indre kanyle, hvis der bruges en tracheostomitube med dobbelt kanyle.
20. Tilslut tracheostomituben til respiratoren, pust ballonmanchetter op og fjern endotrachealtuben. **BEMÆRK:** Test for tilstrækkelig ventilering gennem tracheostomituben, indtil endotrachealtuben fjernes helt.
21. Foretag sugning for at afgøre, om der er signifikant blødning eller en mulig obstruktion, som ikke er blevet observeret indtil nu.
22. Hvis det er nødvendigt, kan der tages en sutur ved bunden af den initiale incision.

Efter anlæggelse

Følg hospitalets protokol for behandling og vedligeholdelse efter tracheostomi.

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.

DEUTSCH

CIAGLIA BLUE RHINO® G2 ADVANCED EINFÜHRSET FÜR DIE PERKUTANE TRACHEOSTOMIE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced Einführset bzw. Komplettsset für die perkutane Tracheostomie besteht aus den folgenden Hauptkomponenten: Einführhilfe für die Kanüle, Führungsdraht mit J-Spitze, Einführdilatator, Führungskatheter, Dilatatoren in aufsteigender Größe, Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced Dilatator für die Dilatation in einem Schritt. Die Dilatation wird in einem Schritt unter Anwendung der Seldinger-Technik mit dem Blue Rhino G2 Advanced Dilatator durchgeführt. Die ordnungsgemäße Anordnung der Komponenten ist in **Abb. 1** dargestellt.

VERWENDUNGSZWECK

Das Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced Einführset bzw. Komplettsset für die perkutane Tracheostomie ist für die perkutane Dilatationstracheostomie zur Sicherung der Atemwege ausschließlich bei Erwachsenen vorgesehen. Die Platzierung der Kanüle unter Anwendung der hier beschriebenen Technik sollte in einer kontrollierten Umgebung (z. B. Intensivstation oder OP) und mit Unterstützung durch geschultes Personal erfolgen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Notfallmäßige Platzierung einer Trachealkanüle
- Patienten mit vergrößerter Schilddrüse
- Nicht palpierbare Cartilago cricoidea
- Pädiatrische Anwendungen
- Nicht intubierte Patienten
- PEEP (positiver endexpiratorischer Druck) von 20 oder darüber
- Nicht korrigierte Koagulopathie
- Vorbestehende Infektion im Bereich der geplanten Tracheostomie
- Vorbestehende Malignität im Bereich der geplanten Tracheostomie

- Instabile Wirbelkörperfraktur im Bereich der Halswirbelsäule
- Frühere Operation im Bereich der geplanten Tracheostomie (z. B. Thyroidektomie)

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt sollte nur von Ärzten angewendet werden, die in der Technik der perkutanen Tracheostomie geschult und erfahren sind.
- Sehr sorgfältig vorgehen, um sicherzustellen, dass die in den jeweiligen Schritten verwendeten Komponenten ordnungsgemäß in der Trachea positioniert werden. Die unsachgemäße Platzierung der Komponenten kann potenziell lebensbedrohliche Verletzungen verursachen.
- Eine unsachgemäße Dilatationstechnik oder Platzierung der Trachealkanüle kann zu Spätkomplikationen führen (z. B. Korkenzieherstenose, eine Stenose, die im Bereich des Tracheostomas durch korkenzieherartige Verzahnung von frakturierten Knorpelspangen entstehen kann).
- Die Platzierung dieses Produkts muss unter strenger Einhaltung aseptischer Kautelen erfolgen.
- Vor der Durchführung einer perkutanen Tracheostomie muss der Atemweg des Patienten mithilfe eines Endotrachealtubus gesichert werden.
- Anatomische Anomalien können die Durchführung des Eingriffs erschweren. Vorhandene Blutgefäßanomalien können übermäßige Blutungen während des Eingriffs verursachen.
- Bei leichten oder kleinen Patienten (bis zu 40–50 kg und/oder bis zu 122 cm) Verletzungen der Luftröhre auf Höhe der Carina tracheae besonders sorgfältig vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird **dringend** empfohlen, die Vorrichtung unter bronchoskopischer Sicht zu platzieren, um das Risiko einer paratrachealen Einführung zu reduzieren und um die intratracheale Position der Kanüle, des Führungsdrahts, der Dilatatoren und der Trachealkanüle zu überprüfen.
- Eine Ultraschalluntersuchung des Halses des Patienten kann im Vorfeld des Eingriffs dazu beitragen, anatomische Varianten zu identifizieren.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der Technik der perkutanen Tracheostomie geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die perkutane Einführung von Trachealkanülen anzuwenden.
- Die Dilatatoren nicht resterilisieren.
- Den Kanülenzugang in die Trachea stets durch Aspiration von Luftblasen oder unter Sicht bestätigen.
- Zum Schutz vor Verletzungen der Trachealhinterwand Führungsdraht, Führungskatheter und Dilatator während der Dilatation nicht über ihre Sicherheitsmarkierungen hinaus einführen.
- Die Trachealkanüle sollte zur Einführung eng anliegend auf den seriellen Dilatator passen.
- Das großzügige Aufbringen von Gleitmittel auf die Oberflächen des seriellen Dilatators verbessert den Sitz der Trachealkanüle und erleichtert ihre Platzierung.
- Die seriellen Dilatatoren in aufsteigender Größe sind ausschließlich für das Einführen innerhalb der Trachealkanüle vorgesehen. Die Dilatatoren in aufsteigender Größe nicht zur Schaffung eines Stomas verwenden.

- Die Position der Trachealkanüle ist durch eine Röntgenaufnahme des Brustkorbs zu überprüfen.
- Darauf achten, den Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced Dilatator nicht zu weit in den Atemweg des Patienten einzuführen.
- 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.
HINWEIS: Der in diesem Kit enthaltene Bronchoskopieadapter enthält als einzige Komponente des Kits Phthalate.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung des Patienten

1. Die aufblasbare Manschette und das Inflationssystem gemäß Anweisungen des Herstellers der Trachealkanüle testen.
2. Den Patienten in Tracheostomieposition lagern. (**Abb. 4**) Ein Kissen unter die Schultern des Patienten legen, um die Überstreckung von Kopf und Hals zu ermöglichen. Das Kopfende des Patientenbetts kann nach Ermessen des Arztes um 30-40 Grad hochgestellt werden.
3. Die Atmung des Patienten durch Änderung der Einstellungen am Respirator und Sedierung kontrollieren. Es wird ein PEEP (positiver endexpiratorischer Druck) von 5–10 empfohlen.
4. Den Atmungstherapeuten anweisen, die Fixierungsbänder des liegenden Endotrachealtubus zu lockern, die Manschette zu deflatieren und dabei die Beatmungsparameter wie Atemzugvolumen, Atemfrequenz usw. wie erforderlich einzustellen, um die für die austretende Luft erforderliche Kompensation einzuschätzen. Die Manschette des Endotrachealtubus wieder aufblasen. **Eine kontinuierliche oxymetrische Überwachung wird empfohlen.**
5. Den vorderen Halsbereich vorbereiten und abdecken.
6. Die Oberflächen des seriellen Dilatators geeigneter Größe großzügig mit Gleitmittel versehen und die Trachealkanüle auf den Dilatator aufziehen. Sicherstellen, dass die Spitze der Trachealkanüle eng anliegend auf dem Dilatator sitzt. (**Abb. 2**) Sicherstellen, dass die Manschette vollständig deflatiert ist. Die Trachealkanüleneinheit großzügig mit Gleitmittel versehen.

Durchführung der Tracheostomie

HINWEIS: Mit dieser Technik lässt sich auch eine Doppel-Trachealkanüle einsetzen. Zur Einführung muss die innere Kanüle entfernt werden. Vor dem Einführen stets den Sitz der Trachealkanüle auf dem Dilatator überprüfen.

1. Wichtige anatomische Strukturen (Incisura thyroidea superior, Cartilago cricoidea) durch Palpation identifizieren, um die richtige Einführstelle für die Trachealkanüle zu bestimmen. **Im Idealfall liegen der Zugang und letztendlich die Kanüle möglichst zwischen der ersten und zweiten oder zwischen der zweiten und dritten Trachealspange.** (**Abb. 3**)
2. Nach Verabreichung eines Lokalanästhetikums eine 1,5–2,0 cm lange Hautinzision (vertikal oder horizontal) an der gewählten Zugangsstelle anlegen. (**Abb. 5**)
3. Falls gewünscht, mit einer gebogenen Moskitoklemme vorsichtig vertikal und quer bis zur Vorderwand der Trachea dissezieren. (**Abb. 6**) Mit einer Fingerspitze die Vorderseite der Trachea an der Mittellinie

stumpf dissezieren, von anhaftendem Gewebe befreien und die Cartilago cricoidea identifizieren. Falls vorhanden, den Isthmus der Schilddrüse nach unten verschieben. **HINWEIS:** Durch eine adäquate Hautinzision und stumpfe Dissektion des subkutanen Gewebes können der erforderliche Kraftaufwand und das aufzuwendende Drehmoment während des gesamten Eingriffs minimiert werden. Übermäßige Kraftanwendung und starke Drehbewegungen können zu langfristigen Komplikationen führen (z. B. Stenose).

4. Die Manschette des Endotrachealtubus deflatieren und den Tubus auf eine entsprechende Position oberhalb der Einführstelle, jedoch noch innerhalb der Trachea zurückziehen. Sobald der Endotrachealtubus die ordnungsgemäße Position erreicht hat, die Manschette wieder aufblasen.

5. Eine Spritze, die zur Hälfte mit Flüssigkeit gefüllt ist, an die Einführhilfe anschließen und die Einführhilfe an der Mittellinie nach dorsal in die Luftröhre einführen. **Die intratracheale Lage durch Aspiration von Luftblasen mit der Spritze bestätigen. (Abb. 7) Alternativ den Eintritt der Einführhilfe in die Luftröhre unter bronchoskopischer Sicht bestätigen.**

HINWEIS: Die Einführhilfe darf den Endotrachealtubus nicht punktieren. Den Endotrachealtubus vorsichtig 1 cm verschieben und zurückziehen, um sicherzustellen, dass er nicht punktiert wurde. Wenn der Tubus punktiert wurde, bewegt sich die Einführhilfe dabei sicht- und fühlbar mit. In diesem Fall muss die Einführhilfe herausgezogen, der Endotrachealtubus zurückgezogen und die Einführhilfe anschließend wieder eingebracht werden. HINWEIS: Die ordnungsgemäße Positionierung und Ausrichtung kann dazu beitragen, Komplikationen zu minimieren (z. B. Stenose).

6. Sobald die Spitze der Einführhilfe in der Trachea positioniert ist, kann (sofern erforderlich) das Lokalanästhetikum injiziert werden.

7. Wenn ungehindert Luft fließt, ohne dass der Endotrachealtubus punktiert wurde, die innere Kanüle der Einführhilfe entfernen und die äußere FEP-Schleuse einige Millimeter verschieben. **HINWEIS:** Wenn eine Einführhilfe ohne Schleuse verwendet wird, mit Schritt 9 fortfahren.

8. Eine Spritze an die FEP-Schleuse anschließen und die intratracheale Lage durch eindeutige Aspiration von Luft in die Spritze erneut bestätigen. **(Abb. 8)** Alternativ die intratracheale Position der FEP-Schleuse unter bronchoskopischer Sicht erneut bestätigen. Die Spritze abnehmen.

9. Den Führungsdraht mit J-Spitze mehrere cm in die Trachea verschieben. **(Abb. 9) HINWEIS:** Der Führungsdraht sollte sich frei und ohne Widerstand verschieben lassen. Bei Widerstand den Führungsdraht nicht gewaltsam verschieben. Die korrekte Lage der FEP-Schleuse oder der Einführhilfe unter bronchoskopischer Sicht bestätigen. Anschließend den Führungsdraht in die Trachea verschieben, bis die distale Markierung am Führungsdraht das Hautniveau erreicht.

10. Die FEP-Schleuse oder die Einführhilfe entfernen. Dabei jedoch die Position des Führungsdrahts innerhalb der Trachea beibehalten. **(Abb. 9)**

11. Die Position des Führungsdrahts auf Höhe der Hautniveaumarkierung beibehalten und den kurzen 14-Fr-Einführdilatator mit einer leichten Drehbewegung über den Führungsdraht verschieben, um die anfängliche Trachealzugangsstelle aufzudehnen. **(Abb. 10)**

12. Den Dilatator entfernen, dabei die Position des Führungsdrahts beibehalten.
13. Die hydrophile Beschichtung durch Eintauchen des distalen Endes des Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced Dilators in steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung aktivieren.
14. Den Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced Dilator und den Führungskatheter als eine Einheit über den Führungsdraht vorschieben, dabei die Position des Führungsdrahts beibehalten. **(Abb. 11) HINWEIS:** Das proximale Ende des Führungskatheters an der Markierung am proximalen Teil des Führungsdrahts ausrichten. **(Abb. 1)** Hiermit wird sichergestellt, dass das distale Ende des Führungskatheters in ausreichendem Abstand von der Spitze des Führungsdrahts positioniert ist, um im weiteren Verlauf mögliche Verletzungen der Trachealhinterwand zu vermeiden. **HINWEIS:** Unter bronchoskopischer Sicht können zudem mögliche Verletzungen der Trachealhinterwand vermieden werden.
15. Den Führungskatheter und den Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced Dilator in die Trachea vorschieben, um die tracheale Zugangsstelle aufzudehnen. **Um den Dilator ordnungsgemäß auf der Führungsdraht-/Führungskathetereinheit auszurichten, das proximale Ende des Dilators an der einzelnen Positionsmarkierung am Führungskatheter positionieren. Dadurch wird sichergestellt, dass das distale Ende des Dilators korrekt am Sicherheitsring auf dem Führungskatheter positioniert ist und mögliche Verletzungen der Trachealhinterwand während der Einführung vermieden werden.** Führungsdraht, Führungskatheter und Dilator unter Erhalt der visuellen Bezugspunkte und Positionierungsverhältnisse als **eine Einheit** bis zur Hautniveaumarkierung auf dem Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced Dilator vorschieben. **(Abb. 11) HINWEIS:** Die ordnungsgemäße Positionierung und Ausrichtung kann dazu beitragen, Komplikationen zu minimieren (z. B. Stenose).
16. Die Dilatoreinheit mehrmals vorschieben und zurückziehen, um die Trachealzugangsstelle effektiv aufzuweiten. **HINWEIS:** Der Führungsdraht muss stets über den Dilator und die Führungskathetereinheit hinaus reichen, um eine potenzielle Verletzung der Trachealhinterwand während der Dilatation zu vermeiden. Die Führungskathetereinheit muss stets korrekt an der Markierung am proximalen Teil des Führungsdrahts ausgerichtet sein. Hiermit wird sichergestellt, dass die Führungskathetereinheit innerhalb der Trachea nicht über die distale Spitze des Führungsdrahts hinaus reicht.
17. Den Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced Dilator entfernen und die Führungsdraht-/Führungskathetereinheit in Position belassen. **Durch den Austritt von Atemluft aus dem Tracheostoma wird die intratracheale Lage des Führungsdrahts und des Führungskatheters bestätigt.**
18. Die Trachealkanüle (auf dem Dilator geladen) über die Führungsdraht-/Führungskathetereinheit bis zum Sicherheitsring am Führungskatheter vorschieben. Anschließend den Führungsdraht, den Führungskatheter, den seriellen Dilator und die Trachealkanüle als **eine Einheit** in die Trachea vorschieben. **(Abb. 12)** **HINWEIS:** Die Einheit sollte während der Einführung senkrecht zur Achse der Trachea gehalten werden, um eine gleichmäßige Dilatation zwischen den Trachealspangen zu gewährleisten. Sobald sich die Trachealkanüle

in der Trachea befindet, kann die Einheit nach kaudal geführt werden.

HINWEIS: Die ordnungsgemäße Positionierung und Ausrichtung kann dazu beitragen, Komplikationen zu minimieren (z. B. Stenose).

19. Trachealkanüle bis zu ihrem Rand einschieben. Dilatator, Führungskatheter und Führungsdraht entfernen, die Trachealkanüle jedoch in Position belassen. (**Abb. 13**) **HINWEIS:** Zu diesem Zeitpunkt kann ein Bronchoskop in die Trachealkanüle eingeführt werden, um die korrekte Platzierung zu bestätigen. **HINWEIS:** Bei Verwendung einer Doppel-Trachealkanüle wird zu diesem Zeitpunkt die innere Kanüle eingeführt.
20. Die Trachealkanüle an den Respirator anschließen, die Manschette aufblasen und den Endotrachealtubus entfernen. **HINWEIS:** Vor dem vollständigen Entfernen des Endotrachealtubus auf ausreichende Beatmung über die Trachealkanüle prüfen.
21. Über die Trachealkanüle ansaugen, um zu überprüfen, ob bisher unbemerkte Blutungen oder Blockaden vorliegen.
22. Erforderlichenfalls kann am unteren Rand der ursprünglichen Inzision eine Einzelnaht gelegt werden.

Nach dem Einsetzen der Trachealkanüle

Die postoperative Versorgung und Pflege erfolgt gemäß Krankenhausprotokoll.

LIEFERFORM

Mit Ethylenoxidgas sterilisiert, in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen.

An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ CIAGLIA BLUE RHINO® G2 ADVANCED

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

Το σετ εισαγωγέα/δίσκος διαδερμικής τραχειοστομίας Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced αποτελείται από τα εξής κύρια εξαρτήματα: βελόνα εισαγωγής, συρμάτινο οδηγό με άκρο σχήματος J, διαστολέα εισαγωγής, οδηγό καθετήρα, διαστολείς τοποθέτησης και διαστολέα ενός σταδίου Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced. Η διαστολή πραγματοποιείται σε ένα βήμα με τον διαστολέα Blue Rhino G2 Advanced, χρησιμοποιώντας την τεχνική Seldinger. Η σωστή ευθυγράμμιση των εξαρτημάτων παρουσιάζεται στην (**Εικ. 1**).

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ/δίσκος εισαγωγέα διαδερμικής τραχειοστομίας Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced προορίζεται για διαδερμική τραχειοστομία με διαστολέα, για τη διαχείριση του αεραγωγού σε ενήλικες μόνο. Η τοποθέτηση του σωλήνα, με χρήση της τεχνικής που περιγράφεται στο παρόν, πρέπει να εκτελείται σε ελεγχόμενο περιβάλλον (π.χ. ΜΕΘ ή αίθουσα χειρουργείου) με τη βοήθεια εκπαιδευμένου προσωπικού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Επείγουσα τοποθέτηση σωλήνα τραχειοστομίας
- Ασθενείς με διογκωμένο θυρεοειδή
- Μη ψηλαφούμενος κρικοειδής χόνδρος
- Παιδιατρικές εφαρμογές
- Μη διασωληνωμένοι ασθενείς
- Τιμή PEEP (Θετική τελοεκπνευστική πίεση) μεγαλύτερη ή ίση με 20
- Μη διορθωμένη διαταραχή της πήξης του αίματος
- Προϋπάρχουσα λοίμωξη στο σημείο της τραχειοστομίας
- Προϋπάρχουσα κακοήθεια στο σημείο της τραχειοστομίας
- Ασταθές κάταγμα της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης
- Προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στο σημείο της τραχειοστομίας (π.χ. θυρεοειδεκτομή)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η χρήση της συσκευής αυτής πρέπει να γίνεται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές διαδερμικής τραχειοστομίας.
- Φροντίστε να επιβεβαιώσετε ότι τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται σε κάθε βήμα είναι σωστά τοποθετημένα εντός της τραχείας. Η εσφαλμένη τοποθέτηση των εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει δυνητικά απειλητικό για τη ζωή τραυματισμό.
- Η εσφαλμένη τεχνική διαστολής ή η εσφαλμένη τοποθέτηση σωλήνα τραχειοστομίας μπορεί να προκαλέσουν καθυστερημένες επιπλοκές (π.χ. σπειροειδής στένωση).
- Πρέπει να τηρείτε αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης αυτής της συσκευής.
- Πριν από την έναρξη της διαδικασίας της διαδερμικής τραχειοστομίας, ο αερισμός του ασθενούς πρέπει να διασφαλισθεί με έναν ενδοτραχειακό σωλήνα.
- 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.
- Σε μικρόσωμους ή βραχύσωμους ασθενείς (άτομα βάρους 40-50 kg ή λιγότερο ή/και ύψους 122 cm ή λιγότερο) πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα, έτσι ώστε να μην τραυματίσετε τον αεραγωγό στο επίπεδο της τρόπιδας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Συνιστάται **έντονα** βρογχοσκοπική καθοδήγηση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης αυτής της συσκευής, για μείωση της πιθανότητας παρατραχειακής εισαγωγής και για τον προσδιορισμό της ενδοτραχειακής θέσης της βελόνας, του συρμάτινου οδηγού, των διαστολέων και του σωλήνα τραχειοστομίας.

- Μια υπερηχογραφική αξιολόγηση του αυχένα του ασθενούς πριν από τη διαδικασία μπορεί να συμβάλλει στην αναγνώριση ανατομικών παραλλαγών.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές διαδερμικής τραχειοστομίας. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τη διαδερμική τοποθέτηση σωλήνων τραχειοστομίας.
- Μην επαναποστειρώνετε τους διαστολείς.
- Επιβεβαιώνετε πάντοτε την πρόσβαση της βελόνας στην τραχεία, με αναρρόφηση φυσαλίδων αέρα ή απεικόνιση.
- Διατηρείτε τις ενδείξεις θέσης ασφαλείας του συρμάτινου οδηγού, του οδηγού καθετήρα και του διαστολέα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διαστολής, για την πρόληψη τυχόν τραυματισμού στο οπίσθιο τοίχωμα της τραχείας.
- Ο σωλήνας τραχειοστομίας πρέπει να εφαρμόζει άνετα στο διαστολέα τοποθέτησης για εισαγωγή.
- Η άφθονη λίπανση της επιφάνειας του διαστολέα τοποθέτησης θα ενισχύσει την εφαρμογή και την τοποθέτηση του σωλήνα τραχειοστομίας.
- Οι διαστολείς τοποθέτησης έχουν σχεδιαστεί για εισαγωγή εντός σωλήνα τραχειοστομίας μόνο. Οι διαστολείς τοποθέτησης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία στομίας.
- Η θέση του σωλήνα τραχειοστομίας πρέπει να επαληθεύεται με ακτινογραφία θώρακα.
- Φροντίστε να μην προωθήσετε το διαστολέα Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced πάρα πολύ μέσα στον αεραγωγό του ασθενούς.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο προσαρμογέας βρογχοσκόπησης αποτελεί το μόνο εξάρτημα σε αυτό το κιτ που περιέχει φθαλικά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία ασθενούς

1. Κάντε δοκιμή του δακτυλίου του μπαλονιού και του συστήματος πλήρωσης, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή του σωλήνα τραχειοστομίας.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή στη θέση τραχειοστομίας. **(Εικ. 4)** 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.
3. Χρησιμοποιείτε αλλαγές του αναπνευστήρα και καταστολή για τον έλεγχο της αναπνοής του ασθενούς. Συνιστάται επίπεδο PEEP (Θετική τελοεκπνευστική πίεση) 5-10.
4. Παρέχετε οδηγίες στον κλινικό ιατρό που διαχειρίζεται τον αεραγωγό να χαλαρώσει τις ταινίες στερέωσης του τοποθετημένου ενδοτραχειακού σωλήνα και να ξεφουσκώσει το δακτύλιο, κάνοντας τις απαραίτητες αλλαγές στον αναπνεόμενο όγκο, τη συχνότητα κ.λπ., για την αξιολόγηση της αντιστάθμισης που χρειάζεται για τη διαφυγή αέρα. Πληρώστε πάλι το δακτύλιο του ενδοτραχειακού σωλήνα. **Πρέπει να παρακολουθείται η συνεχής οξυμετρία.**

5. Προετοιμάστε και καλύψτε με οθόνιο την πρόσθια περιοχή του αυχένα.
6. Λιπάνετε άφθονα την επιφάνεια του διαστολέα τοποθέτησης κατάλληλου μεγέθους και τοποθετήστε το σωλήνα τραχειοστομίας πάνω στο διαστολέα. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας τραχειοστομίας να εφαρμόζει άνετα στο διαστολέα. **(Εικ. 2)** Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει τελείως. Λιπάνετε σχολαστικά τη διάταξη του σωλήνα τραχειοστομίας.

Διαδικασία τραχειοστομίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε επίσης να τοποθετήσετε σωλήνες τραχειοστομίας διπλής κάνουλας με χρήση της ακόλουθης τεχνικής. Η εσωτερική κάνουλα πρέπει να αφαιρεθεί για εισαγωγή. Ελέγχετε πάντοτε την εφαρμογή του διαστολέα στο σωλήνα τραχειοστομίας πριν από την εισαγωγή.

1. Ψηλαφίστε τις οδηγούς ανατομικές δομές (εσοχή θυρεοειδούς, κρικοειδής χόνδρος) για να βεβαιωθείτε για τη σωστή θέση για την τοποθέτηση του σωλήνα τραχειοστομίας. **Η προσπέλαση και, τελικά, 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. 3)**
2. Μετά την εισαγωγή τοπικής αναισθησίας, κάντε μια τομή 1,5-2,0 cm στο δέρμα (κάθετη ή οριζόντια), στο επιλεγμένο σημείο εισαγωγής. **(Εικ. 5)**
3. Εάν επιθυμείτε, χρησιμοποιήστε μια κυρτή λαβίδα mosquito για να διαχωρίσετε μαλακά τους ιστούς κάθετα και εγκάρσια προς τα κάτω στο πρόσθιο τραχειακό τοίχωμα. **(Εικ. 6)** Με την άκρη του δακτύλου, διαχωρίστε το πρόσθιο τμήμα της τραχείας, στη μέση γραμμή, ελευθερώνοντάς το από τυχόν ιστούς και αναγνωρίστε τον κρικοειδή χόνδρο. Μετατοπίστε τον ισθμό του θυρεοειδούς προς τα κάτω, εάν υπάρχει. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** η κατάλληλη τομή του δέρματος και αμβλεία παρασκευή του υποδόριου ιστού μπορεί να ελαχιστοποιήσει την ανάγκη άσκησης υπερβολικής δύναμης και ροπής στρέψης καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Η υπερβολική δύναμη και περιστροφή μπορεί να προκαλέσει μακροπρόθεσμες επιπλοκές (π.χ. στένωση).
4. Ξεφουσκώστε το δακτύλιο του ενδοτραχειακού σωλήνα και αποσύρετέ τον σε κατάλληλη απόσταση, πάνω από το σημείο εισαγωγής, αλλά πάλι εντός της τραχείας. Πληρώστε πάλι το δακτύλιο μόλις έχει επιτευχθεί η σωστή θέση του ενδοτραχειακού σωλήνα.
5. Προσαρτήστε μια σύριγγα που έχει πληρωθεί κατά το ήμισυ με υγρό στη βελόνα εισαγωγής και αναζητήστε τη στήλη του τραχειακού αέρα κατευθύνοντας τη βελόνα, στη μέση γραμμή, οπίσθια. **Επαληθεύστε την είσοδο στον τραχειακό αυλό με αναρρόφηση μέσω της σύριγγας που έχει ως αποτέλεσμα την επιστροφή φυσαλίδων αέρα. (Εικ. 7) Εναλλακτικά, αν χρησιμοποιείτε βρογχοσκόπιο, απεικονίστε τη βελόνα καθώς εισέρχεται στην τραχεία.**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό να μη διατρυπήσει η βελόνα τον ενδοτραχειακό σωλήνα. Για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε διατρυπήσει τον ενδοτραχειακό σωλήνα, μετακινήστε τον απαλά μέσα-έξω κατά 1 cm. Εάν έχετε διατρυπήσει το σωλήνα, η βελόνα θα φαίνεται και θα γίνεται αισθητό ότι μετακινείται επίσης. Εάν συμβεί αυτό, θα είναι απαραίτητο να αποσύρετε τη βελόνα, να τραβήξετε προς τα πίσω τον ενδοτραχειακό σωλήνα και κατόπιν να επανεισαγάγετε τη βελόνα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η σωστή τοποθέτηση και ευθυγράμμιση μπορεί να συμβάλει στην ελαχιστοποίηση των επιπλοκών (π.χ. στένωση).

6. Με το άκρο της βελόνας τοποθετημένο στην τραχεία, μπορείτε να κάνετε ένεση τοπικής αναισθησίας (εάν είναι απαραίτητο).
7. Όταν επιτευχθεί ελεύθερη ροή αέρα, χωρίς να διατρυπήσετε τον ενδοτραχειακό σωλήνα, αφαιρέστε την εσωτερική βελόνα της διάταξης βελόνας εισαγωγής και προωθήστε το εξωτερικό θηκάρι από FEP αρκετά χιλιοστά. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν χρησιμοποιείτε βελόνα εισαγωγής χωρίς θηκάρι, προχωρήστε στο βήμα 9.
8. Προσαρτήστε μια σύριγγα στο θηκάρι από FEP και επανεπιβεβαιώστε τη θέση μέσα στον τραχειακό αυλό, βλέποντας την ελεύθερη ροή αέρα μέσα στη σύριγγα κατά την αναρρόφηση. **(Εικ. 8)** Εναλλακτικά, επανεπιβεβαιώστε τη θέση, απεικονίζοντας το θηκάρι από FEP στην τραχεία, με το βρογχοσκόπιο. Αφαιρέστε τη σύριγγα.
9. Εισαγάγετε το συρμάτινο οδηγό σχήματος J αρκετά cm εντός της τραχείας. **(Εικ. 9) ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το σύρμα πρέπει να προωθείται ελεύθερα, χωρίς αντίσταση. Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην ασκήσετε δύναμη στο συρμάτινο οδηγό. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του θηκαριού από FEP ή της βελόνας εισαγωγής μέσω βρογχοσκόπησης, κατόπιν προωθήστε το συρμάτινο οδηγό μέσα στην τραχεία, έως ότου η περιφερική ένδειξη στο συρμάτινο οδηγό φθάσει στο επίπεδο του δέρματος.
10. Αφαιρέστε το θηκάρι από FEP ή τη βελόνα εισαγωγής, ενώ διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού εντός του τραχειακού αυλού. **(Εικ. 9)**
11. Διατηρώντας τη θέση του συρμάτινου οδηγού στην ένδειξη του επιπέδου του δέρματος, διαστείλετε την αρχική θέση τραχειακής προσπέλασης προωθώντας τον βραχύ διαστολέα εισαγωγή 14 Fr πάνω από το συρμάτινο οδηγό με ελαφρά περιστροφική κίνηση. **(Εικ. 10)**
12. Αφαιρέστε το διαστολέα ενώ διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού.
13. Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη, εμβαπτίζοντας το περιφερικό άκρο του διαστολέα Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced σε στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό.
14. Προωθήστε το διαστολέα Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced και τον οδηγό καθετήρα ως ενιαία μονάδα πάνω από το συρμάτινο οδηγό, ενώ διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού. **(Εικ. 11) ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ευθυγραμμίστε το εγγύς άκρο του οδηγού καθετήρα στην ένδειξη στο εγγύς τμήμα του συρμάτινου οδηγού. **(Εικ. 1)** Αυτό θα διασφαλίσει ότι το άπω άκρο του οδηγού καθετήρα είναι σωστά τοποθετημένο στην πίσω πλευρά του συρμάτινου οδηγού, αποτρέποντας πιθανό τραυματισμό στο οπίσθιο τραχειακό τοίχωμα κατά τη διάρκεια των επακόλουθων χειρισμών. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η βρογχοσκοπική καθοδήγηση μπορεί επίσης να αποτρέψει πιθανό τραυματισμό στο οπίσθιο τραχειακό τοίχωμα.
15. Αρχίστε τη διαστολή της θέσης τραχειακής προσπέλασης προωθώντας τον οδηγό καθετήρα και το διαστολέα Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced εντός της τραχείας. **Για να ευθυγραμμίσετε σωστά το διαστολέα στη διάταξη συρμάτινου οδηγού/οδηγού καθετήρα, τοποθετήστε το εγγύς άκρο του διαστολέα στη μονή ένδειξη θέσης στον οδηγό καθετήρα. Αυτό θα διασφαλίσει ότι το περιφερικό άκρο του διαστολέα είναι σωστά τοποθετημένο στην προεξοχή ασφάλειας στον οδηγό καθετήρα, έτσι ώστε να αποτραπεί πιθανός τραυματισμός στο οπίσθιο τραχειακό τοίχωμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.** Ενώ διατηρείτε τα σημεία οπτικής αναφοράς και τις σχέσεις τοποθέτησης του συρμάτινου οδηγού, του οδηγού καθετήρα και του διαστολέα, προωθήστε τους **ως ενιαία μονάδα** έως την ένδειξη του

επιπέδου του δέρματος στο διαστολέα Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced.

(Εικ. 11) ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σωστή τοποθέτηση και ευθυγράμμιση μπορεί να συμβάλει στην ελαχιστοποίηση των επιπλοκών (π.χ. στένωση).

16. Προωθήστε και τραβήξτε προς τα πίσω τη διάταξη διαστολέα αρκετές φορές, έτσι ώστε να διαστείλετε αποτελεσματικά τη θέση τραχειακής προσπέλασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να παραμένει πάντοτε μπροστά από το διαστολέα και τη διάταξη οδηγού καθετήρα για να αποτραπεί πιθανός τραυματισμός στο οπίσθιο τραχειακό τοίχωμα κατά τη διάρκεια της διαστολής. Πρέπει να προσέχετε ώστε να διατηρείτε τη διάταξη οδηγού καθετήρα σωστά ευθυγραμμισμένη με την ένδειξη στο εγγύς τμήμα του συρμάτινου οδηγού. Αυτό θα διασφαλίσει ότι το άκρο της διάταξης οδηγού καθετήρα δεν προωθείται πέρα από το άνω άκρο του συρμάτινου οδηγού μέσα στην τραχεία.

17. Αφαιρέστε το διαστολέα Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced, αφήνοντας τη διάταξη συρμάτινου οδηγού/οδηγού καθετήρα στη θέση της. **Πρέπει να παρατηρείται διαφυγή αναπνεόμενου αέρα μέσω της τραχειοστομίας για την επιβεβαίωση της ενδοτραχειακής θέσης του συρμάτινου οδηγού και του οδηγού καθετήρα.**

18. Προωθήστε το σωλήνα τραχειοστομίας (τοποθετημένο στο διαστολέα) πάνω από τη διάταξη συρμάτινου οδηγού/οδηγού καθετήρα προς την προεξοχή ασφαλείας του οδηγού καθετήρα, κατόπιν προωθήστε το συρμάτινο οδηγό, τον οδηγό καθετήρα, το διαστολέα τοποθέτησης και το σωλήνα τραχειοστομίας **ως ενιαία μονάδα** μέσα στην τραχεία. **(Εικ. 12)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διάταξη πρέπει να κατευθύνεται κατακόρυφα προς τον άξονα της τραχείας κατά τη διάρκεια της εισαγωγής για ομοιόμορφη διαστολή μεταξύ των τραχειακών χόνδρων. Μόλις ο σωλήνας τραχειοστομίας βρεθεί εντός του τραχειακού αυλού, η διάταξη μπορεί να κατευθυνθεί ουραία. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η σωστή τοποθέτηση και ευθυγράμμιση μπορεί να συμβάλει στην ελαχιστοποίηση των επιπλοκών (π.χ. στένωση).

19. Προωθήστε το σωλήνα τραχειοστομίας έως το περιαιχενίο του. Αφαιρέστε το διαστολέα, τον οδηγό καθετήρα και το συρμάτινο οδηγό, αφήνοντας το σωλήνα τραχειοστομίας στη θέση του. **(Εικ. 13)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στο σημείο αυτό, μπορείτε να εισαγάγετε το βρογχοσκόπιο μέσα στο σωλήνα τραχειοστομίας για επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν χρησιμοποιείτε σωλήνα τραχειοστομίας διπλής κάνουλας, εισαγάγετε την εσωτερική κάνουλα σε αυτό το σημείο της διαδικασίας.

20. Συνδέστε το σωλήνα τραχειοστομίας στον αναπνευστήρα, πληρώστε το δακτύλιο του μπαλονιού και αφαιρέστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από την πλήρη αφαίρεση του ενδοτραχειακού σωλήνα, ελέγξτε εάν υπάρχει επαρκής αερισμός μέσω του σωλήνα τραχειοστομίας.

21. Εκτελέστε αναρρόφηση για να διαπιστώσετε εάν υπάρχει οποιαδήποτε σημαντική αιμορραγία ή πιθανή απόφραξη που δεν έχει παρατηρηθεί στο σημείο αυτό.

22. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να κάνετε ένα ράμμα στο κάτω μέρος της αρχικής τομής.

Μετά την τοποθέτηση

Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου σχετικά με τη φροντίδα και τη συντήρηση μετά την τραχειοστομία.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ESPAÑOL

INTRODUCTOR PARA TRAQUEOSTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO® G2 ADVANCED

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 equipo/bandeja introductor para traqueostomía percutánea Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced se compone de los siguientes componentes principales: una aguja introductora, una guía de punta en J, un dilatador introductor, un catéter guía, dilatadores de carga y un dilatador Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced de una sola fase. La dilatación se lleva a cabo en un único paso con el dilatador Blue Rhino G2 Advanced empleando la técnica de Seldinger. La **figura 1** ilustra la alineación correcta de los componentes.

INDICACIONES

El equipo/bandeja introductor para traqueostomía percutánea Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced está indicado para la traqueostomía por dilatación percutánea para el tratamiento de la vía aérea en adultos solamente. La colocación del tubo mediante la técnica aquí descrita debe realizarse en un entorno controlado (p. ej., una UCI o un quirófano), con la ayuda de personal cualificado.

CONTRAINDICACIONES

- Colocación de tubos de traqueostomía de urgencia
- Pacientes con tiroides agrandadas
- Cartílago cricoides no palpable
- Aplicaciones pediátricas
- Pacientes no intubados
- Valor de PEEP (presión positiva teleespiratoria) igual o superior a 20
- Coagulopatía no corregida
- Infección preexistente en el lugar de la traqueostomía
- Neoplasia maligna preexistente en el lugar de la traqueostomía

- Fractura inestable de la columna cervical
- Intervención quirúrgica previa en el lugar de la traqueostomía (p. ej., tiroidectomía)

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con formación y experiencia en técnicas de traqueostomía percutánea.
- Asegúrese bien de que los componentes utilizados en cada paso se coloquen correctamente en el interior de la tráquea. La colocación incorrecta de los componentes puede dar lugar a lesiones potencialmente mortales.
- Una técnica de dilatación inadecuada o una colocación incorrecta del tubo de traqueostomía pueden provocar complicaciones posteriores (p. ej., estenosis en sacacorchos).
- Durante la colocación de este dispositivo debe seguirse estrictamente una técnica aséptica.
- Antes de intentar la traqueostomía percutánea, la vía aérea del paciente debe asegurarse con un tubo endotraqueal.
- Las anomalías anatómicas pueden dificultar el procedimiento. La presencia de vasos sanguíneos anómalos puede causar una hemorragia excesiva durante el procedimiento.
- En pacientes pequeños o bajos (de 40-50 kg o menos, o de 122 cm o menos) debe tenerse cuidado para no lesionar la vía aérea al nivel de la carina.

PRECAUCIONES

- Durante la colocación de este dispositivo, se recomienda **encarecidamente** utilizar guía broncoscópica para reducir la probabilidad de introducción paratraqueal y para determinar la posición intratraqueal de la aguja, la guía, los dilatadores y el tubo de traqueostomía.
- La evaluación ecográfica del cuello del paciente antes del procedimiento puede ayudar a identificar variaciones anatómicas.
- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de traqueostomía percutánea. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación percutánea de tubos de traqueostomía.
- No reesterilice los dilatadores.
- Confirme siempre el acceso de la aguja al interior de la tráquea comprobando que se aspiran burbujas o mediante visualización.
- A fin de evitar traumatismos en la pared posterior de la tráquea, mantenga las marcas de posición de seguridad de la guía, el catéter guía y el dilatador durante el procedimiento de dilatación.
- Para la introducción, el tubo de traqueostomía debe quedar bien ajustado en el dilatador de carga.
- La abundante lubricación de la superficie del dilatador de carga facilitará el ajuste y la colocación del tubo de traqueostomía.
- Los dilatadores de carga están diseñados para introducirse exclusivamente en el tubo de traqueostomía. Los dilatadores de carga no deben utilizarse para crear estomas.
- La posición del tubo de traqueostomía debe comprobarse mediante una radiografía del tórax.

- Tenga cuidado para no hacer avanzar demasiado el dilatador Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced en la vía aérea del paciente.
- Los posibles efectos de los ftalatos 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. **NOTA:** El adaptador de broncoscopia es el único componente de este kit que contiene ftalatos.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del paciente

1. Siguiendo las instrucciones del fabricante del tubo de traqueostomía, pruebe el balón cuff y el sistema de hinchado.
2. Coloque al paciente en posición de traqueostomía. (**Fig. 4**) 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.
3. Emplee cambios del respirador y sedación para controlar la respiración del paciente. Se recomienda un nivel de PEEP (presión positiva teleespiratoria) de 5-10.
4. Haga que el médico encargado de la vía aérea afloje las cintas de fijación del tubo endotraqueal colocado y deshinche el balón, haciendo los cambios necesarios en el volumen corriente, la frecuencia, etc., para evaluar la compensación necesaria para la fuga de aire. Vuelva a hinchar el balón del tubo endotraqueal. **Debe emplearse monitorización oximétrica continua.**
5. Prepare la zona anterior del cuello y aplique paños quirúrgicos en ella.
6. Lubrique abundantemente la superficie del dilatador de carga del tamaño adecuado y cargue el tubo de traqueostomía en el dilatador. Asegúrese de que la punta del tubo de traqueostomía quede bien ajustada en el dilatador. (**Fig. 2**) Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo. Lubrique bien el conjunto de tubo de traqueostomía.

Procedimiento de traqueostomía

NOTA: También pueden colocarse tubos de traqueostomía de doble cánula, empleando la siguiente técnica. La cánula interior debe retirarse antes de introducir el tubo de traqueostomía. Antes de la introducción, compruebe siempre el ajuste del dilatador al tubo de traqueostomía.

1. 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 que el acceso y la posterior colocación del tubo se lleven a cabo entre el primer y el segundo cartílago traqueal, o entre el segundo y el tercer cartílago traqueal, siempre que sea posible.** (**Fig. 3**)
2. Tras administrar anestesia local, haga una incisión cutánea de 1,5-2,0 cm (vertical u horizontal) en el lugar de introducción elegido. (**Fig. 5**)
3. Si lo desea, utilice una pinza de mosquito curvada para hacer con cuidado una disección vertical y transversal hacia abajo hasta la pared traqueal anterior. (**Fig. 6**) Con la punta de un dedo, diseque la parte delantera de la tráquea, en la línea media, para liberarla de los tejidos que pueda haber e identifique el cartílago cricoides. Si está presente el istmo de la glándula tiroidea, desplácelo hacia abajo. **NOTA:** La realización correcta de la incisión cutánea y la disección roma del tejido subcutáneo puede reducir

- al mínimo la necesidad de aplicar una fuerza y una rotación excesivas durante el procedimiento. El exceso de fuerza y rotación puede provocar complicaciones a largo plazo (p. ej., estenosis).
4. Deshinche el balón del tubo endotraqueal y retírelo hasta que quede a una distancia adecuada por encima del lugar de introducción en la que aún esté dentro de la tráquea. Vuelva a inflar el balón una vez que se haya logrado la colocación correcta del tubo endotraqueal.
 5. Acople una jeringa cargada hasta la mitad con líquido a la aguja introductora y busque la columna de aire traqueal dirigiendo la aguja, en la línea media, en dirección posterior. **Verifique la entrada en la luz traqueal comprobando que al aspirar con la jeringa se observan burbujas de aire. (Fig. 7) Si está utilizando broncoscopia, otra opción consiste en visualizar la aguja entrando en la tráquea.**
NOTA: Es importante evitar atravesar el tubo endotraqueal con la aguja. Para asegurarse de que no se ha atravesado el tubo endotraqueal, desplácelo con cuidado 1 cm hacia dentro y hacia fuera. Si el tubo está atravesado, se verá y se sentirá que la aguja también se mueve. Si ocurre esto, será necesario extraer la aguja, hacer retroceder el tubo endotraqueal y, a continuación, volver a introducir la aguja. NOTA: La colocación y la alineación adecuadas pueden ayudar a reducir al mínimo las complicaciones (p. ej., estenosis).
 6. Con la punta de la aguja colocada en la tráquea puede inyectarse anestesia local (si es necesario).
 7. Cuando obtenga un flujo libre de aire, sin atravesamiento del tubo endotraqueal, extraiga la aguja interior del conjunto de aguja introductora y haga avanzar varios milímetros la vaina de FEP exterior. **NOTA:** Si está utilizando una aguja introductora sin vaina, continúe en el paso 9.
 8. Acople una jeringa a la vaina de FEP y vuelva a confirmar la posición en el interior de la luz traqueal, comprobando que al aspirar con la jeringa se obtiene un flujo libre de aire al interior de ella. **(Fig. 8)** Otra opción consiste en volver a confirmar la posición visualizando la vaina de FEP en la tráquea con el broncoscopio. Retire la jeringa.
 9. Introduzca la guía con punta en J varios centímetros en el interior de la tráquea. **(Fig. 9) NOTA:** La guía debe avanzar libremente sin resistencia. Si nota resistencia, no fuerce la guía. Confirme mediante broncoscopia que la vaina de FEP o la aguja introductora están colocadas correctamente y, a continuación, haga avanzar la guía en el interior de la tráquea hasta que la marca distal de la guía llegue al nivel de la piel.
 10. Retire la vaina de FEP o la aguja introductora mientras mantiene la posición de la guía dentro de la luz traqueal. **(Fig. 9)**
 11. Mientras mantiene la posición de la guía en la marca del nivel de la piel, dilate el lugar de acceso traqueal inicial haciendo avanzar el dilatador introductor de 14 Fr corto sobre la guía con un ligero movimiento giratorio. **(Fig. 10)**
 12. Extraiga el dilatador mientras mantiene la posición de la guía.
 13. Active el revestimiento hidrofílico sumergiendo el extremo distal del dilatador Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced en agua o solución salina estériles.
 14. Haga avanzar conjuntamente el dilatador Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced y el catéter guía sobre la guía mientras mantiene la posición de la guía.

- (Fig. 11) **NOTA:** Alinee el extremo proximal del catéter guía en la marca que hay sobre la parte proximal de la guía. (Fig. 1) Esto hará que el extremo distal del catéter guía quede correctamente colocado detrás de la punta de la guía, lo que evitará posibles traumatismos en la pared traqueal posterior durante las manipulaciones ulteriores. **NOTA:** La guía broncoscópica también puede evitar posibles traumatismos en la pared traqueal posterior.
15. Empiece a dilatar el lugar de acceso traqueal haciendo avanzar el catéter guía y el dilatador Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced al interior de la tráquea. **Para alinear correctamente el dilatador sobre el conjunto de guía y catéter guía, coloque el extremo proximal del dilatador en la marca de posición sencilla del catéter guía. Esto hará que la punta distal del dilatador quede correctamente colocada en el reborde de seguridad del catéter guía, para evitar posibles traumatismos en la pared traqueal posterior durante la introducción.** Mientras mantiene los puntos de referencia visuales y las relaciones de posición de la guía, el catéter guía y el dilatador, hágalos avanzar **conjuntamente** hasta la marca del nivel de la piel del dilatador Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced. (Fig. 11) **NOTA:** La colocación y la alineación adecuadas pueden ayudar a reducir al mínimo las complicaciones (p. ej., estenosis).
16. Haga avanzar y retroceder varias veces el conjunto dilatador para dilatar correctamente el lugar de acceso traqueal.
NOTA: Para evitar posibles traumatismos en la pared traqueal posterior durante la dilatación, la guía siempre debe estar por delante del conjunto de dilatador y catéter guía. Debe tenerse cuidado para mantener el conjunto de catéter guía alineado correctamente con la marca de la parte proximal de la guía. Esto asegurará que la punta del conjunto de catéter guía no avance más allá de la punta distal de la guía en el interior de la tráquea.
17. Extraiga el dilatador Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced y deje el conjunto de guía y catéter guía en posición. **Para confirmar que la guía y el catéter guía están dentro de la tráquea, debe notarse una fuga de aire respiratorio a través del estoma de la traqueostomía.**
18. Haga avanzar el tubo de traqueostomía (cargado sobre el dilatador) sobre el conjunto de guía y catéter guía hasta el reborde de seguridad del catéter guía y, a continuación, haga avanzar **conjuntamente** la guía, el catéter guía, el dilatador de carga y el tubo de traqueostomía en el interior de la tráquea. (Fig. 12)
NOTA: El conjunto debe dirigirse perpendicular al eje de la tráquea durante la introducción, para conseguir una dilatación uniforme entre los cartílagos traqueales. Una vez que el tubo de traqueostomía esté dentro de la luz traqueal, el conjunto puede guiarse en dirección caudal. **NOTA:** La colocación y la alineación adecuadas pueden ayudar a reducir al mínimo las complicaciones (p. ej., estenosis).
19. Haga avanzar el tubo de traqueostomía hasta su reborde. Retire el dilatador, el catéter guía y la guía, y deje el tubo de traqueostomía en posición. (Fig. 13) **NOTA:** El broncoscopio puede introducirse ahora en el tubo de traqueostomía para confirmar que la posición es la correcta. **NOTA:** Si está utilizando un tubo de traqueostomía de doble cánula, introduzca ahora la cánula interior.
20. Conecte el tubo de traqueostomía al ventilador, hinche el balón cuff y extraiga el tubo endotraqueal. **NOTA:** Antes de retirar por completo el tubo endotraqueal, compruebe que la ventilación a través del tubo de traqueostomía es la adecuada.

21. Appliquez l'aspiration pour vérifier l'existence d'une hémorragie importante ou d'une éventuelle obstruction qui n'aurait pas été notée jusqu'à ce moment.
22. Si nécessaire, un point de suture peut être appliqué sur la partie inférieure de l'incision initiale.

Après la mise en place

Suivez le protocole de l'hôpital pour le soin et l'entretien postopératoire de la trachéostomie.

PRÉSENTATION

Le produit est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans des emballages à ouverture facile. Le produit est destiné à un seul usage. Le produit reste stérile si l'emballage n'est pas ouvert et n'a subi aucune détérioration. Ne pas utiliser le produit si vous n'êtes pas sûr de sa stérilité. Conservez-le dans un endroit frais, sec et sombre. Évitez l'exposition prolongée à la lumière. Après l'avoir retiré de l'emballage, inspectez le produit pour vous assurer qu'il n'a subi aucune détérioration.

RÉFÉRENCES

Ces instructions d'utilisation sont basées sur l'expérience des médecins et sur la bibliographie publiée. Si vous souhaitez plus d'informations sur la bibliographie disponible, consultez votre représentant commercial local de Cook.

FRANÇAIS

INTRODUCTEUR POUR TRACHÉOTOMIE PERCUTANÉE CIAGLIA BLUE RHINO® G2 ADVANCED

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

Le plateau/set d'introducteur Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced pour trachéotomie percutanée se compose des composants principaux suivants : une aiguille d'introduction, un guide à extrémité en J, un dilateur d'introduction, un cathéter guide, des dilateurs pour intubation et un dilateur Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced à étape unique. La dilatation est réalisée en une étape avec le dilateur Blue Rhino G2 Advanced selon la technique de Seldinger. L'alignement correct des composants est illustré à la **figure 1**.

UTILISATION

Le set d'introducteur Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced pour trachéotomie percutanée est conçu pour la trachéotomie par dilatation percutanée dans le cadre de la prise en charge des voies aériennes chez les adultes uniquement. La mise en place de la canule selon la technique décrite ici doit être effectuée dans un environnement contrôlé (comme une unité de soins intensifs ou une salle d'opération) avec l'assistance d'un personnel infirmier formé.

CONTRE-INDICATIONS

- Mise en place urgente d'une canule de trachéotomie
- Patients présentant une hypertrophie de la thyroïde
- Cartilage cricoïde non palpable
- Utilisation pédiatrique
- Patients non intubés
- PEP (pression expiratoire positive) supérieure ou égale à 20
- Coagulopathie non corrigée
- Infection pré-existante au niveau du site de trachéotomie
- Tumeur maligne pré-existante au niveau du site de trachéotomie
- Fracture de la colonne cervicale instable
- Intervention chirurgicale antérieure au niveau du site de trachéotomie (par ex. une thyroïdectomie)

AVERTISSEMENTS

- L'utilisation de ce dispositif est réservée aux praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de trachéotomie percutanée.
- Bien s'assurer que les composants utilisés pour chaque étape sont correctement positionnés dans la trachée. Une mise en place incorrecte des composants risquerait d'entraîner des lésions potentiellement mortelles.
- Une technique de dilatation inadéquate ou une mise en place incorrecte de la canule de trachéotomie peuvent entraîner des complications ultérieures (par ex. une sténose en spirale).
- Observer une technique aseptique stricte pendant la mise en place de ce dispositif.
- Avant de procéder à la trachéotomie percutanée, l'accès aux voies aériennes du patient doit être assuré par la pose d'une canule endotrachéale.
- La présence d'anomalies anatomiques peut rendre la procédure difficile à réaliser. La présence de vaisseaux sanguins anormaux peut provoquer un saignement excessif pendant la procédure.
- Chez les patients de faible poids ou de petite taille (pesant 40 à 50 kg ou moins et/ou mesurant 122 cm ou moins), veiller à ne pas léser les voies aériennes au niveau de l'éperon trachéal.

MISES EN GARDE

- Il est **vivement** recommandé d'utiliser un guidage bronchoscopique au cours de la mise en place de ce dispositif pour réduire le risque d'insertion paratrachéale et pour déterminer la position intratrachéale de l'aiguille, du guide, des dilateurs et de la canule de trachéotomie.
- Une échographie du cou du patient avant la procédure peut aider à identifier des variations anatomiques.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de trachéotomie percutanée. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose des canules de trachéotomie par voie percutanée.
- Ne pas restériliser les dilateurs.

- Toujours confirmer l'accès de l'aiguille à la trachée par visualisation ou aspiration de bulles d'air.
- Maintenir les repères de positionnement de sécurité du guide, du cathéter guide et du dilateur pendant la procédure de dilatation, afin d'éviter une lésion de la paroi postérieure de la trachée.
- La canule de trachéotomie doit s'adapter parfaitement sur le dilateur pour son insertion.
- Lubrifier abondamment la surface des dilateurs pour intubation afin de faciliter l'adaptation et la mise en place de la canule de trachéotomie.
- Les dilateurs pour intubation sont conçus pour être insérés uniquement dans une canule de trachéotomie. Ne pas utiliser les dilateurs pour intubation pour créer une stomie.
- Vérifier la position de la canule de trachéotomie sous radiographie thoracique.
- Veiller à ne pas trop avancer le dilateur Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dans les voies aériennes du patient.
- 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. **REMARQUE :** L'adaptateur de bronchoscopie de ce kit est le seul composant qui contient des phtalates.

MODE D'EMPLOI

Préparation du patient

1. En suivant les instructions du fabricant de la canule de trachéotomie, tester le ballonnet et le système de gonflage.
2. Placer le patient en position de trachéotomie. (**Fig. 4**) 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.
3. Contrôler la respiration du patient en modifiant la ventilation et en administrant un sédatif. Une PEP (pression expiratoire positive) de 5 à 10 est recommandée.
4. Indiquer au médecin assumant la prise en charge des voies aériennes de relâcher les adhésifs de fixation de la sonde endotrachéale posée et de dégonfler le ballonnet, en effectuant les changements nécessaires au niveau du volume courant, de la fréquence, etc. afin d'évaluer la compensation requise pour la fuite d'air. Regonfler le ballonnet de la sonde endotrachéale. **Un monitoring continu de l'oxymétrie est recommandé.**
5. Préparer la surface antérieure du cou et poser un champ chirurgical.
6. Lubrifier abondamment la surface du dilateur pour intubation de calibre adapté et charger la canule de trachéotomie sur le dilateur. S'assurer que l'extrémité de la canule de trachéotomie s'adapte parfaitement sur le dilateur. (**Fig. 2**) S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé. Lubrifier abondamment l'assemblage de canule de trachéotomie.

Procédure de trachéotomie

REMARQUE : On peut également poser une canule de trachéotomie à double canule en utilisant la technique suivante. Retirer la canule interne pour

l'introduction. Avant l'insertion, toujours vérifier l'adaptation du dilateur dans la canule de trachéotomie.

1. Palper les structures de repère (échancrure thyroïdienne, cartilage cricoïde) afin d'assurer l'emplacement correct pour l'insertion de la canule de trachéotomie. **Idéalement, lorsque c'est possible, l'accès et la mise en place postérieure de la canule doivent s'effectuer entre le premier et le second anneau trachéal, ou entre le second et le troisième anneau trachéal. (Fig. 3)**
2. Après injection d'un anesthésique local, effectuer une incision de 1,5 à 2,0 cm dans la peau (horizontalement ou verticalement) au niveau du site d'insertion choisi. **(Fig. 5)**
3. Selon les besoins, utiliser une pince mosquito courbe pour disséquer délicatement en direction verticale et transversale jusqu'à la paroi trachéale antérieure. **(Fig. 6)** Du bout du doigt, disséquer l'avant de la trachée, sur la ligne médiane, puis dégager les tissus et identifier le cartilage cricoïde. Le cas échéant, déplacer l'isthme de la thyroïde vers le bas. **REMARQUE** : Une incision cutanée et une dissection par clivage du tissu sous-cutané peut réduire la nécessité d'une force et d'une rotation excessives tout au long de la procédure. Une force et une rotation excessives peuvent entraîner des complications à long terme (par ex. sténose).
4. Dégonfler le ballonnet de la canule endotrachéale et la reculer à une distance appropriée au-dessus du site d'insertion, tout en restant à l'intérieur de la trachée. Regonfler le ballonnet une fois la canule endotrachéale dans la position correcte.
5. Raccorder à l'aiguille d'introduction une seringue à moitié remplie de liquide et rechercher la colonne d'air trachéale en déplaçant l'aiguille sur la ligne médiane et dans la direction postérieure. **Vérifier l'entrée dans la lumière trachéale par aspiration de la seringue, qui doit produire un retour de bulles d'air. (Fig. 7) De façon alternative, en cas d'utilisation de la bronchoscopie, visualiser l'aiguille entrant dans la trachée. REMARQUE** : Il est essentiel que l'aiguille ne ponctionne pas la sonde endotrachéale. Pour vérifier que la sonde endotrachéale n'est pas ponctionnée, effectuer avec celle-ci un léger mouvement de va-et-vient sur 1 cm. Si la sonde est ponctionnée, on pourra voir et sentir l'aiguille qui se déplace. Dans ce cas, il sera nécessaire de retirer l'aiguille, de reculer la sonde endotrachéale, puis de réinsérer l'aiguille. **REMARQUE** : Un positionnement et un alignement corrects peuvent aider à réduire les complications (par ex. sténose).
6. Injecter l'anesthésique local quand l'extrémité de l'aiguille est positionnée dans la trachée.
7. Lorsqu'un débit d'air libre est obtenu, sans embrochement de la sonde endotrachéale, retirer l'aiguille interne de l'aiguille d'introduction et avancer la gaine FEP externe sur plusieurs millimètres. **REMARQUE** : Si une aiguille d'introduction sans gaine est utilisée, passer à l'étape 9.
8. Raccorder une seringue à la gaine FEP et confirmer de nouveau la position dans la lumière trachéale par visualisation d'un débit d'air libre dans la seringue pendant l'aspiration. **(Fig. 8)** De façon alternative, confirmer à nouveau la position en visualisant la gaine FEP dans la trachée avec le bronchoscope. Retirer la seringue.

9. Introduire le guide à extrémité en J dans la trachée, sur une longueur de quelques centimètres. (**Fig. 9**) **REMARQUE** : Le guide doit pouvoir progresser librement sans résistance. En cas de résistance, ne pas forcer. Confirmer l'emplacement correct de la gaine FEP ou de l'aiguille d'introduction par bronchoscopie, puis avancer le guide dans la trachée jusqu'à ce que le repère distal du guide atteigne le niveau cutané.
10. Retirer la gaine FEP ou l'aiguille d'introduction tout en maintenant la position du guide dans la lumière trachéale. (**Fig. 9**)
11. En maintenant la position du guide au niveau du repère de positionnement cutané, dilater le site d'accès trachéal initial en poussant le dilateur d'introduction court de 14 Fr sur le guide, avec un léger mouvement de rotation. (**Fig. 10**)
12. Retirer le dilateur tout en maintenant la position du guide.
13. Activer le revêtement hydrophile en immergeant l'extrémité distale du dilateur Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dans de l'eau stérile ou du sérum physiologique stérile.
14. D'un seul tenant, avancer le dilateur Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced et le cathéter guide sur le guide, tout en maintenant la position de ce dernier. (**Fig. 11**) **REMARQUE** : Aligner l'extrémité proximale du cathéter guide sur le repère de la partie proximale du guide. (**Fig. 1**) Ceci assure que l'extrémité distale du cathéter guide est correctement positionnée à l'arrière du guide, évitant ainsi une éventuelle lésion de la paroi trachéale postérieure lors de manipulations ultérieures. **REMARQUE** : Un guidage bronchoscopique peut également éviter une éventuelle lésion de la paroi trachéale postérieure.
15. Commencer la dilatation du site d'accès trachéal en avançant le cathéter guide et le dilateur Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dans la trachée. **Pour aligner correctement le dilateur sur l'assemblage de guide/cathéter guide, placer l'extrémité proximale du dilateur au niveau du repère de positionnement unique du cathéter guide. Ceci assure que l'extrémité distale du dilateur est correctement positionnée au niveau de la saillie de sécurité du cathéter guide, pour empêcher une lésion possible de la paroi trachéale postérieure pendant l'introduction.** En maintenant les points de référence visuels et la relation entre les positions du guide, du cathéter guide et du dilateur, avancer ceux-ci **d'un seul tenant** jusqu'au repère de positionnement cutané du dilateur Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced. (**Fig. 11**) **REMARQUE** : Un positionnement et un alignement corrects peuvent aider à réduire les complications (par ex. sténose).
16. Avancer puis reculer l'assemblage de dilateur plusieurs fois pour dilater efficacement le site d'accès trachéal. **REMARQUE** : Le guide doit toujours guider le dilateur et l'assemblage de cathéter guide pour empêcher une lésion possible de la paroi trachéale postérieure pendant la dilatation. Veiller à conserver le cathéter guide correctement aligné sur le repère de la partie proximale du guide. Ceci assure que l'extrémité du cathéter guide n'avance pas au-delà de l'extrémité distale du guide dans la trachée.
17. Retirer le dilateur Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced en laissant l'assemblage de guide/cathéter guide en place. **L'observation d'une fuite d'air respiratoire par la stomie de la trachéotomie confirme le positionnement intratrachéal du guide et du cathéter guide.**

18. Pousser la canule de trachéotomie (chargée sur le dilateur) sur l'assemblage de guide/cathéter guide jusqu'à la saillie de sécurité du cathéter guide, puis avancer **d'un seul tenant** le guide, le cathéter guide, le dilateur d'introduction et la canule de trachéotomie dans la trachée. **(Fig. 12)**
REMARQUE : L'assemblage doit être orienté perpendiculairement à l'axe de la trachée pendant l'insertion pour obtenir une dilatation régulière entre les anneaux trachéaux. Quand la canule de trachéotomie se trouve dans la lumière trachéale, l'assemblage peut être dirigé en direction caudale. **REMARQUE** : Un positionnement et un alignement corrects peuvent aider à réduire les complications (par ex. sténose).
19. Avancer la canule de trachéotomie jusqu'à la collerette. Retirer le dilateur, le cathéter guide et le guide en laissant la canule de trachéotomie en place. **(Fig. 13)** **REMARQUE** : À ce stade, le bronchoscope peut être inséré dans la canule de trachéotomie pour confirmer la mise en place correcte. **REMARQUE** : Dans le cas d'une canule de trachéotomie double, c'est le moment d'insérer la canule interne.
20. Raccorder la canule de trachéotomie au ventilateur, gonfler le ballonnet et retirer la sonde endotrachéale. **REMARQUE** : Avant de retirer complètement la sonde endotrachéale, faire un test pour vérifier que la ventilation est adéquate par la canule de trachéotomie.
21. Aspirer pour déterminer l'existence éventuelle d'un saignement important ou d'une obstruction, non remarqué auparavant.
22. Si nécessaire, placer un point de suture dans le bas de l'incision initiale.

Après la mise en place

Suivre le protocole hospitalier pour les soins et l'entretien post-trachéotomie.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'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.

RÉFÉRENCES

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.

ITALIANO

INTRODUTTORE PER TRACHEOSTOMIA PERCUTANEA CIAGLIA BLUE RHINO® G2 ADVANCED

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

Il set standard/set completo di introduzione per tracheostomia percutanea Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced è costituito dai seguenti componenti primari: un ago introduttore, una guida con punta a J, un dilatatore di introduzione, un catetere guida, dilatatori di inserimento e un dilatatore Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced monostadio. La dilatazione si svolge in un'unica fase, utilizzando il dilatatore Blue Rhino G2 Advanced, con tecnica di Seldinger. Il corretto allineamento dei componenti è illustrato nella (**Fig. 1**).

USO PREVISTO

Il set standard/set completo di introduzione per tracheostomia percutanea Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced è previsto per la tracheostomia dilatativa percutanea a fini di gestione delle vie respiratorie nei soli pazienti adulti. Il posizionamento della cannula tracheostomica mediante la tecnica descritta in questa sede deve essere eseguito in un ambiente controllato (ad esempio, nell'unità di terapia intensiva o in sala operatoria) con l'assistenza di personale addestrato.

CONTROINDICAZIONI

- Posizionamento di una cannula tracheostomica in situazioni di pronto soccorso
- Pazienti con tiroide ingrossata
- Cartilagine cricoidea non palpabile
- Applicazioni pediatriche
- Assenza di intubazione
- Valore della PEEP (pressione positiva di fine espirazione) maggiore o uguale a 20
- Coagulopatia non correggibile
- Infezione preesistente nel sito della tracheostomia
- Malignità preesistente nel sito della tracheostomia
- Frattura instabile del rachide cervicale
- Precedente intervento chirurgico nel sito della tracheostomia (es. tiroidectomia)

AVVERTENZE

- Il presente dispositivo è concepito esclusivamente per l'uso da parte di medici competenti ed esperti nelle tecniche di tracheostomia percutanea.
- Avere cura di assicurarsi che i componenti usati in ciascuna fase siano posizionati correttamente all'interno della trachea. Il posizionamento errato dei componenti può causare lesioni potenzialmente mortali.
- L'adozione di una tecnica dilatativa errata o il posizionamento non corretto della cannula tracheostomica possono causare complicanze tardive (es. stenosi a cavatappi).
- Durante il posizionamento del presente dispositivo, è necessario adoperare tecniche rigorosamente asettiche.
- Prima di procedere alla tracheostomia percutanea, è necessario introdurre nelle vie respiratorie del paziente un tubo endotracheale.
- 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.

- Nei pazienti di corporatura esile o di statura ridotta (di peso uguale o inferiore a 40-50 chilogrammi e/o di altezza uguale o inferiore a 122 centimetri) è necessario fare attenzione a non provocare lesioni a carico delle vie respiratorie a livello della carena.

PRECAUZIONI

- Si consiglia **fortemente** di eseguire il posizionamento del presente dispositivo sotto guida broncoscopica per ridurre il rischio di inserimento paratracheale e per determinare la posizione endotracheale dell'ago, della guida, dei dilatatori e della cannula tracheostomica.
- Una valutazione ecografica del collo del paziente eseguita prima della procedura può essere di ausilio nell'identificazione delle differenze anatomiche.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di tracheostomia percutanea. Il posizionamento percutaneo delle cannule tracheostomiche prevede l'impiego di tecniche standard.
- Non risterilizzare i dilatatori.
- Confermare sempre l'avvenuta introduzione dell'ago nella trachea mediante l'aspirazione di una bolla d'aria o mediante visualizzazione.
- Durante la procedura di dilatazione, per evitare traumi alla parete posteriore della trachea, mantenere nelle corrette posizioni gli indicatori di posizione di sicurezza della guida, del catetere guida e del dilatatore.
- Per l'inserimento, la cannula tracheostomica e il dilatatore di inserimento utilizzato al suo interno devono essere adeguatamente compatibili.
- L'abbondante lubrificazione della superficie del dilatatore di inserimento può migliorare l'adattabilità e agevolare il posizionamento della cannula tracheostomica.
- I dilatatori di inserimento sono previsti per essere inseriti esclusivamente nella cannula tracheostomica. I dilatatori di inserimento non devono essere usati per la creazione dello stoma.
- La posizione della cannula tracheostomica deve essere verificata mediante una lastra radiografica al torace.
- Avere cura di non fare avanzare il dilatatore Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced troppo in profondità nella via aerea del paziente.
- 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. **NOTA** - L'adattatore per broncoscopia è l'unico componente di questo kit che contiene ftalati.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del paziente

1. Attenendosi alle istruzioni fornite dal fabbricante della cannula tracheostomica, collaudare la cuffia a palloncino e il sistema di gonfiaggio.
2. Collocare il paziente in posizione da tracheostomia. (**Fig. 4**) 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.
3. Per controllare la respirazione del paziente, variare le impostazioni del ventilatore e avvalersi della sedazione. Si consiglia di mantenere un valore della pressione positiva di fine espirazione pari a 5-10.

- Chiedere al terapista della respirazione di allentare le strisce di cerotto che fissano il tubo endotracheale presente e di sgonfiarne la cuffia, apportando le necessarie variazioni al volume corrente, alla frequenza, ecc., per valutare la compensazione necessaria per la perdita d'aria. Gonfiare nuovamente la cuffia del tubo endotracheale. **Tenere il paziente sotto continuo monitoraggio ossimetrico.**
- Preparare e porre teli chirurgici sulla superficie anteriore del collo.
- Lubrificare abbondantemente la superficie del dilatatore di inserimento delle dimensioni idonee e infilare la cannula tracheostomica sul dilatatore. Assicurarsi che la punta della cannula tracheostomica sia adeguatamente compatibile con il dilatatore. **(Fig. 2)** Verificare che il palloncino sia completamente sgonfio. Lubrificare bene il gruppo della cannula tracheostomica.

Esecuzione della tracheostomia

NOTA - Questa tecnica consente anche il posizionamento di cannule tracheostomiche doppie. Durante l'inserimento della cannula tracheostomica doppia, la cannula interna va rimossa. Prima dell'inserimento, verificare sempre l'adeguata compatibilità del dilatatore con la cannula tracheostomica.

- Palpare le strutture anatomiche di riferimento (istmo della tiroide, cartilagine cricoidea) per determinare la corretta posizione di inserimento per la cannula tracheostomica. **Idealmente, se possibile, l'accesso alla trachea e l'inserimento della cannula tracheostomica avvengono al livello tra il primo e il secondo, o tra il secondo e il terzo anello cartilagineo tracheale. (Fig. 3)**
- Dopo avere somministrato l'anestesia locale, praticare un'incisione cutanea (verticale o orizzontale) di 1,5-2,0 cm in corrispondenza del sito di inserimento prescelto. **(Fig. 5)**
- Se lo si desidera, servirsi di una piccola pinza curva per disseccare delicatamente i tessuti in direzione verticale e trasversale verso il basso, fino a raggiungere la parete tracheale anteriore. **(Fig. 6)** Con la punta di un dito, disseccare la parte anteriore della trachea, in corrispondenza della linea mediana, liberare dai tessuti e identificare la cartilagine cricoidea. Se presente, spostare l'istmo della tiroide verso il basso. **NOTA** - Un'adeguata incisione cutanea con dissezione smussa del tessuto sottocutaneo può ridurre al minimo l'esigenza di applicare forza e torsione eccessive durante la procedura. Forza e rotazione eccessive possono provocare complicanze nel lungo periodo (es. stenosi).
- Sgonfiare la cuffia del tubo endotracheale e ritirare a una distanza appropriata al di sopra del sito di inserimento, ma sempre all'interno della trachea. Gonfiare nuovamente la cuffia una volta posizionato correttamente il tubo endotracheale.
- Fissare all'ago introduttore una siringa piena per metà di liquido e ricercare la colonna d'aria tracheale dirigendo l'ago, nella linea mediana, in direzione posteriore. **Verificare l'avvenuto accesso al lume tracheale aspirando con la siringa e verificando il ritorno di una bolla d'aria. (Fig. 7)** In alternativa, se si utilizza la broncoscopia, visualizzare l'ago che penetra nella trachea.

NOTA - È importante che l'ago non infilzi il tubo endotracheale. Per accertarsi di non avere infilzato il tubo endotracheale, spostarlo delicatamente avanti e indietro di 1 cm. Se il tubo è stato infilzato,

- è possibile osservare e percepire lo spostamento dell'ago. In questo caso, è necessario ritirare l'ago, tirare indietro il tubo endotracheale, quindi reinserire l'ago. NOTA** - Il posizionamento e l'allineamento corretti possono contribuire a ridurre al minimo le complicanze (es. stenosi).
6. Con la punta dell'ago all'interno della trachea, è possibile iniettare l'anestesia locale (se necessaria).
 7. Quando si ottiene un flusso d'aria libero, e il tubo endotracheale non è infilzato, rimuovere l'ago interno del gruppo dell'ago introduttore e fare avanzare la guaina esterna in FEP di alcuni millimetri. **NOTA** - Se si usa un ago introduttore senza una guaina, andare al passaggio 9.
 8. Collegare una siringa alla guaina in FEP e confermare nuovamente la posizione entro il lume tracheale visualizzando il flusso d'aria libero nella siringa durante l'aspirazione. (**Fig. 8**) In alternativa, confermare nuovamente la posizione visualizzando la guaina in FEP nella trachea con il broncoscopio. Rimuovere la siringa.
 9. Inserire la guida con punta a J di alcuni centimetri nella trachea. (**Fig. 9**) **NOTA** - La guida deve avanzare liberamente, senza alcuna resistenza. In caso di resistenza, non forzare l'avanzamento della guida. Confermare il corretto posizionamento della guaina in FEP o dell'ago introduttore mediante broncoscopia, quindi fare avanzare la guida nella trachea fino a portare l'indicatore di posizione distale della guida a livello cutaneo.
 10. Rimuovere la guaina in FEP o l'ago introduttore mantenendo la guida in posizione all'interno del lume tracheale. (**Fig. 9**)
 11. Mantenendo invariata la posizione della guida in base all'indicatore di posizione a livello cutaneo della guida stessa, dilatare il sito di accesso iniziale alla trachea facendo avanzare il dilatatore di introduzione corto da 14 French sulla guida con un leggero movimento rotatorio. (**Fig. 10**)
 12. Rimuovere il dilatatore mantenendo nel contempo in posizione la guida.
 13. Attivare il rivestimento idrofilo immergendo l'estremità distale del dilatatore Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced in acqua sterile o soluzione fisiologica sterile.
 14. Fare avanzare il dilatatore Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced e il catetere guida come una singola unità sulla guida, mantenendo nel contempo invariata la posizione della guida stessa. (**Fig. 11**) **NOTA** - Allineare l'estremità prossimale del catetere guida con l'indicatore situato sulla sezione prossimale della guida. (**Fig. 1**) Ciò garantisce che l'estremità distale del catetere guida sia correttamente posizionata sulla guida, evitando possibili traumi alla parete posteriore della trachea durante le manipolazioni successive. **NOTA** - L'utilizzo della guida broncoscopica può anche prevenire possibili traumi alla parete tracheale posteriore.
 15. Iniziare a dilatare il sito di accesso alla trachea facendo avanzare il catetere guida e il dilatatore Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced nella trachea. **Per allineare correttamente il dilatatore sul gruppo composto dalla guida e dal catetere guida, posizionare l'estremità prossimale del dilatatore in corrispondenza dell'indicatore di posizione singolo del catetere guida. Ciò garantisce il posizionamento corretto della punta distale del dilatatore in corrispondenza della nervatura di sicurezza del catetere guida allo scopo di evitare possibili traumi alla parete tracheale posteriore durante l'inserimento.** Mantenendo i punti di riferimento visivo e i relativi rapporti di posizionamento tra guida, catetere guida e dilatatore, fare avanzare questi componenti

- come una singola unità** fino all'indicatore di posizione a livello cutaneo del dilatatore Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced. (**Fig. 11**) **NOTA** - Il posizionamento e l'allineamento corretti possono contribuire a ridurre al minimo le complicanze (es. stenosi).
16. Fare avanzare e tirare indietro il gruppo dilatatore diverse volte per dilatare efficacemente il sito di accesso alla trachea.
NOTA - Per evitare possibili traumi alla parete tracheale posteriore durante la dilatazione, è necessario che la punta della guida si trovi sempre davanti al gruppo composto dal dilatatore e dal catetere guida. È necessario fare attenzione a tenere il gruppo del catetere guida correttamente allineato con l'indicatore presente sulla sezione prossimale della guida. Ciò garantisce che la punta del gruppo del catetere guida non avanzi oltre la punta distale della guida all'interno della trachea.
17. Rimuovere il dilatatore Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced lasciando in posizione il gruppo composto dalla guida e dal catetere guida.
A conferma del posizionamento endotracheale della guida e del catetere guida, deve essere possibile osservare una perdita di aria respiratoria attraverso lo stoma tracheostomico.
18. Fare avanzare la cannula tracheostomica (inserita sul dilatatore) sul gruppo composto dalla guida e dal catetere guida fino a raggiungere la nervatura di sicurezza del catetere guida, quindi fare avanzare la guida, il catetere guida, il dilatatore di inserimento e la cannula tracheostomica **come una singola unità** nella trachea. (**Fig. 12**)
NOTA - 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. Una volta inserita la cannula tracheostomica all'interno del lume tracheale, è possibile dirigere il gruppo in direzione caudale. **NOTA** - Il posizionamento e l'allineamento corretti possono contribuire a ridurre al minimo le complicanze (es. stenosi).
19. Fare avanzare la cannula tracheostomica fino alla sua flangia. Rimuovere il dilatatore, il catetere guida e la guida, lasciando la cannula tracheostomica in posizione. (**Fig. 13**) **NOTA** - A questo punto, è possibile inserire il broncoscopio nella cannula tracheostomica per confermarne il corretto posizionamento. **NOTA** - Se si sta inserendo una cannula tracheostomica doppia, inserire la cannula interna a questo punto.
20. Collegare la cannula tracheostomica al ventilatore, gonfiare la cuffia a palloncino e rimuovere il tubo endotracheale. **NOTA** - Prima della completa rimozione del tubo endotracheale, confermare che il paziente sia adeguatamente ventilato attraverso la cannula tracheostomica.
21. 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.
22. Se necessario, è possibile usare una sutura per chiudere la parte inferiore dell'incisione iniziale.

Dopo il posizionamento

Attenersi al protocollo ospedaliero in materia di cura e mantenimento post-tracheostomia.

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.

NEDERLANDS

CIAGLIA BLUE RHINO® G2 ADVANCED INTRODUCER VOOR PERCUTANE 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 Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced introductieset/pakket voor percutane tracheostomie bestaat uit de volgende hoofdcomponenten: een introductienaald, voerdraad met J-tip, introducerdilatator, geleidekatheter, laaddilatators en enkelstaps Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dilatator. Dilatatatie wordt in één stap met de Blue Rhino G2 Advanced dilatator uitgevoerd, met behulp van de Seldinger-techniek. **Afbeelding 1** toont de juiste opstelling van de componenten.

BEOOGD GEBRUIK

De Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced introductieset/pakket voor percutane tracheostomie is bedoeld voor percutane dilaterende tracheostomie voor luchtwegmanagement bij uitsluitend volwassenen. De plaatsing van de tube volgens de hierin beschreven techniek moet worden verricht in een gecontroleerde omgeving (bijvoorbeeld op de intensive care of in een operatiekamer) met de medewerking van hiervoor opgeleid personeel.

CONTRA-INDICATIES

- Spoedeisende plaatsing van tracheostomietube
- Patiënten met vergrote schildklier
- Niet-palpeerbaar cricoïd
- Pediatrische toepassingen
- Niet-geïntubeerde patiënten
- PEEP groter dan of gelijk aan 20
- Niet-gecorrigeerde coagulopathie
- Reeds bestaande infectie op de plaats voor de tracheostomie
- Reeds bestaande maligniteit op de plaats voor de tracheostomie
- Instabiele cervicale wervelfractuur

- Eerdere chirurgie op de plaats voor de tracheostomie (bijvoorbeeld thyroïdectomie)

WAARSCHUWINGEN

- Alleen artsen met een opleiding in en ervaring met percutane tracheostomietechnieken mogen dit hulpmiddel gebruiken.
- Er dient zorgvuldig op te worden gelet dat de componenten die in de verschillende stappen worden gebruikt op de juiste manier in de trachea worden geplaatst. Onjuiste plaatsing van componenten kan leiden tot mogelijk levensbedreigend letsel.
- Een verkeerde dilatatietechniek of onjuiste plaatsing van de tracheostomietube kan leiden tot late complicaties (bijvoorbeeld tracheastenose).
- Tijdens de plaatsing van dit hulpmiddel is de strikte naleving van een aseptische techniek vereist.
- Vóór aanvang van de percutane tracheostomie moet de luchtweg van de patiënt met een endotracheale tube worden beveiligd.
- De ingreep kan worden bemoeilijkt door anatomische afwijkingen. De aanwezigheid van afwijkende bloedvaten kan leiden tot overmatig bloeden tijdens de ingreep.
- Bij lichte of kleine patiënten (40 à 50 kg of lichter en/of 122 cm of kleiner) dient ervoor te worden gezorgd dat de luchtweg ter hoogte van de carina niet wordt beschadigd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het wordt **sterk** aanbevolen dit hulpmiddel met behulp van bronchoscopie te plaatsen om de kans te beperken dat het paratracheaal wordt ingebracht en om te verifiëren dat de naald, de voerdraad, de dilatators en de tracheostomietube zich in de trachea bevinden.
- Een echografische beoordeling van de hals van de patiënt voorafgaand aan de ingreep kan bijdragen aan het opsporen van anatomische afwijkingen.
- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met percutane tracheostomietechnieken. Er moeten standaardtechnieken voor de percutane plaatsing van tracheostomietubes worden toegepast.
- Dilatators niet opnieuw steriliseren.
- Verifieer altijd de toegang van de naald tot de trachea door middel van visualisatie of door luchtballen aan te zuigen.
- Zorg dat de veiligheidsmarkeringen van de voerdraad, de geleidekatheter en de dilatator tijdens de dilatatieprocedure op hun plaats blijven om trauma van de achterste wand van de trachea te voorkomen.
- De tracheostomietube dient voor het inbrengen nauwsluitend op de laaddilatator te passen.
- De tracheostomietube wordt gemakkelijker ingebracht en geplaatst als op het oppervlak van de laaddilatator royaal glijmiddel is aangebracht.
- De laaddilatators zijn zodanig ontworpen dat ze uitsluitend in een tracheostomietube kunnen worden ingebracht. De laaddilatators mogen niet worden gebruikt bij het aanleggen van een stoma.
- De positie van de tracheostomietube dient met een thoraxfoto te worden geverifieerd.

- Let op dat de Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dilatator niet te ver in de luchtweg van de patiënt wordt opgevoerd.
- 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. **NB:** De bronchoscopieadapter is de enige component in deze set die ftalaten bevat.

GEBRUIKSAANWIJZING

Vorbereiding van de patiënt

1. Test de ballonmanchet en het inflatiesysteem volgens de instructies van de fabrikant van de tracheostomietube.
2. Leg de patiënt plat op de rug voor de tracheostomie. **(Afb. 4)** 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 goedgevoel van de arts.
3. Pas de beademing en verdoving aan om de ademhaling van de patiënt te regelen. Er wordt een PEEP van 5 à 10 aanbevolen.
4. Instrueer de voor luchtwegmanagement verantwoordelijke clinicus om de fixatiebanden van de geplaatste endotracheale tube te ontspannen en de manchet te deflateren. Door de benodigde wijzigingen in ademvolume, ademfrequentie enz. te maken, kan worden beoordeeld hoeveel compensatie er nodig is voor de lucht lekkage. Inflateer de manchet van de endotracheale tube opnieuw. **Zorg voor constante oximetrie.**
5. Prepareer het oppervlak aan de voorzijde van de hals en bedek het met een operatiedoek.
6. Kies een laaddilatator van de geschikte maat, breng royaal glijmiddel op het oppervlak van de dilatator aan en laad de tracheostomietube op de dilatator. Zorg dat de tip van de tracheostomietube nauwsluitend op de dilatator past. **(Afb. 2)** De ballon moet volledig zijn gedeflateerd. Breng royaal glijmiddel aan op de gehele tracheostomietube.

Tracheostomieprocedure

NB: Tracheostomietubes met twee canules kunnen eveneens worden geplaatst volgens onderstaande techniek. De binnenste canule moet voor de inbrenging worden verwijderd. Controleer vóór de inbrenging altijd of de dilatator op de tracheostomietube past.

1. Palpeer de oriëntatiepunten (incisura thyroidea, cricoïd) om de juiste locatie voor de plaatsing van de tracheostomietube te bepalen.
De perfecte locatie voor de toegang en de uiteindelijke plaatsing van de tube bevindt zich tussen de eerste en de tweede of tussen de tweede en de derde kraakbeenring van de trachea; zo mogelijk dient een van deze locaties te worden gekozen. (Afb. 3)
2. Dien een plaatselijk verdovingsmiddel toe en maak vervolgens op de gekozen insteekplaats een (verticale of horizontale) huidincisie van 1,5 à 2,0 cm. **(Afb. 5)**
3. Gebruik desgewenst een mosquitoklem om een zorgvuldige dissectie verticaal en dwars naar beneden naar de voorste tracheawand te verrichten. **(Afb. 6)** Prepareer met een vingertop de voorzijde van de trachea, in de mediaanlijn, vrij van weefsel en identificeer het cricoïd. Verplaats de isthmus van de schildklier, indien aanwezig, naar beneden.

NB: Met een adequate huidincisie en stompe dissectie van het subcutane weefsel kan de noodzaak van overmatige kracht en torsie tijdens de ingreep tot een minimum worden beperkt. Overmatige kracht en rotatie kunnen langdurige complicaties veroorzaken (bijvoorbeeld stenose).

4. Deflateer de manchet van de endotracheale tube en trek de tube terug tot een geschikte afstand boven de insteekplaats, maar nog wel in de trachea. Inflateer de manchet opnieuw zodra de juiste positie van de endotracheale tube is bereikt.
5. Bevestig een injectiespuit die voor de helft met vloeistof is gevuld, aan de introductienaald en zoek de luchtkolom in de trachea door de naald, in de mediaanlijn, posterieur te leiden. **Verifieer dat de naald toegang tot het lumen van de trachea heeft verkregen door luchtbellen in de injectiespuit aan te zuigen. (Afb. 7) Als alternatief kan de toegang van de naald tot de trachea ook worden gevisualiseerd met behulp van bronchoscopie.**
NB: Het is belangrijk dat de naald de endotracheale tube niet doorboort. Beweeg de naald voorzichtig 1 cm in en uit om doorboring van de endotracheale tube te voorkomen. Als de tube wordt doorboord, is de beweging van de naald zichtbaar en voelbaar. Trek in dat geval de naald terug, trek de endotracheale tube terug en breng de naald opnieuw in. NB: Met een juiste plaatsing en opstelling kunnen complicaties (bijvoorbeeld stenose) tot een minimum worden beperkt.
6. Terwijl de punt van de naald zich in de trachea bevindt, kan een plaatselijk verdovingsmiddel worden geïnjecteerd (indien nodig).
7. Verwijder de binnenste naald uit de introductienaald nadat, zonder doorboring van de endotracheale tube, vrije luchttoegang is verkregen, en voer de buitenste FEP-sheath enkele millimeters op. **NB:** Ga naar stap 9 bij gebruik van een introductienaald zonder een sheath.
8. Bevestig een injectiespuit aan de FEP-sheath en verifieer opnieuw dat de sheath zich in het lumen van de trachea bevindt door luchtbellen in de injectiespuit aan te zuigen. **(Afb. 8)** Als alternatief kan de positie van de FEP-sheath ook worden geverifieerd door deze in de trachea te visualiseren met de bronchoscoop. Verwijder de injectiespuit.
9. Voer de voerdraad met J-tip enkele centimeters in de trachea op. **(Afb. 9)**
NB: De voerdraad moet vrij kunnen worden opgevoerd zonder weerstand. Bij het ondervinden van weerstand de voerdraad niet forceren. Verifieer door middel van bronchoscopie dat de FEP-sheath of introductienaald juist is geplaatst. Voer vervolgens de voerdraad in de trachea op totdat de distale markering op de voerdraad zich ter hoogte van de huid bevindt.
10. 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. 9)**
11. Zorg dat de voerdraad ter hoogte van de huidniveaumarkering blijft zitten en dilateer de initiële introductieplaats in de trachea door de korte introductiedilatator van 14 Fr licht draaiend over de voerdraad op te voeren. **(Afb. 10)**
12. Verwijder de dilatator en zorg daarbij dat de voerdraad op zijn plaats blijft.
13. Activeer de hydrofiele coating door het distale uiteinde van de Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dilatator in steriel water of fysiologische zoutoplossing te dompelen.

14. Voer de Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dilatator en de geleidekatheter als één geheel over de voerdraad op, en zorg daarbij dat de voerdraad op zijn plaats blijft. **(Afb. 11) NB:** Lijn het proximale uiteinde van de geleidekatheter uit op de markering op het proximale gedeelte van de voerdraad. **(Afb. 1)** Dit zorgt ervoor dat het distale uiteinde van de geleidekatheter op een afstand van de voerdraadtip is geplaatst, waardoor mogelijk trauma van de achterste tracheawand tijdens verdere manipulatie wordt vermeden. **NB:** Ook met bronchoscopie kan mogelijk trauma van de achterste tracheawand worden vermeden.
15. Begin met de dilatatie van de introductieplaats in de trachea door de geleidekatheter en Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dilatator in de trachea op te voeren. **De juiste plaatsing van de dilatator op de voerdraad/geleidekatheter wordt verkregen door het proximale uiteinde van de dilatator ter hoogte van de enkele markering op de geleidekatheter te brengen. Dit zorgt ervoor dat de distale tip van de dilatator zich ter hoogte van de veiligheidsrand op de geleidekatheter bevindt om trauma van de achterste wand van de trachea tijdens de introductie te voorkomen.** Voer de voerdraad, de geleidekatheter en de dilatator als één geheel tot de huidniveaumarkering op de Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dilatator op, terwijl hun visuele referentiepunten en relatieve positie onveranderd blijven. **(Afb. 11) NB:** Met een juiste plaatsing en opstelling kunnen complicaties (bijvoorbeeld stenose) tot een minimum worden beperkt.
16. Zorg voor effectieve dilatatie van de introductieplaats in de trachea door het dilatatorsysteem verscheidene keren afwisselend op te voeren en terug te trekken.
NB: De tip van de voerdraad moet zich altijd vóór de dilatator/geleidekatheter bevinden om mogelijk trauma van de achterste wand van de trachea te voorkomen. Let er op dat het geleidekathetersysteem goed op de markering op het proximale gedeelte van de voerdraad blijft uitgelijnd. Dit zorgt ervoor dat de tip van het geleidekathetersysteem niet voorbij de distale tip van de voerdraad in de trachea wordt opgevoerd.
17. Verwijder de Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dilatator en laat de voerdraad/geleidekatheter daarbij op zijn plaats. **Uit de tracheostoma lekkende ademlucht bevestigt dat de voerdraad en de geleidekatheter zich in de trachea bevinden.**
18. Voer de (op de dilatator geladen) tracheostomietube over de voerdraad/geleidekatheter op tot aan de veiligheidsrand op de geleidekatheter. Voer vervolgens de voerdraad, de geleidekatheter, de laaddilatator en de tracheostomietube als één geheel in de trachea op. **(Afb. 12)**
NB: Het gehele systeem moet tijdens het inbrengen loodrecht op de as van de trachea staan om gelijkmatige dilatatie tussen de kraakbeenringen van de trachea te verzekeren. Wanneer de tracheostomietube zich in het lumen van de trachea bevindt, kan het gehele systeem caudaal worden gericht. **NB:** Met een juiste plaatsing en opstelling kunnen complicaties (bijvoorbeeld stenose) tot een minimum worden beperkt.
19. Voer de tracheostomietube tot zijn flens op. Verwijder de dilatator, de geleidekatheter en de voerdraad, en laat de tracheostomietube op zijn plaats. **(Afb. 13) NB:** De bronchoscoop kan nu in de tracheostomietube worden ingebracht om te verifiëren dat de tube juist is geplaatst. **NB:** Als een tracheostomietube met twee canules wordt gebruikt, brengt u de binnenste canule nu in.

20. Sluit de tracheostomietube aan op de beademingsapparatuur, inflateer de ballonmanchet en verwijder de endotracheale tube. **NB:** Controleer of de beademing door de tracheostomietube adequaat is alvorens de endotracheale tube geheel te verwijderen.
21. Verricht suctie om te controleren of er significante bloeding of mogelijke obstructie aanwezig is die niet eerder is opgemerkt.
22. Er kan indien nodig één hechting onder aan de initiële incisie worden aangebracht.

Na plaatsing

Volg het ziekenhuisprotocol voor zorg en onderhoud na tracheostomie.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

INTRODUTOR PARA TRAQUEOSTOMIA PERCUTÂNEA CIAGLIA BLUE RHINO® G2 ADVANCED

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 conjunto/tabuleiro introdutor de traqueostomia percutânea Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced é constituído por estes componentes principais: uma agulha introdutora, um fio guia com ponta em J, um dilatador introdutor, um cateter guia, dilatadores de carregamento e um dilatador Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced de fase única. Utilizando o dilatador Blue Rhino G2 Advanced e a técnica de Seldinger, a dilatação ocorre num só passo. O alinhamento correcto dos componentes é ilustrado na (**fig. 1**).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto/tabuleiro introdutor para traqueostomia percutânea Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced destina-se à traqueostomia percutânea com dilatação para tratamento das vias aéreas apenas em adultos. A colocação do tubo, pela técnica descrita neste documento, deve ser feita em ambiente controlado (p. ex., numa UCI ou bloco operatório) com a ajuda de pessoal devidamente treinado.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Colocação de tubos de traqueostomia de emergência
- Doentes com tiróides aumentadas
- Cartilagem cricóide não palpável
- Aplicações pediátricas
- Doentes não intubados
- Valor de PEEP (pressão positiva no final da expiração) igual ou superior a 20
- Coagulopatia não corrigida
- Infecção preexistente no local de traqueostomia
- Tumor maligno preexistente no local de traqueostomia
- Fractura instável da coluna cervical
- Cirurgia anterior no local da traqueostomia (p. ex., tiroidectomia)

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo só deve ser usado por médicos experientes e treinados em técnicas de traqueostomia percutânea.
- Deve ter-se muito cuidado para garantir que os componentes utilizados em cada passo fiquem correctamente posicionados na traqueia. A colocação incorrecta dos componentes poderá levar a lesões potencialmente fatais.
- Uma técnica de dilatação ou de colocação do tubo inadequada pode levar a complicações retardadas (p. ex., estenose em espiral [Corkscrew]).
- Durante a colocação deste dispositivo deve ser rigorosamente seguida uma técnica asséptica.
- Antes de se tentar uma traqueostomia percutânea, a via aérea do doente tem de ser assegurada com um tubo endotraqueal.
- A existência de anomalias anatómicas poderá dificultar a execução do procedimento. A presença de vasos sanguíneos anómalos pode provocar hemorragia excessiva durante o procedimento.
- Em doentes mais leves ou mais pequenos (pessoas com peso igual ou inferior a 40-50 kg e/ou altura inferior a 122 cm), deve ter-se cuidado para não traumatizar as vias aéreas ao nível da carena.

PRECAUÇÕES

- Recomenda-se **veementemente** a orientação broncoscópica durante a colocação deste dispositivo para reduzir a probabilidade de inserção paratraqueal e para determinar a posição intratraqueal da agulha, fio guia, dilatadores e tubo de traqueostomia.
- Uma avaliação ecográfica do pescoço do doente antes do procedimento poderá ajudar a identificar variações anatómicas.
- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de traqueostomia percutânea. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação percutânea de tubos de traqueostomia.
- Não reesterilize os dilatadores.
- Confirme sempre a introdução da agulha na traqueia mediante a aspiração ou visualização de bolhas de ar.
- Mantenha as marcas de posicionamento de segurança do fio guia, do cateter guia e do dilatador durante o procedimento de dilatação para evitar traumatismos na parede posterior da traqueia.

- O tubo de traqueostomia deve ficar bem adaptado no dilatador de carregamento para inserção.
- A lubrificação abundante da superfície do dilatador de carregamento melhora a adaptação e a colocação do tubo de traqueostomia.
- Os dilatadores de carregamento foram concebidos exclusivamente para inserção dentro de um tubo de traqueostomia. Os dilatadores de carregamento não devem ser usados para criação de um estoma.
- A posição do tubo de traqueostomia deve ser confirmada por radiografia torácica.
- Tenha cuidado para não fazer avançar o dilatador Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced demasiado para o interior das vias aéreas do doente.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento. **NOTA:** O adaptador broncoscópico deste kit é o único componente que contém ftalatos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do doente

1. Teste o "cuff" e o sistema de insuflação seguindo as instruções do fabricante do tubo de traqueostomia.
2. Ponha o doente em posição de traqueostomia. (**fig. 4**) 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.
3. Utilize as alterações do ventilador e sedação para controlar a respiração do doente. Recomenda-se um nível de PEEP (pressão positiva no final da expiração) de 5-10.
4. Informe o médico responsável pelo tratamento das vias aéreas de que deverá desapertar as fitas de fixação do tubo endotraqueal colocado e esvaziar o "cuff", fazendo as necessárias alterações no volume corrente, na frequência, etc., de modo a avaliar a compensação necessária para a fuga de ar. Volte a insuflar o "cuff" do tubo endotraqueal. **Deve proceder-se à monitorização contínua da oximetria do doente.**
5. Desinfecte e coloque um pano de campo na zona anterior do pescoço.
6. Lubrifique generosamente a superfície do dilatador de carregamento de tamanho adequado e introduza o tubo de traqueostomia sobre o dilatador. Certifique-se de que a ponta do tubo de traqueostomia fica bem ajustada no dilatador. (**fig. 2**) Certifique-se de que o balão está totalmente vazio. Lubrifique minuciosamente o conjunto de tubo de traqueostomia.

Procedimento de traqueostomia

NOTA: Os tubos de traqueostomia de dupla cânula podem ser igualmente colocados usando a técnica seguinte. A cânula interna tem de ser removida para introdução. Antes da inserção, verifique sempre se o dilatador e o tubo de traqueostomia estão bem adaptados.

1. Palpe as estruturas de referência (proeminência da tiróide, cartilagem cricóide) para se certificar da localização certa para colocação do tubo de traqueostomia. **O acesso e, em última análise, a colocação do tubo é feita idealmente ao nível entre a primeira e a segunda cartilagens**

traqueais ou entre a segunda e a terceira cartilagens traqueais, sempre que tal for praticável. (fig. 3)

2. Após a aplicação de anestesia local, faça uma incisão cutânea de 1,5 cm a 2,0 cm (vertical ou horizontal) no local de inserção escolhido. **(fig. 5)**
3. Se desejar, utilize uma pinça mosquito curva para dissecar cuidadosamente, em posição vertical e transversalmente para baixo, na direcção da parede anterior da traqueia. **(fig. 6)** Com a ponta de um dedo, faça a dissecção da parte frontal da traqueia, na linha média, afastando os tecidos, e identifique a cartilagem cricóide. Desloque o istmo da tiróide para baixo, caso esteja presente. **NOTA:** Uma incisão cutânea adequada e uma dissecção romba do tecido subcutâneo podem minimizar a necessidade de força excessiva e de torção ao longo do procedimento. A força e a rotação excessivas podem levar a complicações a longo prazo (p. ex. estenose).
4. Esvazie o "cuff" do tubo endotraqueal e recue até uma distância adequada acima do local de inserção, mas ainda dentro da traqueia. Volte a encher o "cuff" depois de conseguir a posição correcta do tubo endotraqueal.
5. Adapte uma seringa meio cheia de líquido à agulha introdutora e procure a coluna de ar traqueal, dirigindo a agulha em posição posterior, na linha média. **Confirme a entrada no lúmen traqueal aspirando com a seringa e verificando o retorno de bolhas de ar. (fig. 7) Em alternativa, se estiver a utilizar broncoscopia, visualize a entrada da agulha na traqueia.**
NOTA: É importante que a agulha não prenda o tubo endotraqueal. Para garantir que o tubo endotraqueal não está preso, desloque-o com cuidado 1 cm para dentro e para fora. Se o tubo estiver preso, observará e sentirá a agulha a deslocar-se com os movimentos do tubo. Caso isto ocorra, será necessário recuar a agulha, puxar o tubo endotraqueal para trás e voltar a inserir a agulha. NOTA: O posicionamento e o alinhamento correctos poderão ajudar a minimizar complicações (p. ex., estenose).
6. Poderá injectar a anestesia local (se necessário) quando a ponta da agulha estiver posicionada na traqueia.
7. Quando obtiver um fluxo de ar livre e o tubo endotraqueal não estiver preso, retire a agulha interna do conjunto de agulha introdutora e faça avançar vários milímetros a bainha externa em FEP. **NOTA:** Se estiver a utilizar uma agulha introdutora sem uma bainha, prossiga para o passo n.º 9.
8. Ligue uma seringa à bainha em FEP e volte a confirmar a posição no interior do lúmen traqueal, visualizando o fluxo de ar livre para dentro da seringa quando aspirado. **(fig. 8)** Em alternativa, volte a confirmar a posição, visualizando a bainha em FEP na traqueia com o broncoscópio. Retire a seringa.
9. Introduza o fio guia com punta em J vários centímetros para dentro da traqueia. **(fig. 9) NOTA:** O fio guia deve progredir livremente, sem qualquer resistência. Caso sinta alguma resistência, não force o fio guia. Confirme, por broncoscopia, que a bainha em FEP ou a agulha introdutora está correctamente colocada e, em seguida, faça avançar o fio guia para dentro da traqueia até a marca distal no fio guia atingir o nível da pele.
10. Retire a bainha em FEP ou a agulha introdutora, enquanto mantém a posição do fio guia no interior do lúmen traqueal. **(fig. 9)**

11. Mantenha a posição do fio guia na marca de nível da pele existente no fio guia, dilate o local de acesso traqueal inicial fazendo avançar o dilatador introdutor curto de 14 Fr sobre o fio guia com um ligeiro movimento de torção. (**fig. 10**)
12. Retire o dilatador enquanto mantém a posição do fio guia.
13. Active o revestimento hidrófilo, mergulhando a extremidade distal do dilatador Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced em água estéril ou soro fisiológico estéril.
14. Faça avançar o dilatador Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced e o cateter guia como uma unidade sobre o fio guia, enquanto mantém a posição do fio guia. (**fig. 11**) **NOTA:** Alinhe a extremidade proximal do cateter guia com a marca na parte proximal do fio guia. (**fig. 1**) Desta forma, garante que a extremidade distal do cateter guia é devidamente posicionada no fio guia, evitando possíveis traumatismos da parede traqueal posterior durante manipulações subsequentes. **NOTA:** A orientação broncoscópica também poderá prevenir possíveis traumas na parede traqueal posterior.
15. Comece a dilatar o local de acesso traqueal, fazendo avançar o cateter guia e o dilatador Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced para dentro da traqueia. **Para alinhar correctamente o dilatador no conjunto de fio guia/cateter guia, posicione a extremidade proximal do dilatador na marca de posicionamento única no cateter guia. Assim, garante que a ponta distal do dilatador fica devidamente posicionada na saliência de segurança do cateter guia, para evitar possíveis traumatismos da parede traqueal posterior durante a introdução.** Mantendo os pontos de referência visual e as relações de posicionamento entre o fio guia, o cateter guia e o dilatador, faça-os avançar **como uma unidade** até à marca de nível da pele do dilatador Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced. (**fig. 11**) **NOTA:** O posicionamento e o alinhamento correctos poderão ajudar a minimizar complicações (p. ex., estenose).
16. Faça avançar e puxe o conjunto de dilatação para trás, várias vezes, para uma dilatação eficaz do local de acesso traqueal. **NOTA:** A ponta do fio guia tem de ficar sempre à frente do dilatador e conjunto de cateter guia para evitar possíveis traumatismos da parede traqueal posterior durante a dilatação. Deve ter-se cuidado para manter o conjunto de cateter guia devidamente alinhado com a marca na parte proximal do fio guia. Desta forma, garante que a ponta do conjunto de cateter guia não avança para além da ponta distal do fio guia, para dentro da traqueia.
17. Retire o dilatador Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced, deixando o conjunto de fio guia e cateter guia colocado. **Deve sentir uma fuga de ar da respiração através do estoma de traqueostomia para confirmar a localização intratraqueal do fio guia e do cateter guia.**
18. Faça avançar o tubo de traqueostomia (carregado no dilatador) sobre o conjunto de fio guia e cateter guia até à saliência de segurança do cateter guia e, em seguida, faça avançar o fio guia, o cateter guia, o dilatador de carregamento e o tubo de traqueostomia **como uma unidade** para dentro da traqueia. (**fig. 12**) **NOTA:** Durante a inserção, o conjunto deve ser dirigido perpendicularmente ao eixo da traqueia para uma dilatação uniforme entre as cartilagens traqueais. Depois de o tubo de traqueostomia estar dentro do lúmen traqueal, o conjunto pode ser direccionado

caudalmente. **NOTA:** O posicionamento e o alinhamento correctos poderão ajudar a minimizar complicações (p. ex., estenose).

19. Faça avançar o tubo de traqueostomia até ao respectivo rebordo. Retire o dilatador, o cateter guia e o fio guia, deixando o tubo de traqueostomia colocado. (**fig. 13**) **NOTA:** Nesta altura, o broncoscópio pode ser inserido dentro do tubo de traqueostomia para confirmar a colocação correcta. **NOTA:** Se estiver a usar um tubo de traqueostomia de dupla cânula, insira nesta altura a cânula interna.
20. Ligue o tubo de traqueostomia ao ventilador, insufla o "cuff" e retire o tubo endotraqueal. **NOTA:** Antes da total remoção do tubo endotraqueal, teste a ventilação através do tubo de traqueostomia, verificando se é adequada.
21. Aspire para determinar se existe alguma hemorragia significativa ou possível obstrução que não tenha sido notada até então.
22. Se for necessário, pode aplicar um ponto de sutura no bordo inferior da incisão inicial.

Após a colocação

Siga o protocolo hospitalar relativo aos cuidados e manutenção pós-traqueostomia.

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, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

CIAGLIA BLUE RHINO® G2 ADVANCED PERKUTAN TRAKEOSTOMIINFÖRARE

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

PRODUKTBESKRIVNING

Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced perkutant trakeostomiinförarsät/bricka består av följande huvudsakliga komponenter: en introducernål, en ledare med J-spets, införardilatator, styrkateter, laddningsdilatatorer samt en Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dilatator i ett steg. Dilatation sker i ett steg med Blue Rhino G2 Advanced dilatator med användning av Seldingerteknik. Lämplig inriktning av komponenterna visas i (**Fig. 1**).

AVSEDD ANVÄNDNING

Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced perkutant trakeostomiinförarsät/bricka är avsedd för perkutan trakeostomi med dilatation för vård av luftvägarna hos vuxna enbart. Placering av kanylen med den teknik som beskrivs häri bör ske i övervakad miljö (t.ex. intensivvårdsenhet eller operationssal), med bistånd av utbildad personal.

KONTRAIKATIONER

- Akut placering av trakeostomikanyl
- Patienter med förstorad sköldkörtel
- Icke-palperbart ringbrusk
- Pediatriska tillämpningar
- Patienter som inte har intuberats
- Värdet för PEEP (positivt ändexpiratoriskt tryck) är större än eller lika med 20
- Ej korrigerad koagulopati
- Redan befintlig infektion på trakeostomistället
- Redan befintlig malignitet på trakeostomistället
- Instabil fraktur på halsryggen
- Tidigare kirurgi vid trakeostomistället (t.ex. tyroidektomi)

VARNINGAR

- Endast läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för perkutan trakeostomi får använda denna anordning.
- Var försiktig för att säkerställa att de komponenter som används i varje steg är korrekt positionerade i trakea. Felaktig placering av komponenterna kan leda till potentiellt livshotande skada.
- Olämplig dilatationsteknik eller placering av trakeostomikanylen kan leda till fördröjda komplikationer (t.ex. korkskravsstenos).
- Aseptisk teknik måste följas noggrant vid placering av denna anordning.
- Före försök till perkutan trakeostomi måste patientens luftvägar säkras med en endotrakealtub.
- Anatomiska abnormiteter kan göra det svårt att utföra förfarandet. Förekomst av anomala blodkärl kan orsaka kraftig blödning under förfarandet.
- På små eller korta patienter (40-50 kg eller mindre och/eller individer som är högst 122 cm långa) måste du vara försiktig och förhindra att luftvägarna skadas vid carinanivå.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För att reducera risken för paratrakealt införande samt för att bekräfta intratrakeal placering av nålen, ledaren, dilatatorerna och trakeostomikanylen rekommenderas **starkt** vägledning med bronkoskop vid placering av denna anordning.
- Utvärdering med ultraljud av patientens nacke före ingreppet kan bidra till att identifiera anatomiska avvikelser.
- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för perkutan trakeostomi. Standardtekniker för perkutan placering av trakeostomikanyler bör användas.

- Dilatatorer får inte omsteriliseras.
- Bekräfta alltid trakeal nålåtkomst via aspiration av luftbubblor eller visualisering.
- För att förhindra trauma i bakre trakealväggen under dilatationsförfarandet ska säkerhetspositionsmarkeringarna på ledaren, styrkatetern och dilatatorn bevaras.
- Trakeostomikanylen bör sitta tätt mot laddningsdilatatorn för införande.
- Om laddningsdilatatorns yta smörjs ordentligt förbättras trakeostomikanylens inpassning och placering.
- Laddningsdilatatorerna har konstruerats för att endast föras in i trakeostomikanylen. Laddningsdilatatorer bör inte användas för att skapa en stoma.
- Trakeostomikanylens läge bör verifieras med bröstströmtgen.
- Var noga med att inte föra in Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced dilatator för långt i patientens luftväg.
- Ftalaters 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. **OBS!** Bronkoskopiadaptorn är den enda komponent i denna sats som innehåller ftalater.

BRUKSANVISNING

Förberedelse av patienten

1. Testa kuffen och fyllningssystemet genom att följa instruktionerna från tillverkaren av trakeostomikanylen.
2. Placera patienten i trakeostomiläge. (**Fig. 4**) Placera en kudde under patientens axlar så att huvudet och halsen kan sträckas ut helt. Om läkaren så önskar kan huvudändan av sängen höjas 30-40 grader.
3. Kontrollera patientens andning genom att ändra ventilatorinställning och med lugnande medel. En PEEP-nivå på 5-10 rekommenderas.
4. Instruera den kliniker som vårdar luftvägen att lossa fixeringstejpen från endotrakealtuben som sitter på plats och tömma kuffen samt göra nödvändiga ändringar av tidalvolym, frekvens, etc. för att utvärdera om kompensation för luftläckage behövs. Fyll kuffen på endotrakealtuben igen. **Kontinuerlig oxymetriövervakning bör tillämpas.**
5. Förbered och draperera det främre halsområdet.
6. Smörj ytan på en laddningsdilatator av lämplig storlek ordentligt och placera trakeostomikanylen på dilatatorn. Kontrollera att trakeostomikanylen sitter tätt mot dilatatorn. (**Fig. 2**) Kontrollera att ballongen är helt tömd. Smörj trakeostomikanylenheten ordentligt.

Trakeostomiförfarande

OBS! Dubbla trakeostomikanyler kan även placeras med nedanstående teknik. Den inre kanylen måste avlägsnas för införing. Kontrollera alltid att dilatatorn passar i trakeostomikanylen före införande.

1. Palpera strukturer som är riktmärken (sköldkörtelns skåra, ringbrosket) för att fastställa lämpligt läge för placering av trakeostomikanylen. **Åtkomsten och, i slutänden, kanylplaceringen utförs idealiskt i nivån mellan första och andra trakealbrosket eller mellan andra och tredje trakealbrosket närhelst det är möjligt. (Fig. 3)**

2. Efter att ha gett lokalbedövning, gör ett 1,5–2,0 cm snitt i huden (vertikalt eller horisontellt) vid valt införingsställe. (**Fig. 5**)
3. Om så önskas ska en böjd liten klämma användas för att försiktigt dissekera vertikalt och på tvären ned till den främre trakealväggen. (**Fig. 6**) Använd fingertoppen och dissekera framsidan av trakea, längs medellinjen, befria den från vävnad och identifiera ringbrosket. Förskjut sköldkörtelns istmus nedåt, om den finns. **OBS!** Ett adekvat snitt i huden och trubbig dissektion av den subkutana vävnaden kan minimera behovet av stor kraft och vridning under ingreppet. Stor kraft och vridning kan leda till långsiktiga komplikationer (t.ex. stenosis).
4. Töm endotrakealtubens kuff och dra tillbaka den till ett lämpligt avstånd ovanför införingsstället, men fortfarande kvar i trakea. Fyll kuffen igen så snart lämplig position för endotrakealkanyeln har nåtts.
5. Anslut en spruta som är halvfylld med vätska till introducernålen och lokalisera den trakeala luftgången genom att rikta nålen längs medellinjen, bakåt. **Bekräfta inträde i trakeallumen genom att aspirera med sprutan, vilket ger en luftbubbla. (Fig. 7) Alternativt, om bronkoskopi används, visualisera hur nålen kommer in i trakea. OBS! Det är viktigt att nålen inte spetsar endotrakealtuben. För att säkerställa att endotrakealtuben inte har spetsats ska den försiktigt förflyttas in och ut 1 cm. Om tuben har spetsats syns och känns det att nålen förflyttas. Om så sker är det nödvändigt att dra ut nålen, dra tillbaka endotrakealtuben och därefter föra in nålen igen. OBS!** Lämplig positionering och inriktning kan bidra till att minimera förekomsten av komplikationer (t.ex. stenosis).
6. När nålspetsen har placerats i trakea kan lokalbedövning injiceras (om det behövs).
7. När fritt luftflöde har åstadkommit, utan spetsning av endotrakealtuben, ska introducernålenhetens inre nål avlägsnas och den yttre FEP-hylsan föras framåt flera millimeter. **OBS!** Om en introducernål utan hylsa används ska du fortsätta med steg 9.
8. Anslut en spruta till FEP-hylsan och bekräfta återigen placeringen inuti trakeallumen genom att visualisera fritt luftflöde in i sprutan vid aspiration. (**Fig. 8**) Alternativt kan positionen bekräftas genom att visualisera FEP-hylsan i trakea med bronkoskopet. Avlägsna sprutan.
9. För in ledaren med J-spets flera cm i trakea. (**Fig. 9**) **OBS!** Ledaren bör förflyttas fritt, utan motstånd. Om motstånd uppstår ska ledaren inte tvingas fram. Bekräfta med ett bronkoskop att FEP-hylsan eller introducernålen har placerats korrekt, och för sedan ledaren framåt i trakea tills den distala markeringen på ledaren når hudnivån.
10. Avlägsna FEP-hylsan eller introducernålen samtidigt som ledarens läge inuti trakeallumen bevaras. (**Fig. 9**)
11. Bevara ledarens läge vid dess positionsmarkering för hudnivå och dilatera den första trakeala åtkomstplatsen genom att föra fram den korta infördilatatorn på 14 French över ledaren med en lätt vridrörelse. (**Fig. 10**)
12. Avlägsna dilatatorn samtidigt som ledaren hålls kvar på plats.
13. Aktivera den hydrofila beläggningen genom att doppa den distala änden av Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced-dilatatorn i sterilt vatten eller koksaltlösning.

14. För fram Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced-dilatatorn och styrkatetern som en enhet över ledaren samtidigt som ledaren bevaras på plats. **(Fig. 11) OBS!** Rikta in styrkateterns proximala ände mot markeringen på den proximala delen av ledaren. **(Fig. 1)** På så sätt säkerställer du att styrkateterns distala ände har placerats bakåt på rätt sätt på ledaren, vilket förebygger eventuellt trauma i den bakre trakealväggen vid efterföljande manipulering. **OBS!** Vägleddande bronkoskopi kan också förhindra eventuellt trauma på den bakre trakealväggen.
15. Påbörja dilatationen av den trakeala åtkomstplatsen genom att föra in styrkatetern och Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced-dilatatorn i trakea. **För att rikta in dilatatorn mot enheten med ledaren och styrkatetern på rätt sätt ska dilatatorns proximala ände placeras vid styrkateterns enda positionsmarkering. På så sätt säkerställer du att dilatatorns distala spets har placerats på rätt sätt vid säkerhetskanten på styrkatetern, för att förebygga eventuellt trauma i den bakre trakealväggen under införandet.** Samtidigt som de visuella referenspunkterna och placeringsförhållandena mellan ledaren, styrkatetern och dilatatorn bevaras ska de föras framåt **som en enhet** till positionsmarkeringen för hudnivå på Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced-dilatatorn. **(Fig. 11) OBS!** Lämplig positionering och inriktning kan bidra till att minimera komplikationer (t.ex. stenosis).
16. Dilatationsenheten ska föras fram och tillbaka flera gånger för att fullständigt dilatera den trakeala åtkomstplatsen. **OBS!** Ledaren måste alltid ligga framför enheten med dilatatorn och styrkatetern, för att förebygga eventuellt trauma i den bakre trakealväggen vid dilatation. Var noga med att bevara rätt inriktning av styrkateterenheten mot markeringen på ledarens proximala del. På så sätt säkerställer du att styrkateterenhetens spets inte förs fram bortom ledarens distala spets i trakea.
17. Avlägsna Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced-dilatatorn samtidigt som enheten med ledaren/styrkatetern lämnas kvar på plats. **Läckage av andningsluft genom trakeostomistoma bör noteras, för att bekräfta intratrakeal placering av ledaren och styrkatetern.**
18. För fram trakeostomikanylen (som sitter på dilatatorn) över enheten med ledaren/styrkatetern till säkerhetskanten på styrkatetern, och för sedan in ledaren, styrkatetern, laddningsdilatatorn och trakeostomikanylen **som en enhet** i trakea. **(Fig. 12)** **OBS!** För jämn dilatation av trakealbrocken bör enheten riktas vinkelrätt mot trakeans axel vid införing. När trakeostomikanylen väl sitter i trakeallumen kan enheten riktas kaudalt. **OBS!** Lämplig positionering och inriktning kan bidra till att minimera komplikationer (t.ex. stenosis).
19. För in trakeostomikanylen till dess fläns. Avlägsna dilatatorn, styrkatetern och ledaren samtidigt som trakeostomikanylen lämnas kvar på plats. **(Fig. 13) OBS!** Vid den här tidpunkten kan bronkoskopet föras in i trakeostomikanylen för att bekräfta korrekt placering. **OBS!** Om en dubbel trakeostomikanyl används ska den inre kanylen föras in i det här skedet.
20. Anslut trakeostomikanylen till ventilatorn. Fyll kuffen och avlägsna endotrakealtuben. **OBS!** Innan endotrakealtuben avlägsnas helt ska du testa om ventilationen genom trakeostomikanylen är tillräcklig.

21. Utför sugning för att fastställa om det förekommer markant blödning eller eventuell obstruktion som inte har observerats tidigare.
22. Om så behövs kan en sutur appliceras i den nedre delen av det inledande snittet.

Efter placering

Följ sjukhusets protokoll för vård och underhåll efter trakeostomi.

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.



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

Tento symbol na štítku znamená, že tento prostředek obsahuje ftaláty. Specifické ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním níže uvedenými zkratkami:

- BBP: Benzyl butyl ftalát
- DBP: Di-n-butyl ftalát
- DEHP: Di(2-etylhexyl) ftalát
- DIDP: Diisodecyl ftalát
- DINP: Diisononyl ftalát
- DIPP: Diisopentyl ftalát
- DMEP: Di(methoxyethyl) ftalát
- DNOP: Di-n-oktyl ftalát
- DNPP: Di-n-pentyl ftalát

Dette symbol på mærkaten 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-η-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-η-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-η-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-η-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-η-Octil ftalato
- DNPP: Di-η-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-butil 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



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: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



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

www.cookmedical.com

© COOK 2016



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

2016-07

C_T_PTISG_REV3